

Amulsin®

Olanzapina 10 mg

Comprimidos recubiertos



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CONDICION DE VENTA: Venta bajo receta simple = R

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Olanzapina 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD & C laca aluminica amarillo N° 5.

Presentación: Envase de venta por 30 comprimidos recubiertos

INDICACIÓN:

Tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos.

CLASIFICACIÓN:

Antipsicótico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

A menos que el Médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al Médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicarse al Médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El Médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al Médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

• Existe un riesgo mayor al sufrir accidentes cerebro vasculares (infarto cerebral) en las situaciones siguientes:

- Paciente mayores de 65 años con demencia.
- Paciente con antecedentes de accidentes cerebro vasculares, tales como infarto cerebral o accidente isquémico transitorio.
- Pacientes hipertensos, fumadores, con patologías tales como diabetes y arritmias cardíacas.

• Patologías asociadas:

Se debe tener precaución en los pacientes que presenten síntomas de hipertrofia prostática, de íleo paralítico o de toda otra patología en relación con el sistema colérgico.

- Se debe tener precaución en los pacientes que presentan síntomas de un ataque hepático, en los pacientes que padecen de una insuficiencia hepática pretratamiento y en los pacientes tratados por productos potencialmente hepatotóxicos.

- Si se presenta una elevación de las ALAT y/o de las ASAT en el curso del tratamiento, debe ser examinado en seguida y eventualmente reducir la posología.

- Como con otros neurolépticos, se debe tener precaución en los pacientes cuyo número de leucocitos y/o neutrófilos esté bajo, cualquiera sea la causa, en los pacientes que tengan antecedentes de depresión medular o mielotoxicidad medicamentosa, en los pacientes que padezcan de hipereosinofilia o de síndrome mieloproliferativo.

- Se deberá tener precaución también en los pacientes que padecen Alzheimer, cáncer de mama, circulación cerebral disminuida.

- El síndrome maligno de neurolépticos (SMN) es un síndrome potencialmente mortal asociado a tratamientos antipsicóticos. Se han reportado casos de SMN con el uso de Olanzapina. Los signos clínicos de SMN son hipertermia, rigidez muscular, alteración de las facultades mentales y signos de inestabilidad neurovegetativa (inestabilidad del pulso y de la presión arterial, taquicardia, hipersudoración y problemas del ritmo cardíaco).

Pueden agregarse signos tales como elevación de las CPK, mioglobinuria (Rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda.

- Si un paciente presenta signos o síntomas que indican un SMN o fiebre alta inexplicable no acompañada de otros signos de SMN, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos incluida la Olanzapina.

- La Olanzapina debe ser utilizada con prudencia en los pacientes que padecen convulsiones.

- Los pacientes que presentan diskinesia tardía deben comunicarlo a su Médico. Estos síntomas pueden agravarse provisoriamente o producirse después de la detención del tratamiento.

- Las dosis de Olanzapina son diferentes en cada paciente.

- Teniendo en cuenta los principales efectos de la Olanzapina sobre el sistema nervioso central se deberá ser prudente en la asociación con productos de acción central y alcohol.

- Debido a su actividad antagonista de la Dopamina in vitro, la Olanzapina puede antagonizar los efectos de agonista directos e indirectos de la Dopamina.

- Una hipotensión ortostática ha sido observada raramente en los pacientes de edad. Como con los otros antipsicóticos se recomienda medir periódicamente la presión arterial de pacientes de más de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS):

DRESS puede presentarse con el uso de olanzapina. Las características de DRESS pueden incluir erupciones en la piel, fiebre, ganglios inflamados y

la afectación de órganos como: hígado, riñón, pulmones y corazón. DRESS podría llegar a ser fatal, por lo tanto, comuníquese con su Médico inmediatamente si usted presenta algunos de estos signos..

CONDUCTA Y UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS:

Debido al riesgo de somnolencia, los pacientes deben por consiguiente ser prudentes en la utilización de máquinas peligrosas y la conducción de vehículos a motor.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a todos los constituyentes del producto.
- Riesgo conocido de glaucoma de ángulo cerrado.

INTERACCIONES:

Informe a su Médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta, especialmente si se trata de: Carbón activado, tabaco, Carbamazepina, Fluoxetina, Alcohol.

Embarazo: Informe a su Médico si está embarazada o planea estarlo, ya que la Olanzapina no debe ser administrada durante el embarazo si es que los beneficios potenciales justifican los riesgos para el feto.

