

## Prospecto: información para el paciente

### Olanzapina Sandoz 7,5 mg comprimidos recubiertos con película 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, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina Sandoz
3. Cómo tomar Olanzapina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olanzapina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Olanzapina Sandoz contiene el principio activo olanzapina. Olanzapina Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos que se utilizan para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia, 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.
- Episodios maníacos de moderados a severos, un trastorno caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Olanzapina Sandoz 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 Sandoz

##### No tome Olanzapina Sandoz

- 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 Sandoz.

- el uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no está recomendado ya que puede producir reacciones adversas serias,
- 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, 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 pacientes que toman olanzapina. Usted y su médico deben controlar su peso con regularidad. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista,
- 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 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 (comprimido 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, su presión arterial debe ser controlada por su médico.

### **Niños y adolescentes**

Olanzapina no está indicada para pacientes menores de 18 años.

### **Toma de Olanzapina Sandoz con otros medicamentos**

Tome solamente cualquier otro medicamento mientras toma olanzapina si su médico le indica que puede hacerlo. Puede sentirse mareado si toma olanzapina en combinación con antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de la ansiedad o para ayudarle a dormir (tranquilizantes).

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando:

- medicación para la enfermedad de Parkinson,
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del ánimo), fluvoxamina (un antidepresivo), o ciprofloxacino (un antibiótico), puede ser necesario cambiar la dosis de Olanzapina Sandoz.

### **Toma de Olanzapina Sandoz con los alimentos y bebidas y alcohol**

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina Sandoz porque la combinación con alcohol puede producir somnolencia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estarlo o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina Sandoz pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden producirse en niños recién nacidos, de madres que han utilizado Olanzapina Sandoz en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, falta de sueño, agitación, problemas en la respiración, dificultad en la alimentación. Si su bebe desarrolla cualquiera de estos síntomas puede necesitar contactar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando Olanzapina Sandoz. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o maquinas. Consúltelo con su médico.

### **Olanzapina Sandoz contiene lactosa.**

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.

### **3. Cómo tomar Olanzapina Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina Sandoz una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. No hay ningún inconveniente en que los tome junto con la comida o no. Los comprimidos recubiertos de Olanzapina Sandoz son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina Sandoz con agua.

### **Si toma más Olanzapina Sandoz de la que debe**

Los pacientes que han tomado más olanzapina de la que debieran, 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. Consulte inmediatamente con su médico u hospital si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores. Muéstrela al médico el envase de los comprimidos.

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.

#### **Si olvidó tomar Olanzapina Sandoz**

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis en un día.

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

No deje de tomar sus comprimidos porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando olanzapina mientras su médico se lo indique.

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina Sandoz puede tener síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle reducir 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 sufren.

Consulte inmediatamente con su médico si tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) principalmente en la cara o lengua,
- coágulos de sangre en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones produciendo dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas consulte inmediatamente con su médico,
- una combinación de fiebre, aumento de la velocidad de respiración, sudor, rigidez muscular y mareo o somnolencia (un efecto adverso raro que puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- aumento de peso,
- somnolencia,
- 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 pacientes):

- cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes,
- 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,
- disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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),
- 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,
- 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 persona de cada 1000):

- 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,
- erección prolongada y/o dolorosa.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y dificultades al andar. Se han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina Sandoz puede empeorar los síntomas de los 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 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 Sandoz

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

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


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras la primera apertura del frasco:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad tras la primera apertura del frasco:

6 meses.

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 Sandoz

El principio activo es olanzapina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 7,5 mg de olanzapina.

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* alcohol polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titanio (E 171) y talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos y redondos y aproximadamente 9 mm de diámetro.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blísters aluminio/aluminio insertados en envase de cartón o en frascos HDPE con desecante en el tapón.

Tamaño de envases:

Blíster: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100, 500 comprimidos recubiertos con película.

Fracos de HDPE: 50, 100, 250, 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
D-39179 Barleben  
Alemania

ó

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16 C,  
PL-95 010 Strykow,  
Polonia

ó

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C,  
PL-02-672 Warszawa,  
Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova 57,  
SI-1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Belgica: Olanzapine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten  
Dinamarca: Olanzapin “Sandoz”  
Finlandia: Olanzapin Sandoz 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Francia: Olanzapine Sandoz 7,5 mg, comprimé pelliculé  
Reino Unido: Olanzapine Sandoz 7,5 mg Film-coated tablets  
Grecia: Olanzapin/Sandoz 7,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Islandia : Olanzapin Sandoz 7,5 mg  
Noruega: Olanzapin Sandoz 7,5 mg filmdrasgerter tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019**

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/>