

## DISPOSICIÓN N° 6177



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000398-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6177



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



## DISPOSICIÓN N° 6177



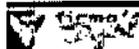
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OLAMPI y nombre/s genérico/s OLANZAPINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF - 30/06/2015 14:51:54, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF - 30/06/2015 14:51:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 12/02/2015 08:52:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 12/02/2015 08:52:04.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



## DISPOSICIÓN N° 6177



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000398-13-5



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **OLAMPI**

#### **OLANZAPINA 10 mg**

comprimidos

#### **¿Qué contiene OLAMPI?**

##### **Cada Comprimido de OLAMPI contiene:**

Olanzapina 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina (PH 102) 342,63 mg, lactosa monohidratada compresión directa 68,79 mg, crospovidona 4,29 mg, estearato de magnesio vegetal 4,29 mg.

#### **¿Para qué se usa OLAMPI?**

Olanzapina está indicada para:

- El tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y en adolescentes entre 13 y 17 años.
- El tratamiento del trastorno Bipolar I (DSM-IV) en:
  - Monoterapia: para el tratamiento agudo de los episodios maniacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) y para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I; en pacientes adultos y adolescentes entre 13 y 17 años.
  - En terapia combinada con litio o valproato: para el tratamiento de los episodios maniacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) en combinación con litio o valproato; en pacientes adultos.

#### **¿Qué personas no pueden recibir OLAMPI?**

No tome este medicamento si:

- si es alérgico (hipersensible) a olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si presenta riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.



-si presenta intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

-presenta la enfermedad de Alzheimer.

### **¿Qué cuidados debe tener antes de tomar OLAMPI?**

-La posibilidad de intento de suicidio es propio de la esquizofrenia y del trastorno bipolar I. Es por esto que usted debe recibir supervisión durante el tratamiento con esta droga.

-Si usted presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática) clínicamente significativa o historia de oclusión intestinal (íleo paralítico), su médico deberá indicarle que utilice OLAMPI con precaución.

-Si usted presentara algún signo o síntoma de altos niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia) o diabetes mellitus, durante el tratamiento con olanzapina, su médico deberá controlarlo de manera rutinaria.

-Durante el uso de OLAMPI, puede desarrollar un síndrome de movimientos involuntarios, disminución de la presión arterial cuando se realiza un cambio súbito en la posición del cuerpo (hipotensión ortostática). Si los desarrolla, informar a su médico.

### **¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?**

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

### **¿Cómo se debe usar este medicamento?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina indicadas por su médico.

Se recomienda ingerir los comprimidos de Olanzapina enteros con algún líquido y no se deben dividir, triturar o masticar o colocarlas en agua.

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con olanzapina.

Como norma general:

<b>Indicación</b>	<b>Posología</b>
Esquizofrenia en adultos	Dosis inicial: 5 mg o 10 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día

Esquizofrenia en adolescentes	Dosis inicial: 2,5 mg o 5 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos): monoterapia en adultos	Dosis inicial: 10 mg o 15 mg una vez por día.
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos): monoterapia en adolescentes	Dosis inicial: 2,5 mg o 5 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos)- terapia combinada con litio o valproato) en adultos	Dosis inicial: 10 mg una vez por día.

**¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?**

Si, su médico deberá ajustar la dosis.

**¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?**

Si, su médico deberá ajustar la dosis.

**¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?**

Su médico puede considerar ajustar la dosis.

**¿Qué debe saber si se encuentra embarazada o en periodo de lactancia?**

Si usted está embarazada o dando de mamar informe a su médico antes de iniciar el tratamiento. **No debe utilizarse Olanzapina durante el embarazo y la lactancia.**

**¿Se puede usar OLAMPI con otros medicamentos?**

Su médico debe decidir si puede tomar OLAMPI con otros medicamentos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Olanzapina. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, como así también alcohol antes de consultarlo con su médico.

**¿Qué precauciones debe tener para la conducción y uso de máquinas?**

OLAMPI puede producir somnolencia y mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan somnolencia o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

#### **¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, comuníquese a su médico inmediatamente:

Disminución de la presión arterial cuando realiza un cambio súbito en la posición del cuerpo (hipotensión ortostática), dificultad para eliminar las heces (constipación), aumento de peso, mareos, trastorno de la personalidad, sentimiento de inquietud/intranquilidad (acatisia), sedación, dolor de cabeza, incremento del apetito, dolor abdominal, dolor de espalda, dolor en las extremidades, fatiga, sequedad bucal, sensación de debilidad (astenia), sensación de malestar en la parte superior del abdomen (dispepsia), somnolencia, temblor, trastorno del habla, aumento de la salivación, trastorno del funcionamiento de la memoria (amnesia) y sensación de hormigueo (parestesia).

#### **¿Se puede interrumpir el tratamiento con olanzapina?**

No deje de tomar olanzapina ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor.

#### **¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

#### **¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?**

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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

**Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.**

**No lo recomiende a otras personas.**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871  
**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

Acondicionamiento Secundario:  
**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**  
Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6  
Barrio Itaquí - Itapeví -Provincia de San Pablo - Brasil  
Código postal: 06696-000

Fecha de última revisión ANMAT:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



BUDNIK Paula Mariel  
Dirección Técnica  
Eurofarma Argentina S.A  
30-53196709-3

## PROYECTO DE PROSPECTO

**OLAMPI**

**OLANZAPINA 10 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada Comprimido de OLAMPI contiene:**

Olanzapina 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina (PH 102) 342,63 mg, lactosa monohidratada compresión directa 68,79 mg, crospovidona 4,29 mg, estearato de magnesio vegetal 4,29 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico

Código ATC: N05AH03

### INDICACIONES

Olanzapina está indicada para:

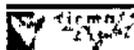
- El tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y en adolescentes entre 13 y 17 años.
- El tratamiento del trastorno Bipolar I (DSM-IV) en:
  - Monoterapia:* para el tratamiento agudo de los episodios maniacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) y para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I, tanto en pacientes adultos y en adolescentes entre 13 y 17 años
  - En terapia combinada con litio o valproato:* para el tratamiento de los episodios maniacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) en combinación con litio o valproato, en pacientes adultos.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Mecanismo de acción**

El mecanismo de acción de la olanzapina, como ocurre con otras drogas eficaces para el tratamiento de la esquizofrenia, es desconocido.

Sin embargo se propone que la eficacia de la droga para el tratamiento de la esquizofrenia se debe a la combinación del antagonismo de la dopamina y de la serotonina tipo 2 (5HCT). El mecanismo de acción de la olanzapina en el tratamiento de episodios maniacos agudos o mixtos asociados con trastorno bipolar I es desconocido.



### **Farmacodinamia**

La olanzapina se une con alta afinidad a los siguientes receptores: serotonina 5HT<sub>2A/C</sub>, 5HT<sub>6</sub>, dopamina D<sub>1-4</sub>, histamina H<sub>1</sub>, y a los receptores  $\alpha$ <sub>1</sub>-adrenérgico. Olanzapina es antagonista con una moderada afinidad de unión para 5HT<sub>3</sub> y muscarínico M<sub>1-5</sub>. Olanzapina se une débilmente a GABA<sub>A</sub>, BZD, y a los receptores  $\beta$  adrenérgicos.

El antagonismo a los receptores de dopamina y 5HT<sub>2</sub> podrían explicar algunos de los otros efectos adversos y terapéuticos de la olanzapina. El antagonismo de la olanzapina a los receptores muscarínicos M<sub>1-5</sub> podría explicar sus efectos anti colinérgicos. El antagonismo de la olanzapina a los receptores histamínicos H<sub>1</sub> podría explicar la somnolencia observada con esta droga. El antagonismo de la olanzapina a los receptores  $\alpha$ <sub>1</sub>-adrenérgico podría explicar la hipotensión ortostática observada con esta droga.

### **Farmacocinética**

#### **Absorción y distribución**

Administración oral, en monoterapia: La olanzapina es bien absorbida y alcanza el pico de concentración aproximadamente 6 horas después de una dosis oral. Se elimina ampliamente por primer paso hepático, con aproximadamente el 40 % de la dosis metabolizada antes de alcanzar la circulación sistémica. La comida no afecta la velocidad o cantidad de olanzapina absorbida.

La olanzapina muestra una cinética lineal dentro del rango de dosis clínicas. Presenta una vida media entre 21 a 54 horas y el clearance plasmático aparente es de 12 L/hs a 47 L/hs.

La administración de olanzapina 1 vez por día lleva a alcanzar la concentración en estado estacionario luego de una semana, que es aproximadamente dos veces la concentración luego de una dosis única. La concentración plasmática, vida media y el clearance de olanzapina pueden variar entre individuos de acuerdo a si son o no fumadores, género y edad.

La olanzapina se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, con un volumen de distribución de aproximadamente 1000 L.

