

## Prospecto: Información para el usuario

### Olanzapina Kern Pharma 5 mg comprimidos 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 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.

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

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

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

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Olanzapina Kern Pharma se utiliza para:

- Tratar 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.
- 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 Kern Pharma**

##### **NO TOME OLANZAPINA KERN PHARMA**

- 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 glaucoma de ángulo estrecho.
- Si es menor de 18 años.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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 Kern Pharma, dígaselo a su médico. Muy raramente, 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, suspenda la medicación y póngase de inmediato en contacto con su médico.
- La utilización de Olanzapina Kern Pharma en pacientes de edad avanzada con 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

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o una isquemia cerebral transitoria.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlara la tensión arterial.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

## USO DE OLANZAPINA KERN PHARMA CON OTROS MEDICAMENTOS

Sólo use otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina Kern Pharma si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Kern Pharma con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes). Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad del parkinson.

Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina Kern Pharma.

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

## USO DE OLANZAPINA KERN PHARMA CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos y debe tragarlos enteros con agua.

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Kern Pharma porque la combinación con 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.

**Embarazo:**

Los recién nacidos de madres que han utilizado olanzapina 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 el médico.

**Lactancia:**

No debe tomar este medicamento cuando esté en periodo de lactancia ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Kern Pharma 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 Kern Pharma son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es importante que continúe tomándolo mientras se lo diga su médico.

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina Kern Pharma.

### **Si toma más Olanzapina Kern Pharmadel que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Kern Pharma 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.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Kern Pharma**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Kern Pharma**

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Kern Pharma 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.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina Kern Pharma mientras se lo diga 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 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación:

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

- Aumento de peso
- Somnolencia
- Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilos)
- Aumento de apetito

- Niveles altos de azúcar, niveles de triglicéridos elevados
- Agitación, parkinsonismo, disquinesia, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua)
- Disminución de la presión arterial
- Trastornos gastrointestinales leves tales como estreñimiento y sequedad de boca
- Aumentos asintomáticos y transitorios de las enzimas del hígado (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento
- Cansancio, inflamación por retención de líquidos

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

- Niveles elevados de la enzima creatin-fosfoquinasa
- Sensibilidad a la luz del sol
- Ritmos anormales del corazón, tal como enlentecimiento del latido
- Síndrome de piernas inquietas
- Salivación excesiva

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

- Disminución de glóbulos blancos
- Convulsiones
- Erupciones en la piel

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Descenso de plaquetas
- Descenso de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
- Niveles altos de azúcar y/o síntomas iniciales de empeoramiento de la diabetes, con acetona en sangre y orina o coma
- Aumento de los triglicéridos en sangre, descenso de la temperatura corporal normal
- Se han recogido casos, identificados como Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM), en asociación con la olanzapina
- Parkinsonismo, problemas de movimientos anormales repetitivos tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento
- Producción de coágulos sanguíneos
- Inflamación del páncreas
- Enfermedad hepática
- Reacción alérgica (p.ej. reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria)
- Rabdomiólisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobinuria)
- Dificultad para iniciar la micción
- Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar

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).

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares. En este grupo de pacientes se han observado muy frecuentemente (afectan a más de 1 de cada 10 personas) problemas al caminar y caídas. También se ha observado frecuentemente (afectan hasta 1 de cada 10 personas) neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel. Se ha comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Otros efectos adversos observados son 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.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 Kern Pharma**

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.

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 Kern Pharma**

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona y estearato de magnesio.

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Olanzapina Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, de color amarillo y marcados con “Y5” en una de las caras. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Olanzapina KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos: envase de 28 comprimidos

Olanzapina KERN PHARMA 7,5 mg comprimidos: envase de 56 comprimidos

Olanzapina KERN PHARMA 10 mg comprimidos: envases de 28 y 56 comprimidos

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>.