

Prospecto: Información para el usuario

Olanzapina Mylan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina Mylan 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olanzapina Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Olanzapina Mylan y para qué se utiliza

Olanzapina Mylan contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia, 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, con ansiedad o tensas.
- Trastorno maniaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Olanzapina Mylan 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 Mylan

No tome Olanzapina Mylan

- Si es alérgico a olanzapina, a los cacahuetes, a la soja 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 Mylan.

- No se recomienda el uso de Olanzapina Mylan 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 Mylan, 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.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina Mylan. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad. Tenga en cuenta la posibilidad de acudir a un dietista o de adoptar un plan dietético, si fuera necesario
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina Mylan. 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 Mylan 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, hágaselo saber 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 o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar).

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 controlara la tensión arterial.

Niños y adolescentes

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

Uso de Olanzapina Mylan con otros medicamentos

Solo use otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina Mylan, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina Mylan con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o 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 Mylan.

Uso de Olanzapina Mylan con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Mylan 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 Mylan pueden

pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han utilizado Olanzapina Mylan en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, dificultad para respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé 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 Mylan. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Olanzapina Mylan contiene lactosa y lecitina de soja

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Olanzapina Mylan

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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Mylan 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 recubiertos de Olanzapina Mylan son para administración vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina Mylan enteros con agua.

Si toma más Olanzapina Mylan del que debe

Los pacientes que han tomado más Olanzapina Mylan 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.

Si olvidó tomar Olanzapina Mylan

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina Mylan

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

Si deja de tomar Olanzapina Mylan 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 producir 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 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 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 no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen: aumento de peso; somnolencia; y aumento de los niveles de prolactina en sangre. En las primeras fases del tratamiento, algunas personas pueden sentir 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, consulte con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen: cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas; aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina; aumento de los niveles de ácido úrico y creatinfosfoquinasa en sangre; aumento del apetito; mareos; agitación; temblor; movimientos extraños (discinesia); 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 en las 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 1 de cada 100 personas) incluyen: hipersensibilidad (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; convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; tartamudeo; pulso lento; sensibilidad a la luz del sol; sangrado por 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 1 de cada 1.000 personas), incluyen: descenso de la temperatura corporal normal; 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; y 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, 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 Mylan 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 incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Olanzapina Mylan

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

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

No conservar por encima de 25 °C.

Frascos: Tras abrir el envase por primera vez, utilizar el producto en un plazo de 90 días.

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 ya no necesita.

De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Conservación del envase e información adicional

Composición de Olanzapina Mylan

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido de Olanzapina Mylan contiene 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg o 20 mg de principio activo. La cantidad exacta aparece en el envase de su Olanzapina Mylan.
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (consulte la sección 2 “Olanzapina Mylan contiene lactosa”), almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona tipo A, estearato magnésico,
- Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), lecitina (soja) (E322) (consulte la sección 2 “Olanzapina Mylan contiene lecitina de soja”) y goma xantán (E415).

Aspecto del medicamento y contenido del envase

Olanzapina Mylan 2,5 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, marcados con “OZ sobre 2.5” en una cara y en la otra con “G”.

Olanzapina Mylan 5 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, marcados con “OZ sobre 5” en una cara y en la otra con “G”.

Olanzapina Mylan 7,5 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, marcados con “OZ sobre 7.5” en una cara y en la otra con “G”.

Olanzapina Mylan 10 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, marcados con “OZ sobre 10” en una cara y en la otra con “G”.

Olanzapina Mylan 15 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, elípticos, biconvexos, marcados con “OZ15” en una cara y en la otra con “G”.

Olanzapina Mylan 20 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, elípticos, biconvexos, marcados con “OZ20” en una cara y en la otra con “G”.

Blísteres:

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg y 20 mg están disponibles en envases de 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 multipack de 35) y 70 comprimidos recubiertos.

Olanzapina Mylan 10 mg está disponible en envases de 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) (multipack) y 70 comprimidos recubiertos.

Blíster precortado unidosis

Olanzapina Mylan 2,5 mg, 15 mg y 20 mg están disponibles en envases de 28 comprimidos recubiertos.

Olanzapina Mylan 5 mg y 10 mg está disponible en envases perforados unidosis de 28 y 98 comprimidos recubiertos.

Olanzapina Mylan 7,5 mg está disponible en envases de 28, 56, 98 x 1 y 100 comprimidos recubiertos.

Frascos:

Olanzapina Mylan 2,5 mg y 5 mg están disponibles en botes de 250 y 500 comprimidos recubiertos.

Olanzapina Mylan 7,5 mg, 15 mg y 20 mg están disponibles en botes de 100 comprimidos recubiertos.

Olanzapina Mylan 10 mg está disponible en botes de 100 y 500 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Responsable de la fabricación:

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hungría.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrixd.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.