La unión de Olanzapina a las proteínas de plasma es de 93 % por sobre el rango de concentración de 7 ng/ml hasta 1000 ng/ml. La olanzapina se une predominantemente a la albumina y a la  $\alpha$ <sub>1</sub>- glicoproteína ácida.

#### **Metabolismo y eliminación**

Luego de una dosis oral de olanzapina marcada <sup>14</sup>C, se evidenció que solamente el 7% de la dosis de olanzapina se recuperó en la orina como droga inalterada, indicando que la olanzapina es altamente metabolizada. Aproximadamente el 57% y 30% de la dosis fue recuperada en la orina y en la heces, respectivamente. En el plasma la olanzapina representa solamente el 12% del ABC por radioactividad total, indicando una exposición significativa a los metabolitos. Luego de múltiples dosis, la mayor cantidad de metabolitos circundantes fueron los 10-N-glucuronidos, presentes en el estado estacionario como el 44% de la concentración de olanzapina, y la 4-N-desmetil olanzapina, presente en el estado estacionario como el 31% de la concentración de olanzapina. Ambos metabolitos presentan falta de actividad en las concentraciones observadas.

La olanzapina se metaboliza principalmente por glucuronización y por oxidación mediada por citocromo P450 (CYP). Estudios in vitro sugieren las CYPs 1A2 y 2D6 y el sistema de monooxigenasa conteniendo flavina están involucrados en la oxidación de la olanzapina. La oxidación mediada por CYP2D6 pareciera ser un camino metabólico menor in vivo, debido a que el clearance de olanzapina no se reduce en individuos que son deficientes en esta enzima.

### **Poblaciones específicas**

#### **Insuficiencia Renal**

No se observaron diferencias significativas en la vida media de eliminación o en el clearance plásmico de Olanzapina en pacientes con insuficiencia renal severa, comparados con pacientes con función renal normal.

#### **Insuficiencia hepática**

A pesar que con la presencia de insuficiencia hepática se podría esperar una reducción en el clearance de olanzapina, un estudio del efecto de la función hepática disminuida, en individuos con una cirrosis clínicamente significativa (clasificación Childs Pugh A y B) reveló un efecto pequeño en la farmacocinética de la olanzapina.

#### **Edad**

En un estudio involucrando 24 pacientes sanos, la vida media de eliminación promedio fue de 1.5 veces mayor en individuos mayores a 65 años que en individuos menores de 65 años. Se debe tener cuidado en la dosificación de olanzapina en pacientes de edad avanzada, especialmente si hay otros factores que podrían adicionalmente influir en el metabolismo de la droga y o en la farmacodinamia.

#### **Genero**

El clearance de olanzapina es aproximadamente 30% menor en mujeres que en hombres. Sin embargo, no hay diferencias aparentes entre hombres y mujeres en efectividad o eventos adversos. No es necesario modificaciones en las dosis basadas en el género.

#### **Fumadores**

El clearance de olanzapina en fumadores es alrededor de 40% superior comparado con no fumadores, sin embargo, no se recomienda modificaciones en la dosis.

#### **Raza**

Estudios in vivo mostraron que las exposiciones son similares en japoneses, chinos y caucásicos, especialmente luego de normalizar las diferencias de peso. No se recomienda modificaciones de dosis por raza.

#### **Efectos combinados**

La combinación de efectos como la edad, fumar, y genero pueden llevar a diferencias farmacocinéticas substanciales en las poblaciones. El clearance en hombres jóvenes que fuman, por ejemplo, es 3 veces mayor que en mujeres de edad avanzada que no fuman. Podría ser necesario modificaciones en las dosis en pacientes que exhiben una combinación de factores que podría resultar en un metabolismo menor de la olanzapina.

#### **Adolescentes (entre 13 y 17 años)**

En estudios clínicos, la mayoría de los adolescentes eran no fumadores y esta población tenía un promedio de peso corporal menor, que resultó en un mayor promedio de exposición a la olanzapina comparado con adultos.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Esquizofrenia**

#### **Selección de dosis:**

En adultos: La olanzapina debe ser administrada en un régimen de una vez por día sin consideración del régimen de comidas, comenzando con una dosis inicial de 5 mg/día o 10 mg/día, alcanzando una dosis de mantenimiento de 10 mg/día luego de varios días.

En caso de necesitarse ajustes de dosis adicionales, deben realizarse a intervalos no menores que una semana.

Olanzapina no está indicada para usar en dosis superiores a 20 mg/día.

