

## Prospecto: información para el usuario

### Olanzapina Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olanzapina

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Olanzapina Tevagen y para qué se utiliza**

Olanzapina Tevagen contiene el principio activo Olanzapina. Olanzapina Tevagen pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Tevagen se utiliza para:

- tratar 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.
- tratar un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, una necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y, a veces, una irritabilidad considerable. Es también un estabilizador del ánimo que previene la aparición de variaciones extremas en el estado de ánimo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Tevagen**

##### **No tome Olanzapina Tevagen**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno 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 se le ha 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Tevagen.

- No se recomienda el uso de olanzapina Tevagen en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos 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 Tevagen, dígaselo a su médico.
- En muy raras ocasiones, 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 en contacto con su médico inmediatamente.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina Tevagen. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Tevagen. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar Olanzapina Tevagen y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la sangre.

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

- Diabetes
- Enfermedades del corazón
- Enfermedad del hígado o riñón
- Enfermedad de Parkinson
- Epilepsia
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- Alteraciones de la sangre
- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral)

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 Tevagen.

### **Otros medicamentos y Olanzapina Tevagen**

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

Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina Tevagen.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros Medicamentos o pudiera tener que tomar otro medicamento. Informe a su médico especialmente si está utilizando:

- medicación para la enfermedad de Parkinson.
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de Olanzapina Tevagen.

### **Toma de Olanzapina Tevagen con los alimentos, bebidas y alcohol**

Olanzapina Tevagen puede tomarse con o sin alimentos. No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Tevagen porque la combinación de Olanzapina Tevagen 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.

#### **Embarazo**

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Tevagen en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

#### **Lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Olanzapina Tevagen puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Olanzapina Tevagen contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Olanzapina Tevagen**

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Tevagen una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Los comprimidos son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

### **Si toma más Olanzapina Tevagen de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Tevagen 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 olvidó tomar Olanzapina Tevagen**

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Tevagen**

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Tevagen puede tener síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina Tevagen mientras se lo diga su médico.

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

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Tevagen.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- Movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) especialmente de la cara o de la lengua
- Coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen sudoración, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre
- 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 pacientes)

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes, y al comienzo 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, creatinfosfoquinasa en sangre y aumento de la fosfatasa alcalina
- Aumento del apetito
- Mareos
- Agitación
- Temblor
- Movimientos extraños (discinesia)
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Erupción en la piel
- Dolor en las articulaciones
- Pérdida de fuerza
- Cansancio excesivo
- Retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies
- Fiebre
- Disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Hipersensibilidad (p. ej. inflamación de la boca y de la garganta, picores, erupción en la piel)
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionados ocasionalmente con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia)
- Rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos)
- Síndrome de piernas inquietas
- Problemas con el habla
- Pulso lento
- Ritmo anormal del corazón
- Sensibilidad a la luz del sol
- Sangrado por la nariz
- Coágulos sanguíneos tales como trombosis venosa profunda de las piernas y coágulos sanguíneos en el pulmón
- Distensión abdominal
- Pérdida de memoria u olvidos
- Incontinencia urinaria
- Retención urinaria
- Dificultad 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
- Aumento de la bilirrubina total
- Salivación excesiva

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- Disminución de las plaquetas
- Descenso de la temperatura corporal normal
- Síndrome de abstinencia al suspender el tratamiento
- Muerte repentina sin explicación aparente
- Pulso rápido

- Inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar
- Enfermedad del hígado, con aparición de coloración amarillenta en la piel y en las zonas blancas del ojo
- Trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación aparente
- Erección prolongada y/o dolorosa

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de abstinencia en recién nacidos

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 ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este tratamiento.

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

En raras ocasiones, mujeres que estén tomando durante un largo periodo de tiempo medicamentos de este tipo pueden segregar leche por la glándula mamaria, dejar de tener mensualmente el periodo o tenerlo de forma irregular. Si persistiera esta situación, consulte con su médico. En muy raras ocasiones los bebés de madres que han tomado Olanzapina Tevagen en la última etapa del embarazo (tercer trimestre) podrían presentar temblor, somnolencia o letargo.

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).


#### **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: <https://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 Tevagen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Olanzapina Tevagen**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido contiene 2,5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: Excipientes del núcleo: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz y celulosa microcristalina. Excipientes de la cubierta: Hipromelosa, polietilenglicol 6000 y dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Olanzapina Tevagen 2,5 mg son blancos, redondos, cóncavos, de 6 mm de diámetro y recubiertos.

Olanzapina Tevagen 2,5 mg se presenta en forma de comprimidos. Se presenta en envases de 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

##### **Responsable de la fabricación**

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica c/C 4.  
50016 Zaragoza, (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2020

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