

Prospecto: Información para el usuario
Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Olanzapina Sandoz
3. Cómo tomar Olanzapina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Olanzapina Sandoz y para qué se utiliza

Olanzapina Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- 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 severos, un trastorno caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

2. Qué necesita saber antes de tomar Olanzapina Sandoz

No tome Olanzapina Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) 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 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 Sandoz.

- el uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no está recomendado ya que puede producir reacciones adversas serias,
- se ha visto en pacientes que toman olanzapina, un aumento de peso. Su médico y usted controlará el peso de manera regular,
- se ha observado en pacientes tratados con olanzapina un aumento de los niveles de azúcar y niveles altos de grasa (triglicéridos y colesterol). Su médico debe hacerle pruebas de sangre para verificar los niveles de la sangre y ciertos niveles de grasa, antes de empezar el tratamiento con olanzapina y regularmente durante el tratamiento,
-

- este tipo de medicamentos pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado Olanzapina Sandoz, dígaselo a su médico,
- muy raramente, este tipo de medicamentos 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,

consulte a su médico si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los medicamentos como este 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:

- infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas temporales de infarto cerebral),
- enfermedad de Parkinson,
- problemas de próstata,
- bloqueo intestinal (íleo paralítico),
- enfermedades renales o hepáticas,
- alteraciones en la sangre,
- trastorno cardíaco,
- diabetes,
- convulsiones.

Si sufre demencia, usted o su cuidador o familiar, deben informar a su médico si usted alguna vez ha tenido un ictus o "mini" ictus.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, su presión arterial debe ser controlada por su médico.

Niños y adolescentes

Olanzapina no está indicada para pacientes menores de 18 años.

Olanzapina Sandoz con otros medicamentos

Tome solamente cualquier otro medicamento mientras toma olanzapina si su médico le indica que puede hacerlo. Puede sentirse mareado si toma olanzapina en combinación con antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de la ansiedad o para ayudarle a dormir (tranquilizantes).

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

En particular, informe a su médico si está tomando:

- medicación para la enfermedad de Parkinson (agonistas de la dopamina),
- carbamazepina (un antiépiléptico y estabilizador del ánimo), fluvoxamina (un antidepresivo), o cirpofloxacino (un antibiótico), puede ser necesario cambiar la dosis de olanzapina,
- si está tomando carbón activado, ya que debe tomarlo por lo menos 2 horas antes o después de tomar Olanzapina Sandoz.

Olanzapina Sandoz con los alimentos y bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estarlo o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento..

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

Los siguientes síntomas pueden producirse en niños recién nacidos, de madres que han utilizado

olanzapina en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): agitación, rigidez muscular y/o debilidad, falta de sueño, agitación, problemas en la respiración, dificultad en la alimentación. Si su bebe desarrolla cualquiera de estos síntomas puede necesitar contactar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando Olanzapina Sandoz. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o maquinas. Consúltelo con su médico.

Olanzapina Sandoz 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina Sandoz debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olanzapina Sandoz oscila entre 5 y 20 mg.

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Sandoz una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. No hay ningún inconveniente en que los tome junto con la comida o no. Los comprimidos recubiertos de Olanzapina Sandoz son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina Sandoz con agua.

Si usted toma más Olanzapina Sandoz de la que debiera

Los pacientes que han tomado más olanzapina de la que debieran, 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. Consulte inmediatamente con su médico u hospital su experimenta cualquiera de los síntomas anteriores. Muéstrole al médico el envase de los comprimidos.

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.

Si olvidó tomar Olanzapina Sandoz

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Sandoz

No deje de tomar sus comprimidos porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando olanzapina mientras su médico se lo indique.

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Sandoz 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.

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 sufran.

Consulte inmediatamente con su médico si tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) principalmente en la cara o lengua,
- coágulos de sangre en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta uno de cada 100 pacientes) especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones produciendo dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas consulte inmediatamente con su médico.
- una combinación de fiebre, aumento de la velocidad de respiración, sudor, rigidez muscular y mareo o somnolencia (la frecuencia de estos efectos adversos no puede estimarse 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 en el habla,
- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- pulso lento,
- sensibilidad a la luz del sol,
- incontinencia urinaria, pérdida de habilidad 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,

Otros efectos adversos adicionales para los cuales la 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),
- espasmos en los músculos de los ojos causando movimientos circulares de los mismos,
- ritmo anormal del corazón,
- muerte repentina sin explicación aparente,
- 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.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y dificultades al andar. Se han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina Sandoz puede empeorar los síntomas de los pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

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 Sandoz

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

No utilice Olanzapina Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster/etiqueta del frasco de HDPE. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si ya han pasado 6 meses desde la apertura del frasco de HDPE.

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 Sandoz

El principio activo es olanzapina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titanio (E 171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película son blanco, redondo (10 mm de diámetro), con una ranura en una cara.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Olanzapina se presenta en envases blister conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 ó 500 comprimidos recubiertos con película y en frascos de HDPE conteniendo 50, 100, 250 ó 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Sandoz Farmaceutica, S.A
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Alemania
ó
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany
con lugar de fabricación en Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Alemania
ó
LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, PL-95 010 Strykow, Poland
con lugar de fabricación en Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polonia
ó
Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovenia

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

Belgica:

Olanzapine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca:

Olanzapin Sandoz

Estonia:

Olanzapine Sandoz 10mg

Francia:

OLANZAPINE Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé

Grecia:

Olanzapin/Sandoz

Hungria:

Olanzapin Sandoz 10 mg filmtabletta

Islandia

Olanzapin Sandoz

Lituania:

Olanzapine Sandoz 10mg

Malta:

Olanzapine Sandoz 10mg Film-coated Tablets

Letonia:

Olanzapine Sandoz 10mg film-coated tabletes

Noruega:

Olanzapin Sandoz

Portugal:

Olanzapina SANDOZ

Eslovaquia:

Olanzapin Sandoz 10mg filmom obalené tablety

España:

Olanzapina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suecia:

Olanzapin Sandoz

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2012

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/>