Olsar®

Olanzapina

Tableta

COMPOSICIÓN:

Olsar® 5
Cada tableta contiene:
Olanzapina.....5 mg
Excipientes c.s.p.....1 tableta

Olsar®10
Cada tableta contiene:
Olanzapina.....10 mg
Excipientes c.s.p.....1 tableta

INDICACIONES
OLSAR está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia. Es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial. También está indicada en el tratamiento del episodio maníaco moderado o grave, en la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maníaco ha respondido al tratamiento con olanzapina

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

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.

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.

Pacientes de 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.

Pacientes con 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.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a sus componentes. Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
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.
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.
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 (SNM) El SNM 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. Los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico deben ser controlados por si presentan algún signo o síntoma de hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). 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.
A los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, se les debe hacer un control regular de los niveles de lípidos, de acuerdo con las guías clínicas de antipsicóticos utilizadas.
Función hepática: Con frecuencia se ha observado una elevación asintomática y transitoria de las aminotransferasas hepáticas, ALT, AST, especialmente al inicio del tratamiento. 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 hipereosinofilia o con enfermedad mieloproliferativa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
La olanzapina se debe usar en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.
Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como olanzapina) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición.
No se aconseja su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES
El tabaco y la carbamazepina pueden inducir el metabolismo de la olanzapina, lo que puede producir una reducción de las concentraciones de olanzapina. Se ha demostrado que 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.
Se debe tener precaución en pacientes que consuman alcohol o que estén en tratamiento con medicamentos que puedan producir depresión del sistema nervioso central. No se recomienda el uso concomitante de olanzapina con medicamentos antiparkinsonianos en pacientes con enfermedad de Parkinson y demencia.
Se debe tener precaución cuando olanzapina se administre concomitantemente junto con medicamentos que prolongan el intervalo QTc.

EFECTOS SECUNDARIOS
La reacción adversa más frecuente observada en los estudios clínicos controlados es la somnolencia. Otras reacciones adversas frecuentes son agitación, acatisia, constipación, mareos, comportamiento objetable no agresivo con inestabilidad emocional, hipotensión postural y aumento de peso. Estas reacciones adversas se manifiestan con una frecuencia superior en un 4% a las ocurridas con el placebo, no siendo esencialmente diferentes cuando la olanzapina se administra por vía intramuscular.
Las reacciones adversas a la olanzapina sobre el sistema nervioso central incluyen amnesia, ansiedad, afasia, euforia, hostilidad, cambios en el comportamiento, insomnio, temblores e ideas de suicidio en el 1% de los pacientes
Otras reacciones adversas que se producen en el 1% de los casos son artralgia, astenia, dolor de espalda, dolor torácico (sin especificar), fiebre, cefaleas, tos, rigidez de cuello, faringitis, retención o incontinencia urinarias y movimientos musculares no controlados.
Sobre los sentidos se han descrito ambliopía, blefaritis, lesiones de la córnea, lagrimeo, excesiva de color blanco y rinitis. En particular, la rinitis es bastante frecuente y ocurre en más del 4% de los casos.
a. La olanzapina puede inducir el desarrollo de una discinesia tardía hasta en el 1% de los pacientes y el riesgo de que aparezca esta condición aumenta con la duración de los tratamientos.
Otras reacciones extrapiramidales que pueden ocurrir son reacciones distónicas (espasmos generalizados, rigidez de cuello, crisis oculógiras, opistotonus o tortícolis), seudoparkinsonismo (acinesia, dificultades para andar, hipertonía, cara de máscara, temblores), reacciones discinéticas (síndrome bucogloso, coreoatetosis, discinesia) y movimientos residuales (mioclonías, tics, etc.)
Son poco frecuentes los efectos secundarios a nivel cardiovascular, siendo la hipotensión ortostática el más frecuente.
En la mayor parte de los casos, se produce con la primera dosis de olanzapina o cuando esta se administra concomitantemente con alcohol. Sin embargo, raras veces se requieren medidas farmacológicas para evitarla. La taquicardia sinusal (con un aumento de 2.4 latidos/min) se debe a un efecto compensador de la hipotensión o a las propiedades anticolinérgicas de la olanzapina. Otras reacciones adversas cardiovasculares, poco frecuentes (< 1%) son palpitaciones, contracciones ventriculares prematuras, vasodilatación y parada cardíaca.
Las reacciones adversas de tipo gastrointestinal descritas para la olanzapina incluyen constipación, xerostomía, naúseas/vómitos y aumento del apetito, y se deben en su mayoría a los efectos anticolinérgicos del fármaco. Otras reacciones adversas menos frecuentes son dolor abdominal, hipersalivación y sed. Mas raras todavía son la estomatitis aftosa, la disfagia, la gastritis y las úlceras de la boca.
El síndrome neuroléptico maligno, caracterizado por hipertermia, grave disfunción extrapiramidal, alteraciones de la conciencia y del estado mental e inestabilidad autonómica, puede producirse en algunos pacientes predispuestos cuando se administran fármacos neurolépticos incluyendo los antipsicóticos. En general, el síndrome neuroléptico maligno es más frecuente en las personas jóvenes. También se observan con este síndrome aumento de la creatina fosfoquinasa, insuficiencia renal aguda y leucocitosis. En el caso de que se desarrollase este síndrome, la olanzapina debe ser inmediatamente retirada instaurando un tratamiento de soporte.
Otras reacciones adversas, raras pero severas en ausencia de otros factores de riesgo como el status epilepticus o el síndrome neurológico maligno, incluyen elevaciones de la creatina kinasa y rabdomiólisis
La olanzapina ocasiona una baja incidencia de disfunción sexual y/o reducción de la libido.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
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 cardiacas (< 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.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no más de 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-402925 R.0