

## Prospecto: información para el usuario

**Olazax Disperzi 5 mg comprimidos bucodispersables**  
**Olazax Disperzi 10 mg comprimidos bucodispersables**  
**Olazax Disperzi 15 mg comprimidos bucodispersables**  
**Olazax Disperzi 20 mg comprimidos bucodispersables**

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

### 1. Qué es Olazax Disperzi y para qué se utiliza

Olazax Disperzi contiene el principio activo olanzapina. Olazax Disperzi 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 maníaco de moderado a grave caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi

#### No tome Olazax Disperzi

- Si es alérgico a la 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 Olazax Disperzi

- No se recomienda el uso de Olazax Disperzi 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, Olazax Disperzi 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 Olazax. Usted y su médico deben comprobar 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 Olazax. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar Olazax 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 Olazax Disperzi.

### **Uso de Olazax Disperzi con otros medicamentos**

Sólo use otro medicamento al mismo tiempo que Olazax Disperzi si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olazax Disperzi con antidepresivos o medicamentos para la 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 Olazax Disperzi.

### **Uso de Olazax Disperzi con alcohol**

No debe beber alcohol si le han administrado Olazax Disperzi 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 Olazax Disperzi pueden pasar a la leche materna.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con Olazax Disperzi en el último trimestre de embarazo (último tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**Los comprimidos bucodispersables de Olazax Disperzi Europe contienen aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.** Por tanto, este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

## **3. Cómo tomar Olazax Disperzi**

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 bucodispersables de Olazax Disperzi debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olazax Disperzi oscila entre 5 mg y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar Olazax Disperzi a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos bucodispersables de Olazax Disperzi 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 bucodispersables de Olazax Disperzi son para administración vía oral. Introduzca el comprimido en la boca. Se disolverá directamente y podrá tragarlo fácilmente. También puede disolver el comprimido en un vaso de agua o zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café, removiéndolo. Beber inmediatamente.

### **Si toma más Olazax Disperzi de la que debe**

Los pacientes que han tomado más Olazax Disperzi 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 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 Olazax Disperzi**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Olazax Disperzi**

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

Si deja de tomar Olazax Disperzi 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 entre 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 persona de cada 100) incluyen pulso 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 persona de cada 1000) 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; y erección prolongada y/o dolorosa.

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 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.

Olazax Disperzi 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> <o enfermero>, 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 [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Olazax Disperzi**

Mantener 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 el blister. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Almacenar a menos de 30 °C

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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Olazax Disperzi**

- El principio activo es olanzapina.
- Cada comprimido de Olazax Disperzi contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg de olanzapina.
- Los demás componentes son manitol (E 421), celulosa microcristalina, aspartamo (E 951), crospovidona y estearato de magnesio

#### **Aspecto de Olazax Disperzi y contenido del envase**

Olazax Disperzi 5 mg se presenta en:

comprimidos bucodispersables redondos de borde plano biselado y color amarillo con un "2" inscrito en una cara.

Olazax Disperzi 10 mg se presenta en:

comprimidos bucodispersables redondos de borde plano biselado y color amarillo con "OL" inscrito en una cara y un "4" inscrito en la otra cara.

Olazax Disperzi 15 mg se presenta en:

comprimidos bucodispersables redondos de borde plano biselado y color amarillo con "OL" inscrito en una cara y un "5" inscrito en la otra cara.

Olazax Disperzi 20 mg se presenta en:

comprimidos bucodispersables redondos de borde plano biselado y color amarillo con "OL" inscrito en una cara y un "6" inscrito en la otra cara.

Olazax Disperzi 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg se presenta en blister de lámina de aluminio de 28 & 56 comprimidos bucodispersables

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

##### Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4  
República Checa

##### Responsable de fabricación

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova, 143  
56617 Vysoke Myto,  
Republica Checa

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

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