

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Olanzapina NORMON pertenece al grupo terapéutico 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, una enfermedad cuyos síntomas son excitación o euforia.

Olanzapina NORMON 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 NORMON

##### No tome Olanzapina NORMON

- si es alérgico a olanzapina o a cualquiera 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 Olanzapina NORMON

- 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 NORMON, 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.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados a la formación de coágulos de sangre.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando olanzapina. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- 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 NORMON y de forma regular durante el tratamiento.
- La utilización de Olanzapina NORMON en pacientes de edad avanzada que presentan demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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

- Diabetes
- Enfermedades del corazón
- Enfermedad del hígado o riñón
- Enfermedad de Parkinson
- Convulsiones
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)
- Alteraciones de la sangre
- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral).

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 NORMON.

### **Uso de Olanzapina NORMON con otros medicamentos**

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

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

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo), o ciprofloxacino (un antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina NORMON.
- medicación para la enfermedad de Parkinson.

### **Uso de Olanzapina NORMON con alcohol**

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina NORMON puesto que la combinación con alcohol 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 NORMON pueden pasar a la leche materna.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con olanzapina en el último trimestre de embarazo (últimos 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 Olanzapina NORMON. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

### **Olanzapina NORMON 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 NORMON**

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

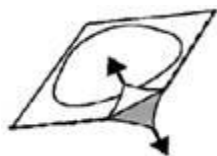
Los comprimidos de Olanzapina NORMON se deben tomar una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina NORMON son para administración por vía oral.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Los comprimidos de Olanzapina NORMON se deshacen fácilmente por lo que se deben manipular con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos húmedas porque se pueden deshacer.

Los comprimidos deben tomarse de la manera siguiente:

Para evitar la rotura del comprimido, no presione contra la cavidad en la que se aloja el comprimido. Tire con cuidado de la cobertura metálica desde la esquina indicada con la flecha (ver figura) y extraiga el comprimido del blister. Deposite el comprimido en la boca. Se disolverá directamente en la boca, por lo que le será muy fácil de tragar.



También se puede echar el comprimido en una taza o en un vaso lleno de agua, zumo de naranja, zumo de manzana, leche o café, removiéndolo. Con algunas bebidas la mezcla puede cambiar de color y tomar un aspecto turbio. Se debe beber inmediatamente.

### **Si toma más Olanzapina NORMON del que debe**

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. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

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 tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón.

### **Si olvidó tomar Olanzapina NORMON**

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

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

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

Si deja de tomar Olanzapina NORMON 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 (un efecto adverso raro que puede afectar a 1 de cada 1000 personas).

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

- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Descenso de la tensión arterial ocasionado por cambios repentinos en la postura.
- 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 enzimas hepáticas
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- Aumento de los niveles de ácido úrico, creatinfosfoquinasa, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transferasa 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.
- 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.
- Aumento de la bilirrubina total.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Descenso de la temperatura corporal normal.
- Disminución del número de plaquetas en sangre.
- Ritmo rápido e irregular 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.
- Síntomas de retirada.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Síndrome de abstinencia en recién nacidos.

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.

Olanzapina 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 Olanzapina NORMON**

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

Olanzapina NORMON se debe conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 I

### Composición de Olanzapina NORMON

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido bucodispersable de Olanzapina NORMON contiene 5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son crospovidona (tipo A), lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa, esencia de menta (consiste en aceite esencial de menta, aceite esencial de menta exento de terpeno, eucaliptol, mentona, isomentona, acetato de metileno, mentol), talco, estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Olanzapina NORMON 5 mg son amarillos.

Comprimido bucodispersable es el nombre técnico de un comprimido que se disuelve directamente en la boca para tragarlo con más facilidad.

Olanzapina NORMON 5 mg se presenta en envases de cartón conteniendo 28 comprimidos.

### OTRAS PRESENTACIONES

Olanzapina NORMON 10 mg comprimidos bucodispersables EFG.

Olanzapina NORMON 15 mg comprimidos bucodispersables EFG.

Olanzapina NORMON 20 mg comprimidos bucodispersables EFG.

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

LABORATORIOS NORMON S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos

Madrid

ESPAÑA

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

Dinamarca Olanzapine NORMON

España Olanzapina NORMON 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2017 .**

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/>.