

Prospecto: información para el usuario

Zolafren 10 mg cápsulas duras 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 Zolafren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolafren
3. Cómo tomar Zolafren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolafren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolafren y para qué se utiliza

Zolafren 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.

Zolafren 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 Zolafren

No tome Zolafren:

- 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 le han 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 Zolafren.

- No se recomienda el uso de Zolafren 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 Zolafren, 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 están tomando Zolafren. 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 Zolafren. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar Zolafren, 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 de sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágase lo 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 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 Zolafren.

Otros medicamentos y Zolafren

Sólo use otros medicamentos al mismo tiempo que Zolafren si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Zolafren 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 pudiera 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 Zolafren.

Uso de Zolafren con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Zolafren porque puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 Zolafren pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado Zolafren 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 bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Zolafren puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Zolafren 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 Zolafren

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.

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

Debe de tomar sus cápsulas de Zolafren una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar las cápsulas a la misma hora todos los días. Puede tomarlas con o sin alimentos. Las cápsulas duras de Zolafren son para administración por vía oral. Debe tragar las cápsulas completas con agua.

Si toma más Zolafren del que debe

Los pacientes que han tomado más Zolafren 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 las cápsulas.

En caso de sobredosis o ingesta 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 tomada.

Si olvidó tomar Zolafren

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

Si interrumpe el tratamiento con Zolafren

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

Si deja de tomar Zolafren 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 sufren.

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):

- 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 personas):

- 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 creatina fosfoquinasa 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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
- 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 de cada 1.000 personas):

- 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

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 que se extiende luego a otras zonas, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis en 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.

Zolafren 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 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 Zolafren

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Zolafren se debe 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. 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 Zolafren

- El principio activo es olanzapina. Cada cápsula contiene 10 mg de la sustancia activa.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (tipo 112), lactosa monohidrato, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171), rojo 3 de eritrosina (E127) y amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolafren 10 mg son cápsulas duras de gelatina de tamaño 3, conteniendo 10 mg de olanzapina, con cuerpo y tapa de color naranja.

Se presentan contenidas en blísteres de PA-Aluminio-PVC/Aluminio en envases de 28 ó 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31- 2ª planta
28023 Aravaca – Madrid, España
Tfno.: +34 91 357 11 25
Fax: +34 91 307 09 70
e-mail: infoesp@adamed.com

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>