

Prolanz®

Inserto

TIRO

fluvoxamina o cualquier otro inhibidor del CYP1A2, tales como ciprofloxacino. Se debe considerar una reducción de la dosis de olanzapina si se inicia un tratamiento con un inhibidor del CYP1A2.

Disminución de la biodisponibilidad: 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 hallado un efecto significativo en la farmacocinética de la olanzapina con fluoxetina (un inhibidor del CYP2D6), dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o cimetidina.

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 las principales isoenzimas del CYP450. De modo que no se espera ninguna interacción especial de los siguientes principios activos: antidepresivos tricíclicos (metabolizados mayoritariamente por el CYP2D6), warfarina (CYP2C9), teofilina (CYP1A2) o diazepam (CYP3A4 y 2C19).

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.

Muy escasamente, se han recibido comunicaciones espontáneas de temblor, hipertonia, letargo y somnolencia en lactantes cuyas madres han usado olanzapina durante el tercer trimestre.

Lactancia:

Durante la lactancia, olanzapina se excreta en la leche materna. Se debe desaconsejar la lactancia a las madres tratadas con olanzapina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puesto que olanzapina puede causar somnolencia y mareos, los pacientes deben ser prevenidos sobre el uso de maquinaria y vehículos motorizados.

DOSIFICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico.

SOBREDOSIS:

Signos y síntomas: Entre los síntomas muy comunes de la sobredosis se encuentran: taquicardia, agitación / agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y reducción del nivel de conciencia desde la sedación hasta el coma. Otras consecuencias de la sobredosis médicamente significativa son delirium,

convulsiones, coma, posible síndrome neuroléptico maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas 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 1.500 mg.

Tratamiento de la sobredosis: 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Protéjase de la humedad. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Caja por 7, 14, 21, 28 Tabletas recubiertas en empaque individual tipo Blister ALUMINIO /ALUMINIO.

Caja por 7, 14, 21, 28 Tabletas recubiertas en empaque individual tipo Blister PVDC /ALUMINIO.

Muestra médica:

Caja por 7 Tabletas recubiertas en empaque individual tipo Blister ALUMINIO /ALUMINIO.

Caja por 7 Tabletas recubiertas en empaque individual tipo blister PVDC/Aluminio.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
ELABORADO POR PROCAPS S.A.
Calle 80 N° 78B-201, Barranquilla – Colombia
PARA EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA
Servicio al cliente: (502) 6637-4569



Prolanz®

NOMBRE COMERCIAL:

PROLANZ 5 mg
PROLANZ 10 mg

NOMBRE GENÉRICO:

OLANZAPINA 5 mg.
OLANZAPINA 10 mg.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta recubierta.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:
Olanzapina 5 mg; Excipientes: Hidroxianisol butilado, otros c.s.
Olanzapina 10 mg; Excipientes: Hidroxianisol butilado, otros c.s.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (D.C.I.): OLANZAPINA.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- La olanzapina está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia.
- La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial.
- La olanzapina está indicada en el tratamiento del episodio maniaco moderado o grave.
- La olanzapina está indicada en la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética: La Olanzapina se absorbe en el tubo digestivo, pero está sometida a un metabolismo de primer paso considerable. La concentración plasmática máxima se alcanza unas 5 a 8 h después de la administración oral. La Olanzapina se une aproximadamente en un 93% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza extensamente en el hígado sobre todo por glucuronidación directa y por oxidación mediada por las isoenzimas CYP1A2 y en menor medida CYP2D6 del citocromo P450. Los dos metabolitos principales, 10-N-glucuronido y 4'-N-desmetilolanzapina, parecen ser inactivos. En torno a un 57% de la dosis se excreta por la orina, principalmente en forma de metabolitos, y un 30% aparece en las heces. Se ha descrito que la semivida de eliminación plasmática varía entre 30 y 38h; la semivida tiende a ser más prolongada en mujeres que en hombres.

Farmacodinamia: La olanzapina es un agente antipsicótico, antimaniaco y

RETIRO

estabilizador del ánimo que ha demostrado un amplio perfil farmacológico a través de un número de sistemas receptores.