Lactancia: No se sabe si la Olanzapina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica.

- **Frecuentes (>10%):** Los únicos efectos indeseables reportados frecuentemente bajo Olanzapina en el curso de ensayos clínicos han sido somnolencia y ganancia de peso. La ganancia de peso ha sido asociada a una masa muscular débil antes del tratamiento y a la utilización de posologías iniciales superiores o iguales a 15 mg.

- **Ocasionales (1 a 10%):** Los efectos indeseables ocasionales observados en el curso de ensayos clínicos han sido: vértigos, aumento del apetito, edemas periféricos, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos moderados y transitorios tales como constipación y boca seca. Casos de elevaciones transitorias y asintomáticas de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT) han sido observados ocasionalmente, especialmente al inicio del tratamiento (ver advertencias y precauciones de empleo).

En los estudios controlados versus competidores, los pacientes tratados por Olanzapina han presentado una incidencia más baja de problemas parkinsonianos, de akatisia y de distonias que los pacientes tratados por Haloperidol a las posologías comparables.

En ausencia de información precisa concerniente a los antecedentes de movimientos anormales extrapiramidales de producción aguda o tardía, no se puede concluir al día de hoy que la Olanzapina produce menos diskinesias tardías y/o síndromes extrapiramidales tardíos.

- **Raros (<1%):** Reacciones de fotosensibilidad y de erupciones cutáneas tipo Rush han sido raramente reportadas.

- **Datos paraclínicos:** La prolactinemia ha sido aumentada a veces, más raramente sintomática (por ejemplo: ginecomastia, galactorrea y tensión mamaria).

En la mayoría de los pacientes la hiperprolactinemia ha sido reversible sin la detención del tratamiento.

Como con los otros antipsicóticos, casos raros reportados como síndrome maligno de neurolepticos (SMN) han sido notificados bajo Olanzapina (ver advertencias y precauciones de empleo).

Como con los otros neurolepticos, modificaciones hematológicas tales como leucopenia o trombocitopenia han sido ocasionalmente reportadas. Elevaciones de creatina fosfoquinasa (CPK) han sido observadas en casos raros.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 10 mg por día en una sola toma, antes, durante o después de las comidas.

- **Niños:** La Olanzapina no ha sido estudiada en el paciente menor de 18 años.

- **Precauciones en mayores de 65 años:** Una dosis inicial más baja (5 mg/día) no está indicada de manera usual pero debe ser tomada en consideración en los pacientes mayores de 65 años y más cuando los factores clínicos lo justifiquen.

- **Insuficiencia renal y/o hepática:** Una dosis inicial más baja (5 mg/día) debe ser tomada en consideración para estos pacientes. En caso de insuficiencia hepática moderada (cirrosis, child-pugh de clase A o B), la dosis inicial deberá ser de 5 mg y no será aumentada sino es con prudencia.

MODO DE EMPLEO:

Tomar antes, durante o después de las comidas.

SOBREDOSIS:

La experiencia de sobredosis por Olanzapina está limitada. En el curso de estudios clínicos han sido reunidos 67 casos de sobredosis voluntaria o accidental. En el paciente que ha ingerido la dosis más fuerte (300 mg), los únicos síntomas informados han sido somnolencia y elocución difícil.

En algunos pacientes los cuales han ingerido la dosis más elevada los que han sido seguidos en el hospital ninguna anomalía biológica o del ECG ha sido observada. Los parámetros vitales permanecen en el límite de lo normal siguiendo a estas sobredosis.

En lo que se refiere a datos de animales, los pacientes podrían presentar signos en relación con una exacerbación de efectos farmacológicos conocidos de medicamentos los cuales son: somnolencia, midriasis, visión borrosa, insuficiencia respiratoria, hipotensión y eventualmente problemas extrapiramidales.

En ausencia de antídoto específico de Olanzapina, medidas sintomáticas apropiadas deberán ser llevadas a cabo. La eventualidad de una intoxicación polimedamentosa deberá ser revisada.

En caso de sobredosis aguda, es necesario asegurar la permeabilidad las vías respiratorias y asegurar una oxigenación y una ventilación adaptadas.

La utilización de carbón activado puede ser revisada pues se ha demostrado que la administración conjunta de carbón activado reduce la biodisponibilidad oral de Olanzapina de 50% a 60%. El lavado gástrico (después de intubación, si el paciente está inconsciente) puede ser igualmente considerado.

CONDICIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN:

- Conservar entre 15 y 30°C. Sensible a la luz.
- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**