En adolescentes (entre 13 y 17 años): La olanzapina debe ser administrada en un régimen de una vez por día sin consideración del régimen de comidas, comenzando con una dosis inicial de 2,5 mg/día o 5 mg/día, alcanzando una dosis de mantenimiento de 10 mg/día luego de varios días.

En caso de necesitarse ajustes de dosis adicionales, se recomienda ajustes de dosis de 2,5 mg/día o 5 mg/día

Olanzapina no está indicada para usar en dosis superiores a 20 mg/día.

**Posología en poblaciones especiales:** La dosis inicial recomendada es de 5 mg/día en pacientes debilitados, que tienen predisposición a reacciones de hipotensión, que presentan factores que pueden disminuir el metabolismo de la olanzapina (no fumadores, mujeres, mayores de 65 años de edad). El aumento de la dosis debe realizarse con cuidado en estos pacientes.

### **Trastorno Bipolar I (episodios maniacos o mixtos)**

#### **Selección de dosis en monoterapia:**

En adultos la olanzapina debe ser administrada en un régimen de una vez por día sin consideración del régimen de comidas, comenzando con una dosis inicial de 10 mg/día o 15 mg/día.

En caso de necesitarse ajustes de dosis adicionales, deben realizarse a intervalos no menores que 24 horas.

No ha sido evaluada en estudios clínicos la seguridad de las dosis superiores a 20 mg/día. En caso de ser necesario un ajuste de dosis se recomienda incrementos o disminuciones de 5 mg/día.

En adolescentes (entre 13 y 17 años) la olanzapina debe ser administrada en un régimen de una vez por día sin consideración del régimen de comidas, comenzando con una dosis inicial de 2,5 mg/día o 5 mg/día, alcanzando una dosis de mantenimiento de 10 mg/día luego de varios días.

En caso de necesitarse ajustes de dosis adicionales, se recomienda ajustes de dosis de 2,5 mg/día o 5 mg/día

Selección de dosis en terapia combinada en adultos

La olanzapina cuando se administra en terapia combinada con litio o valproato, se debe comenzar con una dosis de 10 mg una vez por día, sin consideración del régimen de comidas.

No ha sido evaluada en estudios clínicos la seguridad de las dosis superiores a 20 mg/día.

La eficacia fue establecida en dos estudios clínicos de 6 semanas en adultos. No ha sido sistemáticamente evaluada la eficacia de mantenimiento.

<b>Indicación</b>	<b>Posología</b>
Esquizofrenia en adultos	Dosis inicial: 5 mg o 10 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día
Esquizofrenia en adolescentes	Dosis inicial: 2,5 mg o 5 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día
Trastorno bipolar I (episodios maníacos o mixtos): monoterapia en adultos	Dosis inicial: 10 o 15 mg una vez por día.
Trastorno bipolar I (episodios maníacos o mixtos): monoterapia en adolescentes	Dosis inicial: 2,5 mg o 5 mg una vez por día. Dosis de mantenimiento: 10 mg/día
Trastorno bipolar I (episodios maníacos o mixtos)- terapia combinada con litio o valproato) en adultos	Dosis inicial: 10 mg una vez por día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

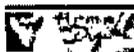
Se debe considerar una dosis inicial baja (5 mg) para estos pacientes. En caso de insuficiencia hepática moderada (cirrosis, clase Child-Pugh A o B) la dosis inicial debe ser de 5 mg y solo debe incrementarse con precaución.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

Durante el tratamiento anti psicótico, las mejoras en la condición clínica del paciente puede tomar de varios días a semanas. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca durante este periodo.



### Pacientes ancianos con demencia relacionada a psicosis y/o disturbios en el comportamiento

Los pacientes ancianos con demencia relacionada a psicosis que son tratados con drogas anti psicóticas presentan un riesgo mayor de muerte.

Han sido reportados eventos adversos cerebrovasculares (derrame cerebral, ataque isquémico transitorio) incluyendo la muerte, en estudios de pacientes ancianos con demencia relacionada a psicosis.

Olanzapina no está aprobada para el tratamiento de demencia relacionada a psicosis.

### Suicidio

La posibilidad de intento de suicidio es propia de la esquizofrenia y del trastorno bipolar I. Es por esto se debe supervisar a estos pacientes durante el tratamiento con esta droga.

### Enfermedad de Parkinson

El uso de Olanzapina en el tratamiento de psicosis asociada a agonistas de dopamina en pacientes con enfermedad de Parkinson, no está recomendada.

### Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

El SNM es un síndrome complejo, potencialmente fatal, asociado con el uso de anti psicóticos, incluyendo la Olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). Otros signos adicionales pueden ser creatinina fosfoquinasa elevada, mioglobulinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.

Si un paciente desarrolla signos y síntomas que indican SNM o presenta temperatura elevada inexplicable sin otros síntomas clínicos de SNM debe interrumpirse el uso de todas las drogas anti psicóticas, incluida la Olanzapina.

El tratamiento del SNM incluye: 1) discontinuación inmediata de las drogas anti psicóticas, 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico, y 3) tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante.

Si algún paciente requiere el tratamiento con drogas anti psicóticas luego de la recuperación del SNM, se debe considerar de manera cuidadosa la reintroducción de la terapia con drogas. El paciente debe ser cuidadosamente monitoreado, ya que recurrencias del SNM han sido reportados.

### Hiperglucemia y diabetes mellitus

Raramente se reportaron casos de Hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de la diabetes asociada con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos de muerte.

Los pacientes tratados con cualquier droga anti psicótica, incluyendo la olanzapina, deberían ser observados por cualquier signo o síntoma de hiperglucemia (por ejemplo polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y los pacientes con diabetes mellitus o que presentan factores de riesgo para desarrollar diabetes mellitus deben ser monitoreados regularmente para controlar la glucemia, como así también el peso debe ser monitoreado regularmente.

### Alteraciones de los lípidos

En estudios clínicos placebo controlado se observó que pacientes tratados con Olanzapina, desarrollaron alteraciones indeseables de los lípidos circulantes.

Debe monitorearse los lípidos a los pacientes tratados con cualquier droga anti psicótica, incluyendo olanzapina. Elevaciones clínicamente significantes en los niveles de

triglicéridos, y algunas veces elevaciones altas (> 500 mg/dl) se reportaron con el uso de olanzapina. Además, incrementos moderados en el colesterol total han sido observados con el uso de olanzapina.

#### Aumento de peso

Antes de comenzar el tratamiento con olanzapina se debe considerar que puede generar aumento de peso. Es por esto, que deben monitorearse el peso regularmente a los pacientes que estén siendo tratados con olanzapina.

#### Discinesia tardía

Un síndrome de movimientos disquinéticos, involuntarios, potencialmente irreversibles, puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas anti psicóticas

El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la exposición de olanzapina a largo plazo, por lo tanto, si aparecen signos o síntomas de discinesia tardía en pacientes tratados con olanzapina, se debería considerar una reducción de la dosis o discontinuación del tratamiento. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o inclusive pueden surgir luego de la discontinuación del tratamiento.

Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque de manera menos frecuente luego de periodos relativamente cortos a bajas dosis o inclusive luego de la discontinuación del tratamiento,

#### Hipotensión ortostática

La olanzapina puede inducir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia, bradicardia, y en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el periodo de ajuste de dosis inicial.

El riesgo de hipotensión ortostática y síncope podría minimizarse si se inicia la terapia con 5 mg diarios de olanzapina. Se debe considerar un aumento gradual de la dosis para alcanzar la dosis de mantenimiento si la hipotensión apareciera.

La olanzapina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares conocidas (historia de infarto de miocardio o isquemia, falla cardiaca, u anomalías en la conducción) enfermedad cerebro vascular, y todas aquellas condiciones que pueden predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, tratamiento con medicamentos antihipertensivos) donde la aparición de síncope, hipotensión y o bradicardia podría poner al paciente en un riesgo medico incrementado.

Se debe tener cuidado a los pacientes que reciben tratamiento con otras drogas que tienen efectos que puedan inducir hipotensión, bradicardia, depresión del sistema nervioso central o respiratorio.

#### Leucopenia, Neutropenia y agranulocitosis

En estudios clínicos, se reportaron temporalmente eventos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis relacionados con drogas anti psicóticas. Los posibles factores de riesgo para leucopenia y neutropenia incluyen un preexistente recuento bajo de glóbulos blancos y una historia de leucopenia/neutropenia inducida por droga. Los pacientes que posean una historia de recuento bajo de glóbulos blancos como así también leucopenia/neutropenia inducida por droga, deben monitorearse frecuentemente el recuento sanguíneo durante los primeros meses de terapia y se debe discontinuar la terapia con olanzapina ante el primer signo de una disminución clínicamente significativa células sanguíneas en ausencia de otros factores causales.

