

INFORMACION PARA PACIENTE

QUE TOMA MEDOLAN

Laboratorios MEDSOL

Prospecto: información para el paciente

Olanzapina MEDOLAN 10 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse 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. .

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Olanzapina MEDOLAN y para qué se utiliza

Olanzapina MEDOLAN pertenece al grupo terapéutico de los antipsicóticos y se utiliza para tratar las siguientes condiciones:

- Esquizofrenia, una enfermedad con síntomas tales como 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.

Olanzapina MEDOLAN ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maniacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina MEDOLAN

No tome Olanzapina MEDOLAN

- 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 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 MEDOLAN

- No se recomienda el uso de Olanzapina MEDOLAN 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 Olanzapina MEDOLAN, dígaselo a su médico.
- Muy raramente, 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 Olanzapina MEDOLAN. 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 MEDOLAN, 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 MEDOLAN 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, informe 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 usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o una isquemia cerebral transitoria.

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 MEDOLAN.

Uso de Olanzapina MEDOLAN con otros medicamentos

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

Informe a su médico 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 Olanzapina MEDOLAN.

Uso de Olanzapina MEDOLAN con alcohol

No debe beber alcohol mientras tome Olanzapina MEDOLAN 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 Olanzapina MEDOLAN pueden pasar a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Olanzapina MEDOLAN

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

Su médico le indicará cuántos comprimidos de Olanzapina MEDOLAN debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de Olanzapina MEDOLAN oscila entre 10 y 20 mg.

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

Los comprimidos de Olanzapina MEDOLAN 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.

Si toma más Olanzapina MEDOLAN del que debe

Los pacientes que han tomado más Olanzapina MEDOLAN 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 los comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olanzapina MEDOLAN

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina MEDOLAN

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

Si deja de tomar Olanzapina MEDOLAN 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.

No permita que le cambien en la farmacia su Olanzapina MEDOLAN por otra marca, ya que el único que puede sustituir un producto por otro es su médico, evite riesgos de salud.

Si tiene preguntas sobre la correcta utilización de este medicamento, consulte con su médico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas y lípidos circulantes, aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina, aumento del apetito, mareos, agitación, temblor, rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos oculares), alteraciones del lenguaje, 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, y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres. En las primeras fases del tratamiento algunas personas experimentan 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, informe a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100) incluyen pulso lento, sensibilidad a la luz del sol, 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.

Otros efectos adversos en los que: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles (no conocidos), incluyen reacción alérgica (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, descenso de la temperatura corporal normal, convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia), espasmos en los músculos de los ojos causando movimientos circulares de los mismos., 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 ictus, neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel, caídas y tener problemas al caminar. Se han comunicado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina MEDOLAN puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico , incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Olanzapina MEDOLAN

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olanzapina MEDOLAN

- El principio activo es olanzapina. Cada comprimido oral de Olanzapina MEDOLAN contiene 10 mg de olanzapina forma V

-

Olanzapina MEDOLAN comprimidos orales están disponibles en cajas de 30 comprimidos en blísters x 10 .

Titular de la comercialización
Laboratorios MEDSOL

Responsable de la fabricación
INDO GULF, INDIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización: