

Prospecto: información para el usuario

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

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

Olanzapina Flas Mylan contiene el principio activo olanzapina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Flas Mylan se utiliza para tratar esquizofrenia, una enfermedad con síntomas como la percepción de sonidos, imágenes o sensaciones que no existen, la aparición de creencias equivocadas, sospechas inusuales y retraimiento. Las personas con esta enfermedad también se pueden sentir deprimidas, angustiadas o tensas.

Olanzapina Flas Mylan se utiliza para tratar episodios maníacos de moderados a graves, una enfermedad con síntomas como sensación de euforia, exceso de energía, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, mucha rapidez al hablar, pensamientos acelerados y, ocasionalmente, una gran irritabilidad. También es un estabilizador del estado de ánimo, que evita la reaparición de los estados de ánimo extremos e incapacitantes de euforia y depresión, que están asociados con esta afección.

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

No tome Olanzapina Flas Mylan:

- Si es alérgico a olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica se puede reconocer por la aparición de sarpullidos, picores o hinchazón en la cara, en los labios, la lengua o el cuello, disnea o dificultad para respirar. Si esto le sucediera, avise a su médico.
- Si previamente se le han diagnosticado problemas oculares 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 Flas Mylan.

- Si tiene o algún familiar tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos de este tipo se han asociado a la formación de coágulos de sangre.
- Si es un anciano con demencia, ya que puede experimentar efectos adversos graves.

- Si padece diabetes.
- Si padece una enfermedad del corazón.
- Si se le ha indicado que padece desequilibrios en sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio).
- Si nació con una prolongación del intervalo QT (ver en el ECG, registro de un electrocardiograma).
- Si padece problemas hepáticos o renales.
- Si padece enfermedad de Parkinson.
- Si tiene antecedentes de ataques o convulsiones (epilepsia).
- Si padece agrandamiento prostático.
- Si padece obstrucción intestinal (íleo paralítico).
- Si tiene una cifra baja de glóbulos blancos (que puede ser causada por algunos medicamentos, terapia de radiación, quimioterapia o enfermedad de la médula ósea).
- Si le han dicho que ha aumentado los niveles de glóbulos blancos en sangre o padece una enfermedad de la médula ósea en el que las células sanguíneas se producen excesivamente, llamada enfermedad mieloproliferativa.
- Si ha presentado un accidente cerebrovascular o “mini” accidente cerebrovascular (síntomas temporales de accidente cerebrovascular).
- Si es fumador (ya que es posible que sea necesario ajustar la dosis de olanzapina).

Durante el tratamiento

Si experimenta una combinación de fiebre muy alta, respiración acelerada, sudoración excesiva, cambios de humor, rigidez muscular, hipertensión arterial y somnolencia, hable con su médico, ya que es posible que necesite dejar de tomar olanzapina.

Si experimenta movimientos incontrolados de la cara o la lengua, hable con su médico, ya que este podría sopesar reducir la dosis de olanzapina o interrumpir el tratamiento.

Se ha observado un aumento de peso en pacientes que toman olanzapina. Usted y su médico deben controlar su peso de forma regular. Tenga en cuenta la posibilidad de acudir a un dietista o de adoptar un plan dietético, si fuera necesario.

Se han observado un nivel alto de azúcar en sangre y niveles altos de lípidos (triglicéridos y colesterol) en pacientes que toman olanzapina. Es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre para comprobar los niveles de azúcar y ciertos lípidos en sangre antes de comenzar a tomar este medicamento.

Si tiene más de 65 años, el médico controlará su tensión arterial como medida de precaución habitual.

Niños y adolescentes

El uso de olanzapina no está recomendado en pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Olanzapina Flas Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Sobre todo, informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes:

- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- Antidepresivos u otros medicamentos para la ansiedad o para ayudarle a dormir (tranquilizantes), ya que podría sentirse adormilado.
- Carbamazepina (usado como un antiepiléptico o estabilizador del estado de ánimo).
- Fluvoxamina (un antidepresivo).
- Ciprofloxacino (un antibiótico), ya que podría necesitar un cambio de la dosis de olanzapina.
- Medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco, como antiarrítmicos (como amiodarona,

sotalol, quinidina, disopiramida), antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), antidepresivos tricíclicos.

- Carbón activo (sustancia química utilizada para unirse a otros medicamentos), esto debe tomarse al menos 2 horas antes o después de la ingesta de olanzapina, ya que puede interferir con la absorción de esta.

Toma de Olanzapina Flas Mylan con alcohol

No beba alcohol si está tomando olanzapina, ya que la combinación de ambos puede provocar 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que pequeñas cantidades de olanzapina pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden darse en bebés lactantes o en madres que han tomado olanzapina en el último trimestre del embarazo (últimos tres meses del embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultades alimenticias. Si su bebé presenta alguno de estos síntomas debe ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, ya que existe riesgo de somnolencia o mareo durante el tratamiento con olanzapina. Si esto pasa, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. Consulte a su médico.

