

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Olanzapina Krka contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina Krka pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos y 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 volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, con ansiedad o tensas.
- Trastorno maníaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Olanzapina Krka ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maníacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

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

##### No tome Olanzapina Krka

- si es alérgico a olanzapina o a alguno 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 Krka

- No se recomienda el uso de Olanzapina Krka en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.
- 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 Krka, 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, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando olanzapina. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Considere consultar a un dietista o ayúdese con un plan de dieta si fuese necesario.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando olanzapina. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar Olanzapina Krka y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, informe a su médico lo antes posible:

- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral)
- Enfermedad de Parkinson
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (íleo paralítico)
- Enfermedad del hígado o riñón
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedades del corazón
- Diabetes
- Convulsiones
- Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada (estar enfermo) o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Olanzapina Krka**

Sólo tome otras medicinas al mismo tiempo que Olanzapina Krka si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Krka con antidepresivos o medicamentos para ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

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

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- medicación para la enfermedad de Parkinson;
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de Olanzapina Krka.

### **Uso de Olanzapina Krka con alcohol**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina Krka porque puede producir 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 antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este

medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Krka pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado Olanzapina Krka en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebe tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Olanzapina Krka 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 Krka**

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

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

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

Los comprimidos de Olanzapina Krka 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 se tienen que tragar enteros con agua.

### **Si toma más Olanzapina Krka del que debe**

Los pacientes que han tomado más olanzapina 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 si nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

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.

### **Si olvidó tomar Olanzapina Krka**

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

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

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

Si deja de tomar Olanzapina Krka 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua.
- coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen sudoración, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia de este efecto adverso no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 entre 10 personas) incluyen aumento de peso, somnolencia, y aumento de los niveles de prolactina en sangre. En las fases tempranas del tratamiento, algunas personas sienten mareos o desmayos (con un ritmo cardíaco lento), especialmente cuando se levantan de una posición acostada o sentada. Esto se le pasará por sí mismo pero si no es así, informe a su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y, en las primeras fases del tratamiento, aumentos temporales en las enzimas del hígado; aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina; aumento en los niveles de ácido úrico y creatina fosfoquinasa en la sangre; aumento del apetito; mareos; agitación; temblor; movimientos inusuales (disquinesias); 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; fiebre; dolor de articulaciones; y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100) incluyen hipersensibilidad (p.ej., hinchazón en la boca o la garganta, picazón, erupción); diabetes o empeoramiento de la diabetes, ocasionalmente asociado con ketoacidosis (cetonas en la sangre y la orina) o coma; convulsiones, habitualmente asociadas con un historial de convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos del ojo); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; tartamudeo; pulso lento, sensibilidad a la luz del sol, sangrado de la nariz; distensión abdominal; salivación excesiva; pérdida de memoria u olvidos, incontinencia urinaria, pérdida de la habilidad para orinar, pérdida de

cabello, ausencia o disminución de los periodos menstruales y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1000) incluyen disminución de la temperatura corporal; 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.

Se han comunicado reacciones alérgicas graves, como el Síndrome de Reacción a Fármacos 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 ictus, neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel, caídas y tener problemas al caminar. Se han comunicado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

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

### **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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](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 Krka**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Olanzapina Krka**

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Krka contiene 5 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, polvo de celulosa, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Ver sección 2 “Olanzapina Krka contiene lactosa”.

### **Aspecto de Olanzapina Krka y contenido del envase**

Olanzapina Krka 5 mg comprimidos EFG son comprimidos redondos (diámetro = 7 mm), ligeramente biconvexos; de color amarillo claro, con posibles manchas amarillas aisladas y grabados con «5».

Olanzapina Krka 5 mg comprimidos EFG está disponible en estuches con 14, 28, 35, 56 o 70 comprimidos acondicionados en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsovia, Polonia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Planta baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril de 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).