

Olazin cymacla

Olanzapina

Tableta

Vía oral

Composición:

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 5 mg
Excipientes c.s.p..... 1 Tableta

Composición:

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 10 mg
Excipientes c.s.p..... 1 Tableta

Propiedades

Olanzapina es un antipsicótico atípico del grupo tienobenzodiazepina, con alta afinidad in vitro por los receptores de serotonina 5-HT_{2A/2B/2C} 5-HT₃, 5HT₆, receptores de dopamina D₂ (1-5), receptores muscarínicos M1-5 y receptores α 1-adrenérgicos e Histaminérgicos (H₁).

Indicaciones terapéuticas:

El Olazin Cymacla es un antipsicótico. Alternativa de tratamiento de la Esquizofrenia; tratamiento del episodio Agudo de Manía o en trastornos mixtos del desorden Bipolar con o sin trastornos psicóticos; Prevención de recurrencias del Trastorno Bipolar. Pacientes con Manía Bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Olanzapina. Pacientes con Glaucoma de ángulo estrecho.

Reacciones secundarias y adversas:

Frecuentes:

Los efectos adversos frecuentes asociados al uso de Olanzapina en los ensayos clínicos fueron la somnolencia y el 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 normal y no fue estadísticamente significativa la diferencia con el placebo) y las manifestaciones clínicas asociadas (e. Ginecomastia, galactorrea y agrandamiento de las mamas) fueron ocasionales. En la mayoría de los pacientes, estos niveles se normalizaron sin interrumpir el tratamiento. Ocasionalmente (< 10% y 10 %) asociado con el uso de Olanzapina en pacientes con demencia del tipo Alzheimer fueron los trastornos de la Marcha.

Precauciones y Advertencias generales: Índices de Función hepática: Ocasionalmente se han observado aumentos transitorios asintomáticos de las transaminasas hepáticas, ALT y AST, especialmente al comienzo del tratamiento. Muy raramente se han recibido reportes de hepatitis. Se deberá tener cuidado en pacientes con ALT y/o AST elevadas, en pacientes con signos y síntomas de disfunción hepática, en pacientes con enfermedades preexistentes asociadas con reserva funcional hepática limitada y en pacientes que reciben fármacos potencialmente hepatotóxicos. En caso de ALT y/o AST elevadas durante el tratamiento, deberá organizarse un seguimiento y considerarse una reducción en la dosis.

Convulsiones: La olanzapina deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que pueden disminuir el umbral convulsivo. Raramente se ha informado la aparición de convulsiones en pacientes tratados con Olanzapina.

Índices Hematológicos: Al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa; en pacientes con antecedentes de depresión /toxicidad de la médula ósea inducida por fármacos; en pacientes con depresión de la médula ósea causada por enfermedad concomitante, terapia de radiación o quimioterapia y en pacientes con trastornos de hiper eosinofilia o con enfermedades mieloproliferativas.

Hipotensión Ortostática: La Olanzapina puede inducir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el periodo inicial de titulación de la dosis lo que probablemente refleja sus propiedades antagonistas α 1-adrenérgicas. La olanzapina deberá ser utilizada con especial cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto o isquemia de miocardio, insuficiencia cardiaca o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular y condiciones que predisponían a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos).

Hiperprolactinemia: Al igual que con otros fármacos antagonistas de los receptores dopaminérgicos D₂ la Olanzapina aumenta los niveles de Prolactina. Este aumento es leve a moderado durante la administración crónica.

Disfagia: El uso de agentes antipsicóticos ha estado asociado a dismorfología esofágica y a aspiración. La olanzapina y otros agentes antipsicóticos deberán ser utilizados con cuidado en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Regulación de la Temperatura Corporal: Los agentes antipsicóticos alteran la regulación de la temperatura corporal. Debido a esto, es necesario aumentar las precauciones que puedan contribuir a un aumento de la temperatura corporal, como por ejemplo deshidratación, calor extremo, ejercicio extenuante o tratamiento concomitante con fármacos anticolinérgicos.

Suicidio: La Posibilidad de tentativas de suicidio es inherente a la esquizofrenia y al trastorno bipolar. Debido a esto, se debe supervisar a los pacientes de alto riesgo.

Actividad Anticolinérgica: La experiencia durante los trabajos clínicos revela una baja incidencia de eventos anticolinérgicos. No obstante, como la experiencia clínica con Olanzapina en pacientes con enfermedad concomitante es limitada, se recomienda tener precaución cuando se prescribe a pacientes con hipotrofia o íleo paralítico y afecciones relacionadas.

