

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Olanzapina Flas Qualigen 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Olanzapina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Olanzapina Flas Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Olanzapina Flas Qualigen
3. Cómo tomar Olanzapina Flas Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Flas Qualigen
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES OLANZAPINA FLAS QUALIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Olanzapina Flas Qualigen pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos.

Olanzapina Flas Qualigen 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 Flas Qualigen 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. ANTES DE TOMAR OLANZAPINA FLAS QUALIGEN**

#### **No tome Olanzapina Flas Qualigen**

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

#### **Tenga especial cuidado con Olanzapina Flas Qualigen**

- 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 Flas Qualigen, 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 Flas Qualigen 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 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 controlará la tensión arterial.

Los pacientes menores de 18 años no venen tomar Olanzapina Flas Qualigen.

#### **Uso de otros medicamentos**

Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Flas Qualigen, si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Flas Qualigen 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 Flas Qualigen.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente informe a su médico si está utilizando medicinas para tratar la enfermedad de Parkinson.

#### **Toma de Olanzapina Flas Qualigen con los alimentos y bebidas**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Flas Qualigen puesto que la combinación de Olanzapina Flas Qualigen y alcohol puede producir somnolencia.

#### **Embarazo y lactancia**

Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que puede estarlo. 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 Flas Qualigen pueden pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Flas Qualigen 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.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando esté tomando Olanzapina Flas Qualigen. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Olanzapina Flas Qualigen**

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 puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. CÓMO TOMAR OLANZAPINA FLAS QUALIGEN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina Flas Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Los comprimidos de Olanzapina Flas Qualigen se deben tomar 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. Los comprimidos de Olanzapina Flas Qualigen son para administración por vía oral.

Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina Flas Qualigen se desmoronan fácilmente, por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

Separe la lámina superior de aluminio de un alvéolo y saque cuidadosamente el comprimido bucodispersable de Olanzapina Flas Qualigen.

Deposite el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, por lo que le será muy fácil de tragar.

#### **Si toma más Olanzapina Flas Qualigen del que debiera**

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Flas Qualigen 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 Flas Qualigen**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Flas Qualigen**

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

Si deja de tomar Olanzapina Flas Qualigen 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina Flac Qualigen 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 la 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.
- 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.

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 relaciona 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.

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 Qualigen 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. Muy raramente los bebés de madres que han tomado Olanzapina Flas Qualigen en la última etapa del embarazo (tercer trimestre) podrían presentar temblor, somnolencia o letargo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE OLANZAPINA FLAS QUALIGEN**

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

No utilice Olanzapina Flas Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Olanzapina Flas Qualigen 5 mg**

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina Flas Qualigen contiene 5 mg de principio activo.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, silicato de calcio, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, crospovidona, aspartamo, aroma de naranja, aroma de plátano, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### **Aspecto de Olanzapina Flas Qualigen 5 mg y contenido del envase**

Olanzapina Flas Qualigen 5 mg comprimidos bucodispersables son amarillos.

Olanzapina Flas Qualigen 5 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases de 28 comprimidos.

**Otras presentaciones:**

Olanzapina Flac Qualigen 10 mg comprimidos bucodispersables: envases de 28 y 56 comprimidos.

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

***Titular de la autorización de comercialización:***

Qualigen, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

***Responsable de la fabricación:***

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona -España

**Este prospecto fue revisado en Junio 2012**