CAREX ®

OLANZAPINA

Venta Bajo Receta Simple Archivada Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

CAREX ® 5

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Olanzapina ............................................................................................5 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

CAREX ® 10

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Olanzapina ..........................................................................................10 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antipsicótico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Olanzapina es un antipsicótico que demuestra un amplio perfil farmacológico a través de varios sistemas receptores. En estudios preclínicos, la olanzapina presentó un rango de afinidades para los receptores serotoninérgicos 5-HT2, 5-HT3, 5-HT6, dopaminérgicos D1, D2, D3, D4 y D5; colinérgicos M1-M5; adrenérgicos a1 e histaminérgicos H1. Los estudios electrofisiológicos demostraron que la Olanzapina redujo selectivamente la descarga de las neuronas dopaminérgicas mesolúmbicas (A10), teniendo al mismo tiempo escaso efecto sobre las vías del cuerpo estriado (A9) involucradas en la función motora. La Olanzapina redujo la respuesta evasiva condicionada, una prueba indicadora de actividad antipsicótica, en dosis inferiores a las que producen catalepsia, un efecto indicador de efectos colaterales motores. Es bien absorbida luego de la administración oral y alcanza concentraciones máximas en plasma entre 5 y 8 horas. La absorción no es afectada por las comidas. Es metabolizada en el hígado por vías de conjugación y de oxidación. El principal metabolito circulante es el 10-N-glucurónido, el cual no atraviesa la barrera hematoencefálica. Es excretada por la orina como metabolitos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan síntomas positivos (por ej.: Delirios, alucinaciones, trastorno del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (ej.: Aplacamiento afectivo, retracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La Olanzapina es afectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. La Olanzapina está indicada en el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I, con o sin riesgos psicóticos.

POSOLOGIA:

Esquizofrenia y trastornos relacionados: La dosis inicial recomendada para la Olanzapina es de 10 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas ya que su absorción no es afectada por los alimentos. La posología diaria puede ser ajustada posteriormente de acuerdo con el estado clínico individual dentro de un rango de 5 mg a 20 mg por día. Se recomienda que el aumento de la dosis por encima de la dosis diaria habitual de 10 mg/día sea afectado sólo después de una adecuada evaluación clínica.

Manía aguda asociada con trastorno bipolar: La dosis inicial recomendada para Olanzapina es de 10 a 15 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas ya que su absorción no es afectada por los alimentos. La posología diaria puede ser ajustada posteriormente de acuerdo con el estado clínico individual dentro de un rango de 5 mg a 20 mg por día. Se recomienda que el aumento de la dosis por encima de la dosis diaria habitual de 15 mg/día sea efectuado sólo después de una adecuada evaluación clínica y deberá ocurrir a intervalos no menores de 24 horas. Consideraciones generales de dosificación en poblaciones especiales: Puede considerarse una dosis inicial menor de 5 mg/día en pacientes geriátricos cuando los factores clínicos lo justifiquen. También puede considerarse una dosis inicial menor de 5 mg/día en pacientes con insuficiencia grave o insuficiencia moderada. Puede considerarse una dosis inicial más baja en pacientes que presentan una combinación de factores (sexo femenino, paciente geriátrico, no fumador) que podrían retardar el metabolismo de la Olanzapina.

CONTRAINDICACIONES:

La Olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. La Olanzapina está contraindicada en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja actuar con precaución en pacientes con trastornos como hiperplasia prostática benigna o íleo paralítico. No se recomienda administrar Olanzapina en la enfermedad de Parkinson ya que su empleo se ha asociado con un aumento de los síntomas parkinsonianos y alucinaciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o antecedentes de discrasias sanguíneas, depresión de la médula ósea, enfermedad mieloproliferativa o convulsiones.

Los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo desencadenantes deben controlarse cuidadosamente. Se recomienda evaluar periódicamente la presión arterial en los ancianos.

La Olanzapina puede alterar la ejecución de tareas que requieren cierta habilidad, como conducir o manejar maquinaria pesada.