La olanzapina presenta una gama de afinidades por los receptores de serotonina 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; receptores de dopamina D₁, D₂, D₃, D₄ y D₅; receptores muscarínicos colinérgicos m₁-m₅; receptores α 1 adrenérgicos y receptores de histamina H₁.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o ileo paralítico. Insuficiencia cardíaca congestiva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: El medicamento antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo, conocida como reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Los pacientes que toman productos que contienen olanzapina que desarrollan una fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, deben buscar atención médica de inmediato. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa. En pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cuidadosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTc especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Restricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobrealteración del metabolismo de los carbohidratos. Existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia. El consumo de estos medicamentos puede exacerbar una diabetes preexistente o de producir trastornos metabólicos como hiperglucemia o hiperglicemia. Aunque no son muchos los casos reportados de impotencia sexual, de llegar a presentar algún síntoma, infórmelo a su médico tratante. Su venta debe ser bajo fórmula médica y que debe usarse bajo estricta vigilancia médica.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con

algún desenlace fatal. En algunos casos se ha informado de un aumento previo de peso, lo que puede ser un factor predisponente.

Es aconsejable un seguimiento clínico apropiado especialmente de los pacientes diabéticos y pacientes con factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus. Se han notificado, muy escasamente, síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina repentinamente. Debe considerarse una reducción gradual de la dosis al retirar el tratamiento con olanzapina.

Enfermedades concomitantes: Se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes con hipertrofia prostática o ileo paralítico y enfermedades relacionadas.

No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de Parkinson. Olanzapina no está autorizada para el tratamiento de psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, no recomendándose su uso en este grupo particular de pacientes debido a un incremento en la mortalidad y al riesgo de accidente cerebrovascular.

Como con otros neurolepticos, se deben tomar precauciones en pacientes con 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 hipereosinofilia o con enfermedad mieloproliferativa. Se han notificado frecuentemente casos de neutropenia tras el uso concomitante de olanzapina y valproato.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): El SNM es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con la medicación antipsicótica. En raras ocasiones se han recogido casos, identificados como SNM, en asociación 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 irregular, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatin-fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluso la olanzapina.

La olanzapina debe ser administrada con precaución a los enfermos con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que puedan bajar el umbral convulsivo. Se ha descrito que en raras ocasiones aparecen convulsiones en este tipo de pacientes cuando se les trata con olanzapina. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones.

Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, se recomienda prudencia cuando se combine este medicamento con otros de acción

central o con alcohol. Debido a que muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, la olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

Muy raramente, se ha notificado una asociación temporal del tratamiento con olanzapina con tromboembolismo venoso. No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con olanzapina y la aparición de tromboembolismo venoso. Sin embargo, ya que los pacientes con esquizofrenia presentan, a menudo, factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso se deben identificar todos los posibles factores de riesgo asociados por ejemplo, la inmovilización del paciente, y tomar medidas preventivas.

Por contener hidroxianisol butilado como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Recurrir al médico si los síntomas persisten.

EFFECTOS ADVERSOS: Los efectos adversos más frecuentes de la olanzapina son somnolencia, vértigo y aumento de peso; también son relativamente frecuentes aumento del apetito, edema, hipotensión ortostática y ligeros efectos antimuscarínicos transitorios. La olanzapina produce una baja incidencia de síntomas extrapiramidales, como la discinesia tardía; la aparición de síntomas extrapiramidales es más probable a dosis elevadas.

A veces se produce hiperprolactinemia, pero suele ser asintomática. Rara vez se producen anomalías de la homeostasia de la glucosa; se ha descrito hiperglucemia grave o exacerbación de una diabetes pre-existente, que en ocasiones ha conducido a la cetoacidosis o el coma.

Los pacientes tratados con olanzapina por vía intramuscular deben estar en estrecha observación durante 2 a 4 h por el peligro de hipotensión, bradicardia e hipoventilación

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que pueden producir depresión del sistema nervioso central.

Interacciones potenciales que afectan a olanzapina: Ya que la olanzapina es metabolizada por el CYP1A2, las sustancias que específicamente puedan inducir o inhibir esta isoenzima pueden afectar la farmacocinética de la 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. Tan solo se ha observado un incremento de leve a moderado en el aclaramiento de olanzapina. Las consecuencias clínicas parecen ser limitadas, pero se recomienda la monitorización y considerar, si fuera necesario, un incremento de la dosis de olanzapina.

Inhibición del CYP1A2: Fluvoxamina, un inhibidor específico del CYP1A2, ha demostrado inhibir significativamente el metabolismo de la olanzapina. Se debe considerar una dosis inicial de olanzapina inferior en pacientes en tratamiento con