

Olanfel®

Olanzapina, Antipsicótico,
Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Olanzapina,5mg,10 mg
Excipientes c.b.p.,1 tableta,1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antipsicótico, antimaniaco y estabilizador del ánimo. Presenta afinidad por receptores de serotonina, dopamina, muscarínicos colinérgicos, alfa-1-adrenérgicos e histamina.

INDICACIONES:

Olanfel® 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Dado que los efectos primarios de olanzapina son sobre el SNC debe tenerse precaución cuando se administre en combinación con otros medicamentos centrales. Se debe tener precaución de no consumir alcohol durante el tratamiento con olanzapina. En pacientes ancianos se recomienda ajustar la dosis (aunque no se han detectado problemas, a pesar de que la vida media de eliminación es aproximadamente 1.5 veces mayor que en jóvenes), controlar cifras de presión arterial, realizar periódicamente cuadro hemático, pruebas de función hepática. Olanzapina es clasificada como categoría C (FDA) para uso durante el embarazo. La distribución de olanzapina en leche materna humana se desconoce. Por lo tanto su uso en madres en lactancia no se recomienda. En menores de 18 años no se ha determinado su seguridad de uso.

Considerar riesgo/beneficio y administrar con precaución en pacientes con: Demencia de Alzheimer; el uso de olanzapina puede incrementar el riesgo de neumonía por aspiración debido a la presencia de alteración de la motilidad esofágica o disfagia; historia de cáncer de seno, pueden exacerbarse durante su administración los tumores dependientes de prolactina.

Enfermedades cardiovasculares que incluyan: Anormalidades de conducción, falla cardíaca, historia de infarto e isquemia del miocardio, enfermedades cerebrovasculares o condiciones que puedan predisponer a hipotensión incluidas: deshidratación e hipovolemia; tener precaución cuando olanzapina se administre concomitantemente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Historia de farmacodependencia, hipertrofia prostática clínicamente significativa, ileo paralítico, puede exacerbar el antagonismo colinérgico de olanzapina.

Deterioro de la función hepática o ingesta de medicamentos potencialmente hepatotóxicos pueden incrementar la elevación de transaminasas.

Antecedentes de trastornos convulsivos: Raramente ocurren convulsiones.

Pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa o con historia de depresión de médula ósea toxicidad inducida por el medicamento.

Pacientes con tendencias suicidas deben recibir una supervisión cuidadosa debido a la posibilidad de suicidio inherente a su patología.

No se requieren ajustes de dosificación en: Pacientes con severo deterioro hepático o renal, ya que la farmacocinética de olanzapina no se altera, así como tampoco entre hombres y mujeres, a pesar de que el aclaramiento de olanzapina es +30% menor en mujeres que hombres; como tampoco requieren ajustes de dosis los grupos de pacientes de diferente componente racial.

Durante la administración de olanzapina se deben monitorear periódicamente las transaminasas (ALT y AST), principalmente en pacientes con enfermedad hepática. Y los niveles de glicemia en pacientes diabéticos o con historia de diabetes. Se deben monitorear los niveles de glicemia en pacientes diabéticos o con historia de diabetes, evaluar riesgo/beneficio en pacientes con hiperglicemia o diabetes.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Como antipsicótico: (desorden psicótico de la esquizofrenia) dosis efectiva 10 mg/día.

Administrar 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 término 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 término 3-4 semanas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Sobredosis de hasta 300 mg generaron síntomas de somnolencia y lenguaje confuso; no presentaron alteraciones electro cardiográficas 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 cardíaco 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la administración de olanzapina, pueden presentarse efectos secundarios que no requieren de atención médica, a no ser que se hagan continuos o molestos, tales como: somnolencia, incremento de peso, amilopía, astenia, constipación, cefalea, hipotensión postural, mareo, rinitis, temblor; menos frecuentemente: dolor abdominal, lenguaje confuso, hipotensión, incremento del apetito, incremento de tos y salivación, dolor articular, insomnio, náusea, faringitis, tartamudeo, taquicardia, sed, incontinencia urinaria, aumento de peso y raramente diplopía, palpitaciones, disminución de la libido, fotosensibilidad.

Otros efectos secundarios reportados y que requieren de atención médica incluyen: Agitación, acatisia, efectos extrapiramidales, parkinsonismo, desórdenes de la personalidad; de menor frecuencia: dolor torácico, efectos extrapiramidales distónicos, fiebre, síntomas gripales, cambios mentales o anímicos, incluyendo amnesia, ansiedad, euforia, hostilidad y nerviosismo; edema periférico, disquinesia tardía; raramente: disnea, edema facial, cambios menstruales, intoxicación hídrica, hiperglicemia, acidosis diabética y priapismo.

Un porcentaje bajo de pacientes pueden presentar durante el tratamiento con olanzapina, elevación asintomática de ALAT, ASATyGGT (gammaglutil trans peptidasa) y elevación sostenida de las concentraciones séricas de prolactina.

INTERACCIONES:

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 olanzapina.

El consumo de depresores del SNC o alcohol puede generar efectos aditivos depresores del SNC y potenciar 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. Dehidro epidandrosterona disminuye la eficacia de olanzapina.

PRESENTACIONES:

Olanfel® tableta 5 mg: Caja con 30 tabletas

Olanfel® tableta 10 mg: Caja con 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-237-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001