

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Olanzapina Codramol 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque tiene 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

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

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

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

Olanzapina Codramol pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina Codramol está indicado para tratar una enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, tensas o con ansiedad.

Olanzapina Codramol se utiliza para 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 Codramol**

##### **No tome Olanzapina Codramol**

-si es alérgico (hipersensible) a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina Codramol. 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 Codramol

-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 Codramol, 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.

-Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

-La utilización de Olanzapina Codramol en pacientes de edad avanzada que presentan demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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 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 Codramol

### **Otros medicamentos**

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

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Codramol, si su médico se lo autoriza.

Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Codramol 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 Codramol.

Informe a su médico especialmente si está utilizando medicación para la enfermedad de Parkinson.

### **Olanzapina Codramol con los alimentos, bebida y alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico. No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Codramol pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Olanzapina 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 Codramol contiene lactosa.**

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

## **3. Cómo tomar Olanzapina Codramol**

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

La dosis diaria recomendada de Olanzapina Codramol oscila entre 5 y 20 mg.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina Codramol debe tomar y durante cuánto tiempo.

Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olanzapina Codramol a menos que se lo diga su médico.

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

Los comprimidos bucodispersables se rompen con facilidad, por lo que debe manejarlos con cuidado. No toque los comprimidos con las manos húmedas ya que los comprimidos podrían romperse.

También puede poner el comprimido en un vaso o taza de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café y mezclar. Con algunas bebidas, puede que la mezcla cambie de color y posiblemente también se vuelva turbia. Bébaselo directamente.

### **Si toma más Olanzapina Codramol del que debe**

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Codramol del 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. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital.

Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Codramol**

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

Si deja de tomar Olanzapina Codramol 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, Olanzapina Codramol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: que afectan a 1 de cada 10 pacientes

- Aumento de peso.

- Somnolencia.
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre.

Efectos adversos frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- Aumento del apetito.
- Mareos.
- Agitación.
- Temblor.
- Rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos oculares).
- Alteraciones del lenguaje.
- Movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua).
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Erupción en la piel.
- Pérdida de fuerza.
- Cansancio excesivo.
- Retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies.
- 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.
- Disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Pulso lento.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Incontinencia urinaria.
- 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.
- Síndrome de piernas inquietas.
- Salivación excesiva

Otros posibles efectos adversos: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Reacción alérgica (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.
- Descenso de la temperatura corporal normal.
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia).
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia.
- Espasmos en los músculos de los ojos causando movimientos circulares de los mismos.
- Ritmo anormal del corazón.
- Muerte repentina sin explicación aparente.

- Coágulos sanguíneos tales como trombosis venosa profunda de las piernas y coágulos sanguíneos en el pulmón.
- 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.
- Dificultad para orinar.
- Erección prolongada y/o dolorosa.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.

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 Codramol 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 Codramol 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).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Olanzapina Codramol**

Mantener 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.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Olanzapina Codramol**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de principio activo.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, ciclamato de sodio, levomentol y estearato de magnesio.

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

Olanzapina Codramol 5 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables, redondos, biconvexo y de color de amarillo, con un “5” impreso en una cara

Se presentan en envases de 28 comprimidos.

### **Otras presentaciones:**

Olanzapina CODRAMOL 10 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables: envases de 28 y 56 comprimidos.

Olanzapina CODRAMOL 15 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables: envases de 28 comprimidos.

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

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

Farmalider S.A  
c/ Aragoneses 15  
28108- Alcobendas- Madrid  
España

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

Farmalider S.A  
c/ Aragoneses 2  
28108- Alcobendas- Madrid  
España

### **La última revisión de este prospecto fue en junio 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.es/>