Los pacientes con neutropenia clínicamente significativa deberían ser monitoreados cuidadosamente por fiebre, u otros signos o síntomas de infección y tratados adecuadamente en caso que aparecieran dichos signos o síntomas. Los pacientes con neutropenia severa (recuento absoluto de neutrófilos < 1000 mm<sup>3</sup>) deberían discontinuar el tratamiento con olanzapina y tener un seguimiento de los glóbulos sanguíneos hasta su recuperación.

#### Disfagia

La dismotilidad esofagal y la aspiración han sido asociados con el uso de drogas anti psicóticas. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad/mortalidad en pacientes con la enfermedad de Alzheimer. La olanzapina no está aprobada para el tratamiento de los pacientes con la enfermedad de Alzheimer.

#### Convulsiones

La Olanzapina debe ser usada cuidadosamente en pacientes con historial de convulsiones o que están sujetos a factores que pueden disminuir el umbral convulsivo, por ejemplo la enfermedad de Alzheimer. La olanzapina no está aprobada para la enfermedad de Alzheimer.

#### Deficiencia motora y cognitiva

La somnolencia es un efecto adverso comúnmente reportado asociado con el tratamiento de olanzapina. Este efecto adverso, además se relaciono con la dosis. Como la olanzapina puede afectar la capacidad de juicio, pensamiento o las habilidades motoras, los pacientes deben ser advertidos acerca de operar maquinaria pesada, incluyendo automóviles, hasta que estén seguros que la terapia con olanzapina no la afecta de manera adversa.

#### Regulación de la temperatura corporal

La falta de la habilidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal ha sido atribuido a varios agentes anti psicóticos. Se debe tener especial cuidado cuando se prescribe olanzapina a pacientes que van a estar experimentando condiciones que pueden contribuir a una elevación del la temperatura interior del cuerpo, por ejemplo, ejercicio excesivo, exposición a temperaturas elevadas, si recibe concomitantemente medicación con actividad anti colinérgica o si presenta algún estado de deshidratación.

#### Uso en pacientes con enfermedades concomitantes

La olanzapina exhibe afinidad in vitro por el receptor muscarinico. En estudios clínicos, la olanzapina fue asociada con constipación, boca seca, y taquicardia, todos los efectos adversos posiblemente relacionados con antagonismo colinérgico. La olanzapina debe usarse con precaución en pacientes con hipertrofia prostática clínicamente significativa, glaucoma de ángulo estrecho, o historia de ileo paralitico o condiciones relacionadas.

La olanzapina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Debido al riesgo de presentar hipotensión ortostática con olanzapina, se debe tener especial cuidado en pacientes cardiacos.

#### Hiperprolactinemia

Como con cualquier droga que antagoniza a los receptores D2, la olanzapina eleva los niveles de prolactina, y la elevación persiste durante la administración crónica.

Galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia han sido reportados en pacientes que reciben compuestos que elevan la prolactina.

Experimentos con tejidos indicaron que aproximadamente un tercio de los cánceres de mama en humanos son dependientes de prolactina in vitro, un factor de gran importancia si se prescribe esta droga en pacientes con cáncer de mama previamente detectado. Como es común con compuestos que incrementan la liberación de prolactina, se observó un incremento de la neoplasia de la glándula mamaria en los estudios de carcinogenicidad de la olanzapina en ratas y ratones.

#### Función hepática

Ocasionalmente se han observado, especialmente en la fase inicial del tratamiento, elevaciones asintomáticas y transitorias de las transaminasas hepáticas ALT y AST, en pacientes con signos y síntomas de daño hepático, en pacientes con condiciones preexistentes asociadas con una limitada reserva hepática funcional, y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Cuando se diagnostique hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestático o mixto) se deberá interrumpir el tratamiento con Olanzapina.

#### Discontinuación del tratamiento

Síntomas agudos como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos se reportaron raramente (< 0,01 %) cuando se discontinuó abruptamente el tratamiento con olanzapina.

#### Intervalo QT

Al igual que con otros anti psicóticos, debe tenerse cuidado cuando la olanzapina es prescrita con otros medicamentos que pueden aumentar el intervalo QT, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome del QT largo congénito, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia o hipomagnesemia.

#### Tromboembolismo

Se reportó con baja frecuencia (< 1% y  $\geq 0,1$  %) una asociación temporal del tratamiento de olanzapina con tromboembolismo venoso. No se ha establecido una relación causal entre la aparición del tromboembolismo venoso y el tratamiento con olanzapina. Sin embargo, como los pacientes con esquizofrenia suelen presentar factores de riesgo adquiridos para el tromboembolismo venoso, todos los posibles factores de riesgo de VTE (tromboembolismo venoso), deben ser identificados y se deben tomar medidas preventivas.

