



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10381

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007267-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OZYX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg, aprobada por Certificado N° 56.926.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICION N° 10381

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OZYX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg, aprobada por Certificado N° 56.926 y Disposición N° 6777/12, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 60 a 77.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6777/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 60 a 65, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1038

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.926 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007267-15-1

DISPOSICIÓN N° **10381**

Jfs

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10381 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.926 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OZYX / OLANZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 5 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6777/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020085-10-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6777/12.	Información para el paciente de fs. 60 a 77, corresponde desglosar de fs. 60 a 65.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de

Re
742



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autorización N° 56.926 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **DIC. 2015**
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007267-15-1

DISPOSICIÓN N° **10381**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

70-
JLK

Prospecto: Información para el paciente

OZYX

OLANZAPINA 5MG Y 10MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Argentina

Industria

10381
01 DIC. 2015



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **OZYX** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **OZYX** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **OZYX** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **OZYX** comprimidos recubiertos
6. Información adicional

1. QUÉ ES OZYX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

OZYX comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia, una enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual y volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, tensas o con ansiedad.
- Trastorno maniaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

OZYX comprimidos recubiertos ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maniacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OZYX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

No tome OZYX comprimidos recubiertos

- Si es alérgico a la olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C
DRA. E.C. DIAZ DILLIANG
Directora Técnica
M.N. 4451 - M.P. 16620

FLM



- Si previamente le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión del ojo).

Tenga especial cuidado con OZYX comprimidos recubiertos

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar

OZYX comprimidos recubiertos:

- No se recomienda el uso de olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.
- Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado olanzapina, dígaselo a su médico.
- En muy raras ocasiones, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando olanzapina. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando olanzapina. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar olanzapina y de forma regular durante el tratamiento.
- 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, dígaselo a su médico lo antes posible:

- Infarto cerebral o falta de irrigación sanguínea transitoria en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral)
- Enfermedad de Parkinson
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal (íleo paralítico)
- Enfermedades del hígado o riñón
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedad del corazón
- Diabetes
- Convulsiones

Si sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o una falta de irrigación sanguínea en el cerebro.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlara la tensión arterial.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar olanzapina.

Uso en ancianos

Se debe tener cuidado en la dosificación de los ancianos especialmente si hay otros factores de riesgo.

Uso de otros medicamentos

QUIMIA BRISTOL
 DRA. M. C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 2261 - M.P. 10620

742



Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **OZYX** comprimidos recubiertos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Sólo use otros medicamentos al mismo tiempo que olanzapina, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina olanzapina con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- medicación para la enfermedad de Parkinson
- carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de **OZYX** comprimidos recubiertos.

Toma de OZYX comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado **OZYX** comprimidos recubiertos porque puede producir somnolencia.

Puede tomarlos con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de **OZYX** comprimidos recubiertos pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado **OZYX** comprimidos recubiertos en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando olanzapina. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Información importante acerca de algunos de los componentes de OZYX comprimidos recubiertos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR OZYX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de **OZYX** comprimidos recubiertos debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de olanzapina oscila entre 5 y 20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar olanzapina a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de olanzapina una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o

7/11

QUIMICA CRISTON S.A.
 DRA. M. C. OLIVERA LANG
 Directora Técnica
 M.B. 3301 - M.P. 10620



sin alimentos. Los comprimidos de **OZYX** comprimidos recubiertos son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos enteros con agua.

Si toma más OZYX comprimidos recubiertos del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.
Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los pacientes que han tomado más olanzapina de lo 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, la frecuencia respiratoria se va haciendo más lenta, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si olvidó tomar OZYX comprimidos recubiertos

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
No tome más de la cantidad diaria de **OZYX** comprimidos recubiertos que la que le han prescrito en un día.

Si interrumpe el tratamiento con OZYX comprimidos recubiertos

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note que se encuentra mejor. Es muy importante que continúe tomando olanzapina mientras se lo diga su médico.

Si deja de tomar olanzapina de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **OZYX** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales especialmente de la cara o de la lengua.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia

Efectos adversos muy frecuentes incluyen aumento de peso, somnolencia y aumento de los niveles de prolactina en sangre. En las primeras fases del tratamiento algunas personas experimentan mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos), sobre todo al incorporarse cuando están tumbados o sentados. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, informe a su médico.

QUIMICA FARMACIA S.A.I.C.
DRA. M. O. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 16620

ZLA



Efectos adversos frecuentes incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas, aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina, aumento de los niveles de ácido úrico y creatinfosfoquinasa en sangre, aumento del apetito, mareos, agitación, temblor, movimientos extraños (discinesia), estreñimiento, sequedad de boca, erupción en la piel, pérdida de fuerza, cansancio excesivo, retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies, fiebre, dolor en las articulaciones y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir ictus, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y tener problemas al caminar. Se han comunicado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE OZYX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), al abrigo de la luz. Mantener los comprimidos en el envase original, en lugar fresco y seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar **OZYX** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de OZYX 5mg comprimidos recubiertos

El principio activo es la Olanzapina. Cada comprimido recubierto contiene Olanzapina 5,0mg. Los demás componentes son: Crospovidona 10,0 mg Lactosa compresion directa 154,0 mg Celulosa microcristalina 20,0 mg Estearato de magnesio 1,0 mg Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0 mg Polietilenglicol 6000 0,6 mg Dióxido de titanio 1,0 mg

FLR

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M. P. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.P. 8861 - M.P. 10620

10381



Composición de OZYX 10mg comprimidos recubiertos

El principio activo es la Olanzapina. Cada comprimido recubierto contiene Olanzapina 10,0mg. Los demás componentes son: Crospovidona 20,0 mg Lactosa compresion directa 308,0mg Celulosa microcristalina 40,0 mg Estearato de magnesio 2,0 mg Hidroxipropilmetilcelulosa 12,0 mg Polietilenglicol 6000 1,2 mg Dióxido de titanio 2,0 mg

PRESENTACIONES:

OZYX 5 mg: envases por 14 y 28 comprimidos recubiertos (Venta al público).

envases por 500 y 1000 comprimidos recubiertos (Uso Hospitalario).

OZYX 10 mg: envases por 14 y 28 comprimidos recubiertos (Venta al público).

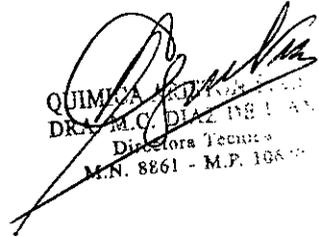
envases por 500 y 1000 comprimidos recubierto (Uso Hospitalario).

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 56926**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 1660

ZUK