

# TOSININA 10

## Olanzapina 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Antipsicótico

Vía de administración: Oral

### Cada comprimido recubierto contiene:

Olanzapina..... 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 190,80 mg; Propilenglicol 0,79 mg; Otros excipientes c.s.p

### INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

Tratamiento del episodio maníaco de moderado a grave.

Prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maníaco.

### POSOLOGÍA

#### Adultos:

**Esquizofrenia:** La dosis inicial recomendada de olanzapina es de 10 mg día.

**Episodio maníaco:** La dosis inicial es de 15 mg como dosis única diaria en monoterapia o de 10 mg/día en el tratamiento de combinación.

**Prevención de la recaída en el trastorno bipolar:** La dosis de inicio recomendada es de 10 mg/día.

En pacientes que hayan estado tomando olanzapina para el tratamiento del episodio maníaco, debe mantenerse la misma dosis para prevenir las recaídas. Si se presenta un nuevo episodio maníaco, mixto o depresivo, se debe continuar con el tratamiento con olanzapina (con la dosis óptima según sea necesario), junto con una terapia complementaria para tratar los síntomas del estado de ánimo, según criterio clínico.

Durante el tratamiento de la esquizofrenia, del episodio maníaco y de la prevención de recaídas en el trastorno bipolar, la dosis diaria puede ajustarse posteriormente, dentro del rango de 5 a 20 mg al día en función del estado clínico del paciente. Sólo sería aconsejable la administración de una dosis mayor que la dosis de inicio recomendada tras llevar a cabo una evaluación clínica adecuada del paciente y administrando la dosis a intervalos que no deben ser menores de 24 horas.

Olanzapina puede administrarse con o sin comidas ya que los alimentos no modifican su absorción. Para interrumpir el tratamiento con olanzapina, se debe considerar una disminución gradual de la dosis.

#### Poblaciones especiales:

**Edad avanzada:** Aunque de forma general no se recomienda la administración de una dosis inicial inferior (5 mg/día), esta reducción de la dosis debe considerarse en el tratamiento de pacientes de 65 años o mayores cuando los factores clínicos lo requieran.

**Insuficiencia renal y/o hepática:** En estos pacientes debe considerarse la utilización de dosis iniciales inferiores (5 mg). En casos de insuficiencia hepática moderada (cirrosis, insuficiencia clase A o B de la escala Child-Pugh), la dosis inicial debe ser de 5 mg y sólo incrementarse con precaución.

**Población pediátrica:** La olanzapina no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

**Fumadores:** El tabaquismo puede inducir el metabolismo de olanzapina. Se recomienda hacer seguimiento clínico y si fuera necesario se puede considerar un aumento de la dosis de olanzapina. Cuando esté presente más de un factor que pueda desencadenar un enlentecimiento del metabolismo (género femenino, edad geriátrica, ausencia de hábito tabáquico), se debe considerar la disminución de la dosis de inicio. El escalado de la dosis, si está indicado, debe hacerse con prudencia en estos pacientes.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

### REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Eosinofilia, Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Hipersensibilidad.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Aumento de peso, Niveles de colesterol elevados, Niveles de glucosa elevados, Niveles de triglicéridos elevados, Glucosuria Aumento del apetito. Aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, incluyendo algún caso mortal. Hipotermia.

**Trastornos del sistema nervioso:** Somnolencia, Mareos, Acatisia, Parkinsonismo, Discinesia. Convulsiones, en la mayoría de los casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones, Disonía (incluyendo crisis oculógiras), Discinesia tardía, Amnesia, Disartria, Tartamudeo, Síndrome de piernas inquietas. Síndrome Neuroléptico Maligno, Síntomas de retirada.

**Trastornos cardiacos:** Bradicardia, Prolongación del intervalo QT. Taquicardia/fibrilación ventricular, muerte súbita.