#### Muerte cardíaca repentina

En un estudio retrospectivo observacional de cohorte, el riesgo supuesto de muerte cardíaca repentina en pacientes tratados con olanzapina fue aproximadamente el doble comparado con pacientes que no toman anti psicóticos.

#### Lactosa

Los comprimidos de Olanzapina contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

**Embarazo:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados con Olanzapina en mujeres embarazadas. Las pacientes deberán notificar a su médico si llegaran a quedar embarazadas o si pretendieran hacerlo durante el tratamiento con Olanzapina.  
**No debe utilizarse Olanzapina durante el embarazo.**

**Lactancia:** No debe utilizarse Olanzapina durante la lactancia.

### INTERACCIONES

#### ***Efectos de otras drogas sobre la olanzapina***

*Diazepam:* La coadministración de diazepam con olanzapina potencia la hipotensión ortostática observada con olanzapina.

Cimetidina y antiácidos: Dosis única de cimetidina (800 mg) y antiácidos conteniendo aluminio o magnesio no afectan la biodisponibilidad oral de olanzapina.

#### *Interacciones potenciales que afectan la olanzapina*

Como la olanzapina es metabolizada por el CYP1A2, todas las sustancias que puedan inducir o inhibir a esta isoenzima podrían afectar la farmacocinética de la olanzapina.

#### *Inducción de CYP1A2*

La terapia con carbamacepina (200 mg dos veces al día), causa aproximadamente un incremento del 50% en el clearance de olanzapina. Este incremento se debe a que la carbamacepina es un inductor potente de la actividad de la CYP1A2. Dosis diarias mayores de carbamacepina podría causar inclusive un incremento mayor en el clearance de olanzapina.

#### *Alcohol*

El etanol (45 mg/70 kg dosis única) no tiene efecto en la farmacocinética de la olanzapina. La coadministración de alcohol (etanol) con la olanzapina potencia la hipotensión ortostática observada con la olanzapina.

#### *Inhibición de CYP1A2*

Fluvoxamina, un inhibidor específico de CYP1A2, disminuye el clearance de olanzapina. Esto resulta en un incremento medio de la C<sub>max</sub> de olanzapina. También hay un aumento en el ABC. Se debe considerar dosis menores de olanzapina en pacientes que están recibiendo concomitantemente tratamiento con Fluvoxamina.

#### *Inhibición de la CYP2D6*

Fluoxetina: Fluoxetina (60 mg dosis única o 60 mg diarios por 8 días) causa un pequeño incremento en la C<sub>max</sub> de olanzapina y una pequeña disminución en el clearance de olanzapina. No se recomienda una modificación de la dosis de manera rutinaria.

#### *Warfarina:*

Warfarina (20 mg dosis únicas) no afecta la farmacocinética de la olanzapina.

#### Inductores de la CYP1A2 o glucuroniltransferasa

Omeprazol y rifampicina podrían causar un incremento en el clearance de olanzapina.

#### Carbón activado

La administración de carbón activado (1g) reduce la Cmax y el ABC de la olanzapina en alrededor del 60%. Como la concentración máxima de olanzapina no se llega hasta 6 horas posteriores a la dosis, el carbón activado puede ser útil en las sobredosis.

#### **Efectos de la olanzapina sobre otras drogas**

##### Actividad SNC General

Se debe tener cuidado en pacientes que consumen alcohol o reciben medicamentos que pueden causar depresión del sistema nervioso central.

No se recomienda el uso concomitante de olanzapina con medicamentos antiparkinsonianos en pacientes con enfermedad de Parkinson y demencia.

##### Agentes antihipertensivos

La olanzapina, debido a que puede inducir la hipotensión, puede aumentar los efectos de ciertas drogas antihipertensivas.

##### Levodopa y Agonistas dopaminérgicos

La olanzapina puede antagonizar los efectos de la Levodopa y de los agonistas dopaminérgicos

##### Litio

Dosis múltiples de olanzapina (10 mg por 8 días) no afectan la cinética del litio. Por lo tanto, la administración concomitante de olanzapina, no requiere ajuste de dosis del litio.

##### Valproato

La olanzapina (10 mg diarios por dos semanas) no afecta las concentraciones plasmáticas en estado estacionario del valproato. Es por esto, que la administración concomitante de olanzapina no requiere ajuste de dosis del valproato.

