



Prospecto OLANZAPINA 10mg DORREGO

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Olanzapina..... 10 mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo y para que se utiliza?

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos y está indicada para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia
- Trastorno maníaco de moderado a grave;
- En la prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maníaco.

Posología y forma de administración:

Su médico le indicará cuantos comprimidos de Olanzapina debe tomar y durante cuánto tiempo.

Esquizofrenia: Dosis inicial recomendada 10mg/día.

Episodio maníaco: Dosis inicial 15mg como dosis única en monoterapia o 10mg/día en tratamiento de combinación.

Prevención de recaída en el trastorno bipolar: Dosis de inicio 10mg/día. En pacientes que ya hayan estado tomando olanzapina para el tratamiento de episodio maníaco, debe mantener la misma dosis para prevención de recaídas.

En pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal y/o hepática debe considerarse dosis de inicio de 5mg.

Olanzapina Dorrego 10 mg se puede administrar en dosis igual o superior a 10mg.

Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas, pero no deje de tomar Olanzapina a menos que se lo diga su médico. No suspenda el tratamiento en forma brusca, el retiro debe ser gradual. Tómelo con un vaso lleno de agua, con o sin alimentos. Siempre a la misma hora. Si se olvida de tomar una dosis continúe con la dosis normal y nunca la duplique.

Conducción y uso de máquinas

Olanzapina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

¿Qué precauciones deben tenerse?

No se recomienda el uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves. Puede provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. En muy raras ocasiones, puede producir una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando olanzapina. Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando olanzapina. Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la

sangre. Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico lo antes posible: Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral), Enfermedad de Parkinson, Problemas de próstata, Bloqueo intestinal (Íleo paralítico), Enfermedad del hígado o riñón, Alteraciones de la sangre, Enfermedades del corazón, Diabetes, Convulsiones. Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada o por el uso de medicamentos diuréticos. Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, se sugiere controlar la tensión arterial. No debe beber alcohol si le han administrado olanzapina porque puede producir somnolencia. Olanzapina Dorrego 10mg contiene lactosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cuándo no debe utilizarse?

No debe usarse si Ud. presenta hipersensibilidad a la olanzapina o a los demás componentes de la fórmula. La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picazón, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto consulte a su médico. Está contraindicado su uso si se le ha diagnosticado glaucoma de ángulo estrecho. Los pacientes menores de 18 años no deben usar olanzapina.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Comuníquese a su médico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Sólo use otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina si su médico se lo autoriza. Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes). Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad del parkinson. Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacina (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Como todos los medicamentos la olanzapina puede producir efectos adversos.

Muy frecuentes: aumento de peso, somnolencia, aumento de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche). Movimientos inusuales, especialmente de la cara o de la lengua.

Menos frecuentes: aumento de apetito, aumento de eosinófilos, aumento de la glicemia y de triglicéridos, agitación, parkinsonismo, disquinesia y movimientos inusuales en la cara y lengua, disminución de la presión arterial, trastornos gastrointestinales leves como estreñimiento y sequedad de boca, cansancio, inflamación por retención de líquidos, sensibilidad a la luz del sol. Coágulos sanguíneos en las venas especialmente en las piernas que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho u dificultad para respirar. Muy poco frecuentes: descenso de plaquetas, glóbulos blancos, convulsiones, erupciones de piel, dificultad para orinar, enfermedad hepática, inflamación del páncreas. Se han informado casos de Síndrome Neuroléptico maligno. Puede ocurrir sudoración, imposibilidad para dormir, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento por lo que se aconseja no hacerlo en forma brusca sino disminuyendo gradualmente la dosis. Se han comunicado reacciones alérgicas graves, como el Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia). Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares. En este grupo de pacientes se han observado muy frecuentemente problemas al caminar y caídas. También se ha observado frecuentemente neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel. Otros efectos adversos observados son coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.



Prospecto **OLANZAPINA 10mg** **DORREGO**

¿Puede usarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte con su médico lo antes posible si ya lo está, cree poder estarlo o piensa quedar embarazada. No debe usarse durante el embarazo a menos que se lo recomiende su médico. Los recién nacidos de madres que han utilizado olanzapina en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y para recibir alimentación. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede pasar a la leche materna.

¿Cómo se conserva?

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C
Mantener fuera de alcance de los niños.

Sobredosis

Los pacientes que han tomado más olanzapina del que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón.

En caso de intoxicación consulte al CIAT Tel. 1722.

Presentación:

Blister x 20 comprimidos.