Olanzapina Flas Mylan contiene aspartamo y sodio

Cada comprimido bucodispersable Olanzapina Flas Mylan de 5 mg contiene 1,975 mg de aspartamo.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino si padece fenilcetonuria (FCU), una afección genética poco frecuente en la que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

Olanzapina Flas Mylan contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, por lo que se puede considerar que no contiene sodio.

3. Cómo tomar Olanzapina Flas Mylan

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

Su médico le dirá cómo debe tomar los comprimidos de olanzapina y durante cuánto tiempo debe tomarlos. La dosis diaria recomendada de olanzapina es de entre 5 y 20 mg. Consulte a su médico si sus síntomas reaparecen, pero no deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

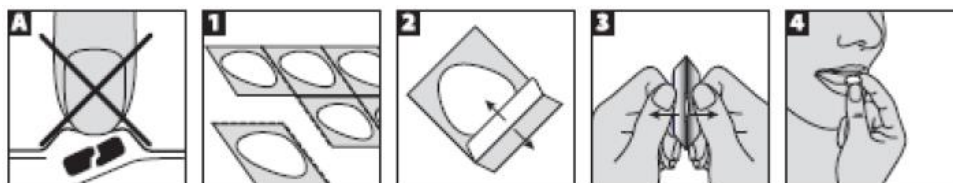
Debe tomar olanzapina una vez al día y seguir las indicaciones de su médico. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. No importa si los toma con o sin alimentos. Olanzapina se administra por vía oral.

Los comprimidos de olanzapina se rompen fácilmente, por lo que deben manipularse con cuidado. Los comprimidos han de manipularse con las manos secas, de lo contrario podrían disolverse.

1. En el caso de blísteres con líneas perforadas, se debe sujetar la tira del blíster por los bordes y separar una celda del resto de la tira cortando suavemente por las líneas perforadas que la rodean.

2. Despegue la parte posterior con cuidado. En el caso de blísteres sin líneas perforadas, tenga cuidado de no despegar la parte posterior de los comprimidos adyacentes.
3. A continuación, y con cuidado, empuje el comprimido hacia fuera.
4. Coloque el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en su boca, de manera que podrá tragarlo fácilmente.

También puede colocar el comprimido en un vaso lleno de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café, y removerlo. Con algunas bebidas, es posible que la mezcla cambie de color y se vuelva turbia. Bébalo de inmediato.



Si toma más Olanzapina Flas Mylan del que debe

Póngase en contacto con el médico o el hospital más cercano. Muéstrelle al médico su envase de comprimidos. Los pacientes que han tomado más olanzapina del que debían han experimentado los siguientes síntomas: latido rápido del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente del rostro o la lengua) y una pérdida parcial de la consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y aletargamiento o somnolencia, respiración más lenta, inhalación de líquidos en la tráquea y pulmones (aspiración) hipertensión o hipotensión, ritmos anormales del corazón.

Si olvidó tomar Olanzapina Flas Mylan

Tome el comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome dos dosis en un mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Flas Mylan

No deje de tomar los comprimidos, aunque se encuentre mejor. Es importante que tome olanzapina durante el tiempo que le indique su médico.

Si deja de tomar olanzapina súbitamente, puede sufrir síntomas como sudoración, dificultad para dormir, temblores, ansiedad o sensación de malestar (náuseas) y malestar (vómitos). Su médico puede aconsejarle que reduzca la dosis de manera gradual antes de finalizar 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.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, póngase en contacto con su médico de inmediato:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Un aumento del número de infecciones que se contraen y que causan dolor de garganta, úlceras en la boca, escalofríos intensos o fiebre. Estos signos podrían ser indicativos de una reducción del número de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones (leucopenia, neutropenia).

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas graves, como erupciones cutáneas, picores, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la garganta, que pueden dificultar la respiración o la deglución.