Tras la interrupción súbita del tratamiento con Olanzapina raramente se han producido síntomas de abstinencia, sería adecuado reducir gradualmente la dosis al suspender el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Frecuentes (más o menos 10%): Los efectos adversos frecuentes asociados al uso de Olanzapina en los ensayos clínicos fueron somnolencia y aumento de peso. Los niveles plasmáticos de prolactina fueron elevados en el 34% de los pacientes tratados con Olanzapina pero estas elevaciones fueron moderadas y transitorias (el punto final promedio no estuvo por encima del límite superior y no fue estadísticamente significativa la diferencia con el placebo) y las manifestaciones clínicas asociadas (ej: ginecosmastía, galactorrea y agrandamiento de las mamas) fueron ocasionales. En la mayoría de los pacientes, los niveles se normalizaron sin interrumpir el tratamiento.

Ocasionales (menor 10% y más o menor 1%): Los efectos no deseados ocasionales asociados con el uso de Olanzapina en los trabajos clínicos fueron mareos, astenia, acatisia, aumento del apetito, edema periférico, hipotensión ortostática, constipación y sequedad bucal. Ocasionalmente se observó eosinofilia asintomática. Excepcionalmente se observaron aumentos asintomáticos transitorios de las transaminasas ALT y AST. Ocasionalmente se ha observado en los ensayos clínicos niveles de glucemia mas o menos 200 mg/dl en cualquier momento del día (indicador de diabetes potencial) y glucemias mas o menos 160 mg/dl pero mayor 200 mg/dl en cualquier momento del día (indicador de hiperglucemia potencial) en pacientes con niveles de glucemia basal mas o menos 140 mg/dl.

Ocasionalmente se ha observado aumento del nivel de triglicéridos en cualquier momento del día en más de dos veces sobre el límite superior normal en ayunas (1.9% de incidencia) en ensayos clínicos sin observarse casos mayores a tres veces el límite superior en ayunas en estos ensayos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

En estudios clínicos con dosis únicas de Olanzapina, no se observó inhibición del metabolismo de imipramina/desipramina, warfarina, teofilina o diazepam. No demostró interacción cuando se la administró concomitantemente con litio o biperiden. Las concentraciones en estado constante no ejercieron efecto sobre la farmacocinética de etanol. Sin embargo, pueden ocurrir efectos farmacológicos adicionales tales como aumento de la sedación cuando se ingiere etanol junto con Olanzapina. La administración concomitante de carbón activado redujo la biodisponibilidad oral de Olanzapina en un 50 a un 60%. La fluoxetina causa un aumento promedio del 16% en la concentración máxima de Olanzapina y una disminución promedio del 16% en el clearance de Olanzapina. La fluvoxamina, inhibidor de la isoforma CYP1A2, disminuye el clearance de Olanzapina .

La absorción de la Olanzapina no se ve afectada por los alimentos.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas más comunes reportados por sobredosis de Olanzapina incluyen taquicardia, agitación/agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y disminución del nivel de conciencia que va desde la sedación al coma. Otras secuelas incluyen delirio, convulsiones, posible SNM, depresión respiratoria, aspiración, hiper o hipotensión, arritmia cardíaca e insuficiencia cardiopulmonar. Se han reportado de casos fatales con sobredosis agudas tan bajas como 450 mg pero también se ha reportado supervivencia luego de una sobredosis aguda de 1500 mg. No existe antídoto específico para la Olanzapina. No se recomienda la inducción de la emesis. Se pueden utilizar los métodos convencionales de tratamiento de sobredosis (lavado gástrico, administración de carbón activado) Deberá instituirse tratamiento sintomático y monitoreo de la función de los órganos vitales de acuerdo a la presentación clínica, incluyendo tratamiento de la hipotensión y colapso circulatorio y soporte de la función respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

La Olanzapina deberá ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Se deberá recomendar a las pacientes que no amamanten si reciben tratamiento con Olanzapina.

Se debe advertir a los pacientes acerca del manejo de maquinarias peligrosas, incluidos los vehículos motorizados .

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS