

## **Prospecto: información para el <paciente> <usuario>**

### **Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
  2. Antes de tomar TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos
  3. Cómo tomar Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos
- Información adicional

#### **1. Qué es Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Olanzapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

#### **Olanzapina TecniGen 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 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 que previene la aparición de variaciones extremas en el estado de ánimo asociadas a esta enfermedad.

#### **2. Antes de tomar TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos**

##### **NO TOME OLANZAPINA TECNIGEN:**

- Si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina. 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.

##### **TENGA ESPECIAL CUIDADO CON OLANZAPINA TECNIGEN:**

- 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.
- Muy raramente, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase de inmediato en contacto con su médico.

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

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

- Diabetes
- Enfermedad del corazón
- Enfermedad del hígado o riñón
- Enfermedad de Parkinson
- Epilepsia
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- Trastornos de la sangre
- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio

Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o un accidente isquémico transitorio.

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

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina

### **Ancianos**

La utilización de Olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad de Parkinson.

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

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

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

Olanzapina puede tomarse con o sin alimentos.

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Olanzapina TecniGen 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 este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

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

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 TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos**

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

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina 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 son para administración por vía oral.

Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

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

### **Si toma más Olanzapina de la que debiera**

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 pacientes que han tomado más Olanzapina de la 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 presión arterial o disminución de la presión arterial, ritmos anormales del corazón. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

### **Si olvidó tomar Olanzapina**

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

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

No deje de tomar Olanzapina a menos que se lo diga su médico.

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina 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.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En este prospecto cuando un efecto adverso se define como “poco frecuente”, significa que se ha notificado en más de 1 de cada 1.000 pacientes. 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.

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, 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.

Como efectos adversos poco frecuentes se han notificado el “síndrome de piernas inquietas” y salivación excesiva.

Algunas persona experimentan mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos) en las primeras fases del tratamiento, sobretodo 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 cardiaca 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.

Los coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si observa alguno de estos síntomas consulte con un médico inmediatamente.

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).

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.

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).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Olanzapina TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos**

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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. Información adicional**

### **Composición de Olanzapina TecniGen 5 mg**

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

Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato magnésico. *Recubrimiento*: Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP, dióxido de titanio y polietilenglicol 400.

### **Aspecto de Olanzapina TecniGen 5 mg y contenido del envase**

Olanzapina TecniGen 5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película redondos, sin ranura, con núcleo amarillo y recubrimiento blanco.

Se presenta en blíster con 28 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Otras presentaciones:**

Olanzapina TecniGen 10 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos

Olanzapina TecniGen 10 mg comprimidos EFG, 56 comprimidos

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Tecnimed España Industria Farmacéutica S.A  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA  
Tel: 91 383 51 66  
Fax: 91 383 51 67  
E-mail: registros@tecnimed.es

**RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.  
PORTUGAL

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA  
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

**Este prospecto fue revisado en enero 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/>