- Movimiento inusual o incontrolado de la boca, la lengua, las mejillas o la mandíbula, que puede expandirse a los brazos y las piernas (discinesia tardía).
- Coágulos de sangre en las venas, sobre todo en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos de los pulmones, causando dolor de pecho y dificultad para respirar.
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, ocasionalmente asociado con cetoacidosis (cetonas en la sangre y la orina) que provocan pérdida de apetito, pérdida de peso inexplicable, náuseas, vómitos, dolor estomacal, dificultad para respirar, ritmo cardíaco lento, dolor muscular poco corriente o sensación de debilidad, cansancio o incomodidad) o coma.
- Ritmo cardíaco anómalo que se puede observar en un electrocardiograma (ECG).
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia).
- Dificultad para orinar o vaciar la vejiga.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Hematomas o sangrado inexplicables más prolongados de lo habitual. Estos signos podrían ser indicativos de una baja concentración de plaquetas en sangre.
- Una combinación de fiebre muy alta, respiración acelerada, sudoración abundante, cambios de humor, rigidez muscular, hipertensión arterial y somnolencia (síndrome neuroléptico maligno).
- Coloración amarillenta de la piel o de la esclerótica, orina oscura, heces pálidas, picores, sensación de somnolencia o cansancio, fiebre, náuseas, debilidad y dolor abdominal (estos signos podrían ser indicativos de problemas hepáticos).
- Ritmo cardíaco rápido peligroso o poco corriente (fibrilación/taquicardia ventricular).
- Inflamación del páncreas que causa dolor de estómago severo, que se extiende hasta la espalda.
- Descenso de la temperatura normal del cuerpo que provoca tiritona, frío o piel pálida.
- Rotura del músculo que provoca dolor muscular, debilidad o dolorimiento acompañado de orina oscura (rabdomiólisis).
- Erección prolongada y/o dolorosa.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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). Estos signos podrían ser indicativos de síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Aumento de la concentración de prolactina, que se puede observar en un análisis de sangre.
- En las primeras fases del tratamiento, algunas personas pueden sentir 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, consulte con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento en la concentración de los glóbulos blancos (células sanguíneas) y de los ácidos grasos circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Aumento de la concentración de glucosa en sangre y orina, que se puede observar en un análisis de sangre u orina.
- Aumento de los niveles de ácido úrico, fosfatasa alcalina y creatina fosfoquinasa en sangre, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Aumento de la sensación de hambre.
- Mareos.

- Inquietud o dificultad para permanecer sentado.
- Temblores, postura rígida, movimientos lentos y caminar sin equilibrio y arrastrando los pies (parkinsonismo).
- Movimientos inusuales (disquinesias).
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.
- Sarpullidos.
- Pérdida de vigor.
- Cansancio extremo.
- Retención de líquidos que provoca hinchazón en manos, tobillos o pies.
- Fiebre, dolor en las articulaciones.
- Problemas sexuales como disminución del impulso sexual en hombres y mujeres o dificultad para conseguir o mantener una erección en hombres.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Rigidez muscular incontrolable o espasmos que afectan a la cabeza (incluyendo movimientos de los ojos), cuello y cuerpo.
- Síndrome de piernas inquietas.
- Problemas con el habla.
- Tartamudeo.
- Frecuencia cardíaca lenta.
- Hipersensibilidad a la luz del sol.
- Sangrado por la nariz.
- Sensación de estar hinchado (distensión abdominal).
- Salivación excesiva.
- Pérdida de memoria u olvidos.
- Incapacidad para controlar la micción, dificultad para empezar a orinar o mantener el flujo.
- Caída del pelo.
- Ausencia de menstruación o disminución de los periodos menstruales.
- Cambio del tamaño de las mamas en mujeres y hombres.
- Producción anómala de leche materna en mujeres.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Muerte súbita de causa desconocida.
- Signos de abstinencia, como sudoración, dificultad para dormir, temblores, ansiedad o sensación de malestar (náuseas) o malestar (vómitos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Signos de abstinencia en recién nacidos, como coloración en manchas de la piel, diarrea, succión o lloros excesivos, mala alimentación, aumento de peso lento, estornudos.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir accidente cerebrovascular, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales (ver cosas que no existen), aumento de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y problemas para caminar. Se han notificado algunos casos mortales en este grupo particular de pacientes.

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, olanzapina puede empeorar los síntomas y causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Flas Mylan

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 la caja de cartón, blíster o etiqueta del frasco, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Conservar en el embalaje 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. 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 Flas Mylan

Olanzapina Flas Mylan 5 mg contiene 5 mg de olanzapina como principio activo.

Los demás componentes son: manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), goma guar (E-412), crospovidona (E-1202), estearato de magnesio (E-470), sílice coloidal anhidra (E-551), aspartamo (E-951) y laurilsulfato sódico (E-487)(ver “Olanzapina Flas Mylan contiene aspartamo y sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color amarillento a amarillo entre liso y moteado, redondos, con caras planas y borde biselado, marcados con "M" en una cara y "OE1" en la otra.

Los envases contienen blísteres no perforados de 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 y 100 comprimidos bucodispersables, blísteres perforados unidos de 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98 y 100 comprimidos bucodispersables y frascos con 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 250 y 500 comprimidos bucodispersables. Los frascos también contienen un desecante. No debe ingerir el desecante.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan út.1
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España Olanzapina Flas Mylan 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

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) <https://www.aemps.gob.es>