

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Olanzapina Flas Stada 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Olanzapina Flas Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Flas Stada
3. Cómo tomar Olanzapina Flas Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Flas Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olanzapina Flas Stada y para qué se utiliza

Olanzapina Flas Stada contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y se utiliza para tratar los siguientes trastornos:

- Esquizofrenia, una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y tendencia al retraimiento. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, ansiosas o tensas.
- Episodios maníacos de moderados a graves, trastorno con síntomas de excitación o euforia.

Se ha demostrado que olanzapina previene la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maníaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Flas Stada

No tome Olanzapina Flas Stada

- si es alérgico a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico.
- si previamente le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar olanzapina.

- El uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no está recomendado, debido a que puede causar efectos secundarios graves.
- Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado olanzapina, dígaselo a su médico.

- Muy raramente, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase de inmediato en contacto con su médico.
- Se ha observado un aumento de peso en pacientes que toman olanzapina. Usted y su médico deben revisar su peso regularmente. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- Se han observado azúcar en la sangre y niveles altos de grasa (triglicéridos y colesterol) en pacientes que toman olanzapina. Su médico debe hacerle análisis de sangre para verificar los niveles de la sangre y ciertos niveles de grasa antes de empezar a tomar olanzapina y regularmente durante el tratamiento.
- Informe a su médico si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico lo antes posible:

- Accidente cerebrovascular o "mini" ictus (síntomas temporales de accidente cerebrovascular)
- Enfermedad de Parkinson
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- Enfermedad hepática o renal
- Alteraciones hematológicas
- Enfermedades cardíacas
- Diabetes
- Convulsiones
- Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o una falta de riego sanguíneo en el cerebro.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlara la tensión arterial.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar olanzapina.

Otros medicamentos y Olanzapina Flas Stada

Solo use otras medicinas al mismo tiempo que olanzapina, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina olanzapina con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si usted está tomando:

- medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- carbamazepina (anti-epiléptico y estabilizador del estado de ánimo), fluvoxamina (antidepresivo), o ciprofloxacino (antibiótico), ya que puede ser necesario cambiar su dosis de olanzapina.

Toma de Olanzapina Flas Stada con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado olanzapina porque la combinación de olanzapina y alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de olanzapina pueden pasar a la leche materna.

Pueden darse los siguientes síntomas en recién nacidos de madres que han utilizado olanzapina en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas de respiración y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando esté tomando olanzapina. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. Informe a su médico.

Olanzapina Flas Stada contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 5,6 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Olanzapina Flas Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de olanzapina debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de olanzapina oscila entre 5 mg y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar olanzapina a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de olanzapina una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico.

Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Olanzapina comprimidos bucodispersables se administra por vía oral.

Los comprimidos de olanzapina se rompen con facilidad, por lo que debe manejar los comprimidos con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos mojadas, ya que pueden romperse.

Aplicable a los blísteres con lámina pelable:

1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.
2. Retire suavemente la parte de atrás de la celdilla.
3. Extraiga con cuidado el comprimido.
4. Ponga el comprimido en su boca. Se disolverá directamente en su boca, para que pueda ser ingerido fácilmente.

También puede colocar el comprimido en un vaso o una taza de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café y agitar. Con algunas bebidas la mezcla puede cambiar de color y tomar un aspecto turbio. Tómelo inmediatamente.

Si toma más Olanzapina Flas Stada de la que debe

Los pacientes que han tomado más olanzapina de la que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón.

Si experimenta alguno de los síntomas anteriores, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Olanzapina Flas Stada

Tome su comprimido tan pronto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Flas Stada

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note que se encuentra mejor. Es muy importante que continúe tomando olanzapina mientras se lo diga su médico.

Si deja de tomar olanzapina de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si tiene:

- movimiento inusual (efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), principalmente de la cara o la lengua;
- coágulos de sangre en las venas (efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), sobre todo en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos a los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad en la respiración. Si usted nota cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente al médico;
- una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular, somnolencia o letargo (la frecuencia de este efecto adverso no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- reacciones alérgicas graves, p.ej. inflamación de la boca y la garganta, picazón, sarpullido (efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- erección prolongada y/o dolorosa (efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar (efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- trastorno muscular p.ej. rabdomiólisis que se presenta como dolores sin explicación aparente (efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- enfermedad hepática con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta en la piel y los ojos (ictericia), y orina de color oscuro (efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Se han comunicado reacciones alérgicas graves, como el Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS). DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la

gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), que incluyen

- aumento de peso
- somnolencia
- aumento de los niveles plasmáticos de prolactina

En las primeras fases del tratamiento algunas personas experimentan mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos), sobre todo al incorporarse cuando están tumbados o sentados.

Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, informe a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), que incluyen

- cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes y al inicio del tratamiento, aumentos temporales de las enzimas hepáticas.
- aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- aumento de los niveles de ácido úrico y creatinina fosfoquinasa en sangre.
- aumento del apetito.
- mareos.
- agitación.
- temblor.
- movimientos inusuales (discinesias).
- estreñimiento.
- sequedad de la boca.
- erupción de la piel.
- pérdida de fuerza.
- cansancio excesivo.
- retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies.
- fiebre, dolor en las articulaciones.
- disfunciones sexuales, tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), que incluyen

- diabetes o empeoramiento de la diabetes, a veces asociada con cetoacidosis (cetona en sangre y orina) o coma.
- convulsiones, usualmente asociadas con un historial de convulsiones (epilepsia).
- rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos oculares).
- síndrome de piernas inquietas
- problemas con el habla.
- tartamudeo
- pulso lento.
- sensibilidad a la luz del sol.
- sangrado de la nariz.
- distensión abdominal.
- salivación excesiva.
- pérdida de la memoria o el olvido
- incontinencia urinaria.
- falta de capacidad para orinar.
- pérdida de cabello.
- ausencia o disminución de los periodos menstruales.
- cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche

materna o crecimiento anormal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), que incluyen

- descenso de la temperatura corporal normal.
- ritmo anormal del corazón.
- muerte repentina sin explicación aparente.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir ictus, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y tener problemas al caminar. Se han notificado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina Flas STADA puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Olanzapina Flas Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olanzapina Flas Stada

- El principio activo es olanzapina.
Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de olanzapina. La cantidad exacta se muestra en su envase de olanzapina.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, L- Metionina, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona (Tipo B), aspartamo (E-951), celulosa microcristalina, goma guar, carbonato magnésico pesado y aroma de naranja.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina Flas Stada 10 mg, son comprimidos redondos, biconvexos, amarillos, de 8 mm de diámetro y marcados con “O1” en una cara.

Tamaños de envase:

Envase blíster con lámina para presionar: 10 (muestra), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 y 154 comprimidos bucodispersables

Envase blíster con lámina pelable: 10 (muestra), 14, 28, 30, 56, 60, 98, 126 y 154 comprimidos bucodispersables

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

o

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

o

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary
Irlanda

o

LAMP S. Prospero S.P.A.
Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Italia

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien
Austria

o

N.V. Eurogenerics S.A.
Heizel Esplanade Heysel b22,1020 Brussel
Bélgica

o

Sanico N.V.
Industriezone, Veedijk 59, BE - 2300 Turnhout
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Olanzapine Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten
España	Olanzapina Flas Stada 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Italia	OLANZAPINA EUROGENERICI 10 mg compresse orodispersibili
Luxemburgo	Olanzapin Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles
Portugal	Olanzapina Ciclum
Suecia	Olanzapine STADA 10 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>