**Trastornos vasculares:** Hipotensión ortostática, Tromboembolismo (incluyendo tromboembolia pulmonar y trombosis venosa profunda).

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Epistaxis.

**Trastornos gastrointestinales:** Efectos anticolinérgicos transitorios leves, incluyendo estreñimiento y sequedad de boca. Distensión abdominal, Hipersecreción salival. Pancreatitis.

**Trastornos hepato biliares:** Aumentos asintomáticos y transitorios de las aminotransferasas hepáticas (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento. Hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Exantema, Reacciones de fotosensibilidad, Alopecia, Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Artralgia, Rabdomiólisis.

**Trastornos renales y urinarios:** Incontinencia urinaria, retención urinaria, Dificultad para iniciar la micción.

**Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:** Síndrome de abstinencia neonatal al fármaco.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Disfunción eréctil en hombres, Disminución de la libido en hombres y mujeres. Amenorrea, Agrandamiento de las mamas, Galactorrea en mujeres/Ginecomastia /agrandamiento de las mamas en hombres, Priapismo.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Astenia, Cansancio, Edema, Fiebre.

**Exploraciones complementarias:** Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, Aumento de la fosfatasa alcalina, Niveles elevados de creatinafosfoquinasa, Gamma glutamil transferasa alta, Ácido úrico elevado. Aumento de la bilirrubina total.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Durante el tratamiento antipsicótico, la mejoría clínica del paciente se puede producir a los pocos días o tardar algunas semanas. Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes durante este periodo.

Psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia

La olanzapina no está recomendada para su uso en pacientes con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia debido a un aumento de la mortalidad y del riesgo de accidente cerebrovascular. Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un aumento de la mortalidad incluye, edad > 65 años, disfagia, sedación, malnutrición y deshidratación, enfermedades pulmonares (p.ej. neumonía con o sin aspiración) o uso concomitante de benzodiazepinas.

### **Enfermedad de Parkinson**

No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de Parkinson.

### **Síndrome Neuroléptico Maligno**

El SNM (Síndrome Neuroléptico Maligno) es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con medicamentos antipsicóticos. En raras ocasiones se han notificado casos de SNM asociados al tratamiento con olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de conciencia y signos de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatinafosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluida la olanzapina.

### **Hiperglucemia y diabetes**

De manera poco frecuente se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace mortal. Los pacientes con diabetes mellitus o que presenten factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus deben ser vigilados regularmente por si empeora el control de la glucemia. Se debe controlar el peso de forma regular.

### **Alteraciones lipídicas**

Se han observado alteraciones lipídicas no deseadas en pacientes tratados con olanzapina en ensayos clínicos controlados con placebo. Estas alteraciones lipídicas deberían ser controladas de forma adecuada desde un punto de

vista clínico, especialmente en pacientes con dislipidemias y en aquellos que presentan factores de riesgo para el desarrollo de alteraciones lipídicas.

### **Actividad anticolinérgica**

Se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes que presentan hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedades relacionadas.

### **Función hepática**

Se deben tomar precauciones y establecer un seguimiento en pacientes con ALT y/o AST elevada; en pacientes con signos y síntomas de insuficiencia hepática; en pacientes con condiciones previas asociadas con una reserva funcional hepática limitada y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Cuando se diagnostique hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto) se debe interrumpir el tratamiento con olanzapina.

### **Neutropenia**

Se deben tomar precauciones en pacientes que presentan recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier motivo; en pacientes en tratamiento con medicamentos de los que se conoce que provocan neutropenia; en pacientes con un historial de depresión / toxicidad medular inducida por fármacos; en pacientes con depresión medular causadas por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia y en pacientes con trastornos asociados a hipereosinofílica o con enfermedad mieloproliferativa.

### **Intervalo QT**

Precaución cuando se prescriba olanzapina junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome QT congénito prolongado, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

### **Efectos generales sobre el Sistema Nervioso Central**

Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el sistema nervioso central, se recomienda prudencia cuando se combine con otros medicamentos de acción central o con alcohol.

### **Discinesia tardía**

El riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y, por tanto, si apareciesen signos o síntomas de discinesia tardía en un enfermo tratado con olanzapina, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la medicación. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso aparecer después de la terminación del tratamiento.

### **Hipotensión postural**

Durante los ensayos clínicos de olanzapina en pacientes de edad avanzada se observó hipotensión postural de forma poco frecuente. Se recomienda medir la presión arterial de forma periódica en pacientes mayores de 65 años.

### **Embarazo y Lactancia:**

**Embarazo:** No hay ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Se debe recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedarse embarazadas durante el tratamiento con olanzapina. De cualquier manera, como la experiencia humana es limitada, la olanzapina se debe usar en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** En un estudio en mujeres sanas, durante la lactancia, olanzapina se excretó en la leche materna. Se debe desaconsejar la lactancia materna a las madres tratadas con olanzapina.

### **Advertencia sobre excipientes:**

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.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

**Olanzapina actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir:** somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

## **INTERACCIONES**

### **Interacciones potenciales que afectan a olanzapina:**

**Inducción del CYP1A2:** El tabaco y la carbamazepina pueden inducir el metabolismo de la olanzapina, lo que puede producir una reducción de las concentraciones de olanzapina.

**Inhibición del CYP1A2:** La fluvoxamina, un inhibidor específico del CYP1A2, inhibe significativamente el metabolismo de la olanzapina.

El carbón activo reduce la biodisponibilidad de la olanzapina oral de un 50 a un 60 % y se debe tomar al menos dos horas antes o después de la olanzapina.

No se ha observado que la fluoxetina (un inhibidor del CYP2D6), dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o la cimetidina afecten de forma significativa la farmacocinética de la olanzapina.

#### **Riesgo de que la olanzapina afecte a otros medicamentos:**

La olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

La olanzapina no inhibe el metabolismo de antidepresivos tricíclicos, Warfarina (CYP2C9), teofilina o diazepam.

La olanzapina no mostró interacción cuando se administró conjuntamente con litio o biperideno.

La monitorización terapéutica de los niveles plasmáticos de valproato no indicó la necesidad de un ajuste de la dosis de valproato tras la introducción de olanzapina como tratamiento concomitante.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

##### **Signos y síntomas**

Entre los síntomas muy frecuentes de la sobredosis (con una incidencia > 10%) se encuentran: taquicardia, agitación/agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y reducción del nivel de conciencia desde la sedación hasta el coma.

Otras consecuencias de las sobredosis médicamente significativas son delirio, convulsiones, coma, posible síndrome neuroléptico maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas (< del 2 % de los casos de sobredosis) y parada cardiopulmonar. Se han notificado casos mortales en sobredosis agudas con cantidades bajas, por ejemplo 450 mg, aunque también se han notificado casos de supervivencia tras sobredosis agudas de aproximadamente 2 g de olanzapina oral.

**Tratamiento:** No hay un antídoto específico para olanzapina. No se recomienda la inducción de la emesis. Para el tratamiento de la sobredosis se pueden utilizar procedimientos estándar (por ejemplo, lavado gástrico, administración de carbón activo). La administración concomitante de carbón activo reduce la biodisponibilidad oral de olanzapina en un 50 a 60 %. Se debe instaurar un tratamiento sintomático y monitorizar las funciones vitales según la situación clínica, con tratamiento de la hipotensión y el colapso circulatorio además de soporte de la función respiratoria. No se debe utilizar adrenalina, dopamina u otros agentes simpaticomiméticos con actividad agonista beta, puesto que la estimulación beta podría empeorar la hipotensión. Es necesario hacer una monitorización cardiovascular para detectar posibles arritmias. Es necesario que el paciente continúe con una estrecha supervisión y monitorización clínica hasta su recuperación.

##### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

##### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

 **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13