

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Olanzapina Combix 15 mg comprimidos bucodispersables 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 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Combix
3. Cómo tomar Olanzapina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Olanzapina Combix y para qué se utiliza

Olanzapina Combix pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Olanzapina Combix se utiliza para el tratamiento de:

- Una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual y tendencia al retraimiento. Las personas que sufren esta enfermedad pueden encontrarse, además, deprimidas, ansiosas o tensas.
- 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, previniendo la aparición de variaciones extremas en el estado de ánimo (euforia y depresión) asociadas a esta condición.

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

##### No tome Olanzapina Combix:

- si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina Combix (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede presentarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le ocurre esto después de haber tomado Olanzapina Combix, informe a su médico.
- si previamente se le ha diagnosticado **glaucoma de ángulo estrecho** (una enfermedad en la cual aumenta la presión en el interior del ojo).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olanzapina Combix.

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

Los medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le ocurre esto después de haber tomado Olanzapina Combix, informe a su médico.

Muy raramente, los medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de sopor o somnolencia. Si le ocurre esto, suspenda el tratamiento e informe inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes enfermedades:

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

Si sufre **demencia**, usted, su cuidador o un familiar deben informar a su médico en el caso de que haya sufrido alguna vez un infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro.

#### **Niños y adolescentes menores de 18 años**

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

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se recomienda el uso de Olanzapina Combix **en pacientes de edad avanzada con demencia**, ya que puede tener efectos adversos graves.

Si tiene más de 65 años conviene, como precaución, que su médico le controle la tensión arterial.

#### **Interacción de Olanzapina Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**No tome otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina Combix**, a menos que su médico se lo autorice.

Informe a su médico si está tomando **medicación para la enfermedad de Parkinson**, ya que Olanzapina Combix podría empeorar los síntomas.

Informe a su médico si está tomando **fluvoxamina** (un antidepresivo) o **ciprofloxacino** (un antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina Combix.

Es posible que sienta cierta sensación de sueño si toma Olanzapina Combix junto con antidepresivos o tranquilizantes.

#### **Olanzapina Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

Olanzapina Combix puede tomarse con o sin alimentos.

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Olanzapina Combix, ya que la combinación de ambos puede producir somnolencia.

### **Embarazo y lactancia**

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 Olanzapina Combix durante el embarazo, a no ser que su médico se lo recomiende.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina Combix 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.

No debe tomar Olanzapina Combix durante la lactancia, ya que pequeñas cantidades de olanzapina 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Olanzapina Combix**

Olanzapina Combix contiene aspartato. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

## **3. Cómo tomar Olanzapina Combix**

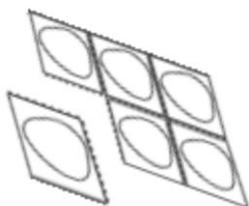
Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina Combix indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria recomendada oscila entre 5 y 20 mg. Informe a su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olanzapina Combix a menos que su médico así se lo haya indicado.

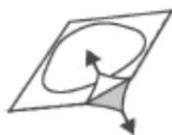
Tome los comprimidos una vez al día (con o sin comidas). Procure tomarlos a la misma hora todos los días.

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

Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina Combix son muy delicados, por lo que deben manipularse con cuidado. **No manipule los comprimidos con las manos húmedas** porque pueden deshacerse.



1. Sujete el blíster por los extremos y separe una de las celdillas, rompiéndola suavemente por las perforaciones que la rodean.



2. Retirar suavemente la parte de atrás de la celdilla.

3. Extraiga con cuidado el comprimido.



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

Si lo prefiere, puede echar el comprimido en una taza o en un vaso lleno de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café, removiéndolo. Algunas bebidas pueden cambiar de color y tomar un aspecto turbio. Se debe beber inmediatamente.

#### **Si toma más Olanzapina Combix del 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una intoxicación pueden ser: 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 y somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento o disminución de la tensión arterial y ritmos anormales del corazón.

#### **Si olvidó tomar Olanzapina Combix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, continúe el tratamiento con la dosis normal.

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

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo antes con su médico, incluso aunque se sienta mejor. La interrupción del tratamiento se debe realizar poco a poco y siguiendo siempre las instrucciones de su médico.

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 Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En este prospecto cuando un efecto adverso se define como “raro”, significa que ha sido notificado en más de 1 de cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 1.000.

Cuando un efecto adverso se define como “muy raro”, esto significa que ha sido notificado en menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

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.

Los efectos adversos de olanzapina pueden ser somnolencia o cansancio excesivo, aumento de peso, mareos, aumento del apetito, retención de líquidos, estreñimiento, sequedad de boca, agitación, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua), temblores, rigidez muscular o espasmos, síndrome de piernas inquietas, alteraciones del lenguaje y cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y grasas circulantes. En algunos pacientes se ha desarrollado en muy raras ocasiones inflamación del páncreas causándoles fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar.

Algunas personas experimentan mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos) en las primeras fases del tratamiento, sobre todo al incorporarse cuando se está echado o sentado. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, comuníquese a su médico.

Se han notificado en muy raras ocasiones casos de pacientes con ritmos anormales del corazón que pueden ser graves.

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 comunicado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

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

En raras ocasiones, olanzapina podría producirle una reacción alérgica (p. ej., inflamación de la boca y de la garganta, picores, erupción), frecuencia cardíaca lenta o sensibilidad a la luz del sol. También se han comunicado enfermedades del hígado en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se han comunicado casos de erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar, descenso de la temperatura corporal normal, coágulos sanguíneos que se presenta p. ej., como trombosis venosa profunda de las piernas o trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación. Algunos pacientes, en muy raras ocasiones, han experimentado niveles altos de azúcar en sangre o síntomas iniciales de un empeoramiento de la diabetes, con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma.

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.

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).

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

Se pueden producir convulsiones en raras ocasiones. En la mayoría de los casos, existían antecedentes de convulsiones (epilepsia).

Efecto adverso poco frecuente: salivación excesiva.

### **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 Combix**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 tire los medicamentos 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 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 Combix 15 mg comprimidos bucodispersables**

El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de olanzapina.

Los demás componentes (excipientes) son: carbonato magnésico pesado, celulosa microcristalina, crospovidona, celulosa microcristalina y goma guar, aspartamo E951, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, aroma de naranja, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y L-metionina.

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

Olanzapina Combix 15 mg se presenta en forma de comprimidos bucodispersables de color amarillo, redondos, biconvexos y marcados con una 'O2' en una cara.

Olanzapina Combix 15 mg comprimidos bucodispersables se presenta en:

- Blisters unidos de aluminio con lámina desplegable de 28 comprimidos.
- Blisters de aluminio de 28 comprimidos.

### **Otras presentaciones**

Olanzapina Combix 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Olanzapina Combix 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Olanzapina Combix 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

**Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación**

Actavis Limited.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN08

Malta

**Este prospecto ha sido revisado en febrero 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.gob.es/>