Antagonismo dopaminérgico: Debido a que la Olanzapina exhibe antagonismo dopaminérgico in Vitro, en teoría y como otros antipsicóticos, podría antagonizar los efectos de la levodopa y agonistas dopaminérgicos.

Actividad sobre el SNC en general: Dados los efectos principales de la olanzapina sobre el SNC, se deberá tener precaución cuando se la administra combinada con otras drogas de acción central y con alcohol. Durante el tratamiento antipsicótico, la mejoría en la condición clínica del paciente puede llevar de varios días a algunas semanas. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente durante este periodo.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados con Olanzapina en mujeres embarazadas. Se deberá recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si quedan embarazadas o intentan quedar embarazadas mientras reciben Olanzapina. No obstante, debido a la limitada experiencia en humanos, esta droga deberá ser utilizada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Olanzapina se excreta en la leche de rata en tratamiento durante el periodo de lactancia. Se desconoce si la Olanzapina se excreta en la leche materna. Se deberá recomendar a las pacientes que no amamantan si reciben tratamiento con Olanzapina.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Medicamentos inductores del Citocromo P4501A2 o inductores enzimáticos tales como la Carbamazepina, Omeprazol y Rifampicina incrementan el aclaramiento de la Olanzapina.

Medicamentos inhibidores del Citocromo P4501A2 como fluvoxamina y Fluoxetina disminuyen la depuración de la Olanzapina.

El consumo de Depresores del SNC o alcohol puede generar efectos aditivos depresores del SNC y potencial la hipotensión ortostática.

Los antihipertensivos pueden incrementar los efectos hipotensivos de la olanzapina. Los efectos anticolinérgicos de la Olanzapina pueden incrementarse por el uso simultáneo de anticolinérgicos.

La levodopa o agonistas de la dopamina pueden ser antagonizadas por la Olanzapina. El hábito de fumar incrementa el aclaramiento de Olanzapina en un 40 %.

Las medicaciones hepatotóxicas pueden incrementar las elevaciones asintomáticas de ALT, observadas en un bajo porcentaje de pacientes tratados con olanzapina.

Ciprofloxacina aumenta el riesgo de toxicidad de olanzapina. Droperidol aumenta el riesgo de Cardiotoxicidad al prolongar el intervalo QT. Dehidroepiandrosterona disminuye la eficacia de olanzapina.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: Sobredosis de hasta 300 mg generaron síntomas de somnolencia y lenguaje confuso; No presentaron alteraciones electrocardiográficas ni electrolíticas; los signos vitales se encontraron dentro de límites normales. En la sobredosis por Olanzapina siempre debe considerarse la posibilidad de que estén involucrados múltiples medicamentos por las características particulares de los pacientes durante el tratamiento.

El manejo de la sobredosificación aguda no tiene antídoto ni manejo específico; debe darse manejo sintomático, disminuyendo primero la absorción del medicamento mediante lavado gástrico y uso de carbón activado y laxante, asegurando una adecuada ventilación y recurriendo a la intubación traqueal previa, en aquellos pacientes en que su compromiso neurológico lo requiera. No se recomienda la emesis durante el tratamiento de la sobredosis por la posibilidad de presentar convulsiones y reacciones distónicas de cabeza y cuello. El manejo sintomático consiste en monitoreo cardiaco para detectar y tratar las posibles arritmias; control de la hipotensión y colapso circulatorio mediante la infusión de líquidos y simpaticomiméticos que carezcan de actividad beta-agonista (no utilizar epinefrina, dopamina u otros beta-agonistas por el riesgo de potenciar la hipotensión). Estas medidas de sostén deben implementarse hasta la recuperación del paciente.

Posología

Vía de administración: Oral

Como antipsicótico: (Desordendopscicótico de la esquizofrenia). Dosis efectiva 10 mg/día. Administrarse vía oral con o sin alimentos, iniciar con una dosis oral de 5 a 10 mg/día e incrementarse a intervalos de una semana en 5 mg. Máxima dosis de 20 mg (Uso a largo termino mayor a 8 semanas).

En pacientes con deterioro hepático o con factores que resulten en disminución del metabolismo de Olanzapina como mujeres fumadoras y pacientes > 65 años o pacientes con predisposición a la hipotensión es aconsejable iniciar con dosis de 5mg/día.

Trastorno bipolar: Dosis efectiva de 5-20 mg, el efecto antimaniaco se ha demostrado en uso a corto termino 3-4 semanas.

Conservación: Consérvese en lugar fresco y seco por debajo de 30°C. Protégase de la luz.

Presentación: Caja conteniendo 30 Tabletas

Legendas De Protección: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

Venta bajo receta medica.

Fabricado en Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, Republica Dominicana.