

OLANZAPINA BIOETHIC PHARMA

OLANZAPINA 10 mg

I- IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

Olanzapina

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL
USO EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS.**

PRESENTACIÓN

Olanzapina comprimido recubierto de 10 mg en empaques que contienen 30 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Olanzapina 10 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, poloxámero, talco + dióxido de titanio + alcohol polivinílico + macrogol, agua purificada.

II- INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1- ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Olanzapina es indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y otros trastornos mentales (psicosis) en los que síntomas positivos (por ej., delirios, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o síntomas negativos (por ej., disminución del afecto, aislamiento emocional/social y pobreza del idioma) son prominentes. Olanzapina alivia también los síntomas afectivos secundarios de la esquizofrenia y trastornos relacionados.

Olanzapina es efectiva para mantener la mejoría clínica durante el tratamiento continuo de los pacientes que respondieron a un tratamiento inicial.

Olanzapina, como monoterapia o en combinación con litio o valproato, es indicada para el tratamiento de episodios de manía aguda, o trastorno bipolar, con o sin síntomas psicóticos y con o sin ciclos rápidos. Olanzapina es indicada para prolongar el tiempo entré los episodios y reducir las tasas de recurrencia de episodios de manía, mixtos o depresivos del trastorno bipolar.

2- ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Olanzapina es un medicamento clasificado como antipsicótico y que actúa sobre el Sistema Nervioso Central, propiciando una mejoría de los síntomas en pacientes con esquizofrenia y otros trastornos mentales (psicosis) y de los episodios maniaco (euforia) y mixtos del trastorno afectivo bipolar, previene nuevas fases de manía y depresión.

El mecanismo de acción de olanzapina en el tratamiento de la esquizofrenia y en el tratamiento de episodios de manía aguda o síntomas mixtos del trastorno bipolar es desconocido.

Cuando olanzapina es utilizada por vía oral (ingerida por boca) en dosis diarias entre 5 y 10 mg, para el tratamiento de la esquizofrenia y otras condiciones relacionadas, o en dosis diarias de por lo menos 15 mg para el tratamiento de manía (o episodios mixtos) asociado al trastorno bipolar, usted o su médico podrán observar una mejoría inicial en los síntomas generales de estas condiciones en la primera semana de tratamiento.

3- ¿CUÁNDO NO SE DEBE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Olanzapina no debe ser utilizada por pacientes alérgicos a la olanzapina o a cualquiera de los componentes de la formulación del medicamento.

4- ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias / Precauciones

El desarrollo de síndrome neuroléptico maligno (SNM) un conjunto de síntomas complejos y potencialmente fatales, ha sido asociado con el uso de olanzapina. Por lo tanto, la aparición de signos y/o síntomas asociados a este síndrome exigen la suspensión del tratamiento con olanzapina.

El uso de olanzapina ha sido asociado con el desarrollo de discinesia tardía (movimientos repetitivos involuntarios). En el caso de que el paciente desarrolle signos o síntomas de esta dolencia, el médico deberá considerar ajustar la dosis o deberá suspender el tratamiento con olanzapina.

Olanzapina debe ser utilizada con precaución en los siguientes tipos de pacientes: pacientes con antecedentes de convulsiones o que estén sujetos a factores que pueden desencadenar convulsiones, directa o indirectamente; pacientes con aumento del tamaño de la próstata; alteración del funcionamiento de una parte del intestino (ileo paralítico); glaucoma de ángulo estrecho (una dolencia caracterizada por episodios súbitos de aumento de la presión ocular, generalmente en uno de los ojos) o condiciones relacionadas; pacientes que tengan alteraciones en el recuento de células sanguíneas; pacientes con antecedentes de depresión/toxicidad de la médula ósea, inducida por drogas; pacientes con depresión de la médula ósea causada por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia, pacientes con TGP y/o TGO (enzimas del hígado) elevadas; pacientes con signos y síntomas de insuficiencia hepática u otras enfermedades que afectan el hígado, disminuyendo su función y pacientes que estén en tratamiento con medicamentos que son tóxicos para el hígado.

En pacientes diabéticos o con predisposición a esta enfermedad en tratamiento con olanzapina, se recomienda un acompañamiento médico debido al aumento de la frecuencia de esta enfermedad en pacientes con esquizofrenia.

Olanzapina no ha sido aprobada para el tratamiento de pacientes de edad avanzada con psicosis asociada a la demencia.

En pacientes con edad avanzada, con psicosis asociada a la demencia, la eficacia de olanzapina no ha sido establecida y, durante estudios clínicos con olanzapina, ocurrieron eventos adversos cerebrovasculares (por ej., derrame cerebral). Sin embargo todos los pacientes que presentaron estos tipos de eventos tenían factores de riesgo preexistentes conocidos por los mismos. Se observó un aumento de muertes en esta población en especial, teniendo en cuenta que también hubo factores de riesgo preexistentes para el aumento de la mortalidad. Otros eventos observados en esta clase de pacientes fueron: marcha anormal, caídas, incontinencia urinaria y neumonía.

Se recomienda que la presión arterial en pacientes de más de 65 años de edad, que estén en tratamiento con olanzapina sea controlada periódicamente. Se debe tener precaución cuando olanzapina es prescrita junto con medicamentos que se sabe alteran el resultado del electrocardiograma, indicando una alteración de la conducción de impulsos nerviosos para el corazón, especialmente en pacientes de edad avanzada. Como con otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC), olanzapina de ser usada con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia.

Olanzapina puede causar hipotensión ortoestática (disminución de la presión arterial al levantarse) asociada con vértigo, aceleración o entumecimiento de los latidos del corazón, y en algunos pacientes síncope (desmayo), especialmente durante el periodo inicial de la titulación de la dosis. Los riesgos de la hipotensión ortoestática y síncope pueden ser disminuidos al adoptar una terapia inicial con 5 mg de olanzapina administrada una vez al día. Si ocurre hipotensión, una titulación más gradual para la dosis debe ser considerada. Se han observado alteraciones no deseadas en los lípidos (triglicéridos y/o colesterol) en pacientes tratados con olanzapina. Por lo tanto se recomienda un monitoreo clínico adecuado.

En datos post comercialización reportados con el uso de olanzapina, el evento muerte cardiaca repentina presumida (MCR) fue reportado en muy raros casos en pacientes tratados con medicamentos antipsicóticos atípicos, incluyendo olanzapina.

Debido al hecho que olanzapina puede causar somnolencia, los pacientes deben ser alertados cuando van a operar maquinarias, incluyendo conducir automóviles, mientras estén siguiendo un tratamiento con olanzapina.

Durante el tratamiento los pacientes no deben conducir vehículos u operar maquinarias, debido a que su capacidad de atención puede verse alterada.

No se cuenta con estudios adecuados y bien controlados con olanzapina en mujeres embarazadas. La paciente debe informar al médico en caso de quedar embarazada o si está queriendo quedar embarazada durante el periodo de tratamiento con olanzapina. Dado que la experiencia en humanos es limitada, esta droga debe ser usada durante el embarazo solamente si los posibles beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

En un estudio con mujeres sanas, lactantes, olanzapina fue excretada en la leche materna. Por lo tanto, las pacientes deben ser aconsejadas, y no dar de mamar en el caso de estar recibiendo olanzapina.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que estén dando de mamar sin orientación médica o del dentista cirujano.

Este medicamento contiene LACTOSA. Por lo tanto, debe ser utilizada con precaución en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa.

Interacciones Medicamentosas

Olanzapina puede interactuar con los siguientes medicamentos: inhibidores o inductores de las isoenzimas del citocromo P450, inhibidores de CYP1A2, carbamazepina, carbón activado, fluoxetina, flovoxamina y lorazepam. Debido a la posibilidad de que olanzapina disminuya la presión sanguínea, debe ser administrado con precaución a pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos para controlar la presión alta. Se debe tener cuidado especial cuando olanzapina es administrado en combinación con drogas que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, incluyendo el alcohol. El hábito de fumar puede inferir con el tratamiento con olanzapina.

La absorción de olanzapina no se ve afectada por la ingesta de alimentos. Póngase en contacto con su médico si está utilizando, pretende utilizar o dejó de utilizar un medicamento con o sin prescripción médica, incluyendo fitoterapéuticos, ya que existe potencial de interacción con otros medicamentos.

Ningún estudio clínico fue llevado a cabo para evaluar las posibles interacciones entre olanzapina y análisis laboratoriales y no laboratoriales. No se tiene conocimiento de interacciones entre olanzapina y análisis laboratoriales y no laboratoriales.

Informe a su médico o dentista cirujano si está tomando algún otro medicamento. No tome medicamentos sin el control de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5- ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Olanzapina debe ser mantenida a temperatura ambiente (15 a 30°C), en su empaque original, protegida de la luz y de la humedad.

Número de lote y fecha de fabricación y validez: ver empaque. No utilice medicamentos que estén vencidos.

Mantenga los medicamentos en su empaque original.

Aspecto físico

Olanzapina viene en:

Comprimidos recubiertos, en una concentración de 2,5 mg, 5 mg, y 10 mg. Los comprimidos recubiertos de olanzapina son de color blanco, tienen forma circular y son biconvexos.

Antes de utilizarlo, observe el aspecto del medicamento. Si está dentro del periodo de validez y usted observa un cambio en el aspecto, consulte con el farmacéutico para asegurarse que pueda utilizarlo.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.



6- ¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Cómo utilizar

Olanzapina debe ser administrada por vía oral, pudiendo ser tomada independientemente de la ingesta de alimentos. No administrar mayor cantidad que la cantidad total recomendada de olanzapina por el médico, dentro de un período de 24 horas.

Dosificación

Dosis para pacientes con esquizofrenia y trastornos relacionados: La dosis inicial recomendada de olanzapina es de 10 mg, administrada una vez al día, independientemente de las comidas. La dosis diaria debe ser ajustada según la evolución clínica, dentro del rango de 5 a 20 mg. El aumento de la dosis diaria, por encima de la dosis de rutina (10 mg) solo es recomendado luego de una evaluación médica.

Dosis para pacientes con manía aguda asociada al trastorno bipolar: La dosis inicial recomendada de olanzapina es de 15 mg, administrada una vez al día, como monoterapia, o de 10 mg administrados una vez al día en combinación con litio o valproato, independientemente de las comidas. La dosis diaria debe ser ajustada según la evolución clínica, dentro del rango de 5 a 20 mg diarios. El aumento de la dosis diaria por encima de la dosis de rutina solo es recomendado luego de una evaluación médica y generalmente debe ocurrir en intervalos no inferiores a 24 horas.

Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar: Los pacientes que ya estaban recibiendo olanzapina para el tratamiento de episodios maniaco deben, inicialmente, continuar el tratamiento con la misma dosis. La dosis inicial recomendada es de 10 mg/día para los pacientes que ya están en remisión. Una dosis diaria puede ser subsecuentemente ajustada en base a la condición clínica individual, dentro de la variación de 5 mg a 20 mg/día.

Consideraciones generales sobre la administración de olanzapina en poblaciones especiales:

Dosis para pacientes de edad avanzada: Una dosis inicial más baja de 5 mg/día puede ser considerada para pacientes de edad avanzada o cuando los factores clínicos así lo justifiquen.

Dosis para pacientes con insuficiencia hepática (mal funcionamiento de hígado) **o renal** (mal funcionamiento de los riñones): Una dosis inicial de 5 mg debe ser considerada para pacientes con insuficiencia hepática moderada o renal grave y debe ser aumentada sólo con cautela.

Se puede considerar una dosis inicial más baja en pacientes que exhiben una combinación de factores (sexo femenino, adultos mayores y no fumadores) que pueden disminuir el metabolismo de la olanzapina.

El uso de olanzapina como monoterapia no fue estudiado en individuos menores de 13 años de edad.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7- ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDÉ DE TOMAR EL MEDICAMENTO?

En el caso que el paciente haya olvidado tomar una dosis de olanzapina, deberá tomarla tan pronto como se haya acordado. Si tuviera ya muy próximo al horario de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la próxima dosis en el horario correcto. No tome dos dosis de olanzapina en el mismo horario. No administrar más que la cantidad total de olanzapina recomendada por el médico para períodos de 24 horas.

Para prevenir eventos adversos graves, no deje de tomar olanzapina repentinamente. Usted puede padecer sudor, náuseas y vómitos si deja de tomar olanzapina de golpe.

En caso de dudas, consulte con el farmacéutico o con su médico, o dentista cirujano.

8- ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Las siguientes reacciones adversas durante los estudios clínicos y/o durante la experiencia obtenida luego de la comercialización de olanzapina fueron reportados:

Reacciones muy comunes (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): aumento de peso, hipotensión ortoestática (disminución de la presión arterial al levantarse), somnolencia, aumento de la prolactina (hormona de la lactancia) aumento del nivel de colesterol total, triglicéridos y glucosa en la sangre analizados en ayunas (de valores límites a elevados).

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): astenia (debilidad), pirexia (fiebre), fatiga (cansancio), constipación, boca seca, aumento del apetito, edema periférico (hinchazón), artralgia (dolor en las articulaciones), acatisia (trastornos motores), mareo, elevación de TGO y/o TGP (enzimas del hígado), aumento de la fosfatasa alcalina (enzima presente predominantemente en el hígado), glicosuria (presencia de glucosa en la orina), aumento de gama-glutamyltransferasa (enzima de los riñones, hígado y vías biliares), aumento del ácido úrico (sustancia producida naturalmente por el organismo), leucopenia (disminución de las células blancas en la sangre), eosinofilia (aumento de un tipo de células blancas en la sangre) y aumento de los niveles de colesterol total, triglicéridos y glucosa en la sangre, a ser analizados en ayunas (de valores normales a elevados).

Reacciones poco comunes (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), bradicardia (lentitud en los latidos cardiacos), distensión abdominal, amnesia (pérdida de la memoria) y epistaxis (sangrado de nariz).

Reacciones raras (ocurre entre 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento): hepatitis, hiperglicemia (aumento de los niveles de glucosa en la sangre), convulsiones y erupciones cutáneas (heridas en la piel).

Reacciones muy raras (ocurren en menos de 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): reacciones alérgicas (por ej. Reacción anafiláctica) (reacción alérgica grave generalizada), angioedema (picaazón seguida de hinchazón en las capas más profundas de la piel), prurito (picaazón) o urticaria (erupciones de la piel con picaazón), reacciones luego de la suspensión del medicamento (por ejemplo, diaforesis (sudores), náuseas (ganas de vomitar) y vómitos, tromboembolismo venoso (obstrucción de las venas por coágulo), inflamación pancreática del páncreas, trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), ictericia (coloración amarilla de la piel, mucosas y secreciones), coma diabético, cetoacidosis diabética, hipercolesterolemia (aumento del nivel de colesterol en la sangre), hipergliceridemia (aumento de los niveles de triglicéridos en la sangre), rabdomiólisis (lesión muscular grave), alopecia (pérdida del cabello), priapismo (erección persistente del pene acompañada de dolor), aumento de la bilirrubina total (condición que puede indicar un problema en el hígado, incontinencia urinaria, retención urinaria y aumento de los niveles de creatinofosquinada sanguínea) (proteína encontrada especialmente en el músculo).

Eventos adversos observados en pacientes de edad avanzada con psicosis asociada a la demencia:

Reacciones muy comunes (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): marcha anormal y caídas.

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): incontinencia urinaria y neumonía.

Eventos adversos observados durante los estudios clínicos en pacientes con psicosis inducida por algunos tipos de medicamentos asociados con Parkinson:

Reacciones muy comunes (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): empeoramiento de los síntomas parkinsonianos y alucinaciones.

Eventos adversos observados en pacientes con manía que reciben una terapia combinada con litio o valproato:

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): aumento de peso, boca seca, aumento del apetito y temblores.

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): disturbios en el habla.

Informe a su médico, farmacéutico o cirujano dentista si experimenta reacciones no deseadas con el uso de este medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9- ¿QUÉ HACER CUANDO SE UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Los síntomas más comunes relatados en el caso de sobredosis con olanzapina incluyen taquicardia (aumento de los latidos cardiacos), agitación / agresividad, disartria (alteración en la articulación de palabras) varios síntomas extrapiramidales (por ejemplo: temblores, movimientos involuntarios) y reducción del nivel de consciencia, variando de la sedación hasta el coma.

Otros eventos significativos desde el punto de vista médico incluyen delirio (confusión mental, convulsiones, posible síndrome neuroléptico maligno) una complicación rara, sin embargo potencialmente fatal, caracterizada por una excesiva elevación de la temperatura del cuerpo, rigidez muscular y alteración del nivel de consciencia asociada a una disfunción autonómica (presión sanguínea inestable, sudor excesivo y aumento de los latidos del corazón), depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión sanguínea), arritmias cardiacas (alteración de los latidos del corazón), y paro cardiopulmonar. Se han reportado casos fatales de sobredosis agudas con cantidades tan bajas como 450 mg de olanzapina por vía oral, sin embargo también fueron reportados casos de supervivencia después de una sobredosis aguda de aproximadamente 1g de olanzapina por vía oral.

Tratamiento de la sobredosis: no existe antídoto específico para olanzapina. La inducción de vómito no es recomendada. En caso de sospecha, ir inmediatamente al centro médico más cercano. No intentar dar otro medicamento al paciente intoxicado sin el conocimiento del médico, ya que esto puede empeorar el cuadro. En el caso del consumo de grandes cantidades de este medicamento, busque inmediatamente ayuda médica y lleve el empaque o prospecto del medicamento, si fuera posible. Llamar al 0800 722 6001, si necesita más orientaciones.

Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.
Tacuary 211 esq. Eligio Ayala
Tel.: 492 032
Regente: Andrea J. Paciello Reg. Prof. 4.637.
Registro Sanitario: 21927-02-EF.
Venta bajo Receta Simple Archivada.
En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología.
Av. Gral Santos y F. R. Moreno - Asunción. Tel.: 204 800
Registro M.S. N° 1.0235.1006
Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF SP 19.710
EMS S.A.
Rod. Jornalista F. A. Proença Km. 08
Barrio Chácara Assay CEP 13186-901, Hortolândia – SP – CNPJ:
57.507.378/0003-65
Elaborador Alternativo: NOVAMED FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Avda. Torquato Tapajos,17703-Area de Transición-Manaus-AM-BRASIL
INDUSTRIA BRASILEIRA
Este producto es controlado por la Ordenanza N° 344 del 12/05/1998 – Lista CI
VENTA BAJO RECETA PRESCRIPCIÓN MÉDICA
SOLO PUEDE SER VENDIDO CON LA RETENCIÓN DE LA RECETA.