##### Efectos de la olanzapina sobre enzimas metabolizadoras de drogas

Estudios in vitro sugieren que la olanzapina tiene poco potencial para inhibir a las isoenzimas CYP450 (por ejemplo, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Es por esto, que es improbable que la olanzapina cause interacciones mediadas por estas enzimas.

##### Imipramina

Dosis única de olanzapina no afecta la farmacocinética de imipramina o a su metabolito activo desipramina.

##### Warfarina

Dosis única de olanzapina no afecta la farmacocinética de warfarina.

##### Diazepam

Olanzapina no afecta la farmacocinética de diazepam o de su metabolito activo desmetildiazepam. Sin embargo la coadministración de diazepam con olanzapina incrementa la hipotensión ortostática.

Alcohol

Múltiples dosis de olanzapina no influyen en la cinética del etanol.

Biperideno

Múltiples dosis de olanzapina no influyen en la cinética del biperideno

Teofilina

Múltiples dosis de olanzapina no influyen en la farmacocinética de la teofilina o sus metabolitos

Intervalo QT

Se debe tener cuidado si olanzapina se administra concomitantemente con medicamentos que puedan aumentar el intervalo QT.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Los efectos adversos más frecuentes observados en más del 5 % de los pacientes tratados con olanzapina oral son:**

<b>Indicación</b>	<b>Efectos adversos</b>
Esquizofrenia en adultos	Hipotensión postural, constipación, aumento de peso, mareos, trastorno de la personalidad, acatisia.
Esquizofrenia en adolescentes	Sedación, aumento de peso, dolor de cabeza, incremento del apetito, mareos, dolor abdominal, dolor en las extremidades, fatiga, sequedad bucal.
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos): monoterapia en adultos	astenia, sequedad bucal, dispepsia, constipación, incremento del apetito, somnolencia, mareos, temblor.
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos): monoterapia en adolescentes	Sedación, aumento de peso, dolor de cabeza, incremento del apetito, mareos, dolor abdominal, dolor en las extremidades, fatiga, sequedad bucal.
Trastorno bipolar I (episodios maniacos o mixtos)- terapia combinada con litio o valproato) en adultos	sequedad bucal, aumento de peso, aumento del apetito, mareos, dolor de espalda, constipación, trastorno del habla, aumento de la salivación, amnesia, parestesia-

**Los efectos adversos observados con una incidencia  $\geq 2$  % en los pacientes tratados con olanzapina oral son:**

<b>Sistema</b>	<b>Efectos Adversos</b>
Cuerpo en su totalidad	Daño accidental, astenia, fiebre, dolor de espalda, dolor de pecho
Sistema Cardiovascular	Hipotensión postural, taquicardia, hipertensión
Sistema digestivo	Sequedad bucal, constipación, dispepsia, vómitos, incremento del apetito, sed, incremento de la salivación, diarrea, incremento de las enzimas hepáticas
Sistema hemático y linfático	Equimosis
Trastorno nutricional y metabólico	Aumento de peso, edema periférico
Sistema musculoesquelético	Dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, rigidez musculoesquelética
Sistema nervioso	Somnolencia, insomnio, mareos, marcha anormal, temblor, acatisia, parkinsonismo, inquietud, hipertonía, problemas en la articulación, depresión, apatía, confusión euforia, incoordinación, parestesia, trastorno del habla, amnesia
Sistema respiratorio	Rinitis, tos incrementada, faringitis, disnea infección del tracto respiratorio, sinusitis, epistaxis
Sentidos especiales	Ambliopía, visión anormal
Sistema urogenital	Incontinencia urinaria, infección del tracto urinario, vaginitis, dismenorrea
Piel	Sudoración, acné, sequedad de piel

**Los efectos adversos infrecuentes (ocurre entre 1/100 a 1/1000 pacientes) y raros (en menos de 1/1000 pacientes) son:**

<b>Sistema</b>	<b>Efectos Adversos</b>
Cuerpo en su totalidad	<i>Infrecuente:</i> Escalofríos, edema de cara, reacción de fotosensibilidad, intento de suicidio <i>Raras:</i> escalofríos y fiebre, efecto de "resaca", muerte repentina
Sistema Cardiovascular	<i>Infrecuente:</i> Accidente cerebrovascular, vasodilatación
Sistema digestivo	<i>Infrecuente:</i> náuseas y vómitos, edema de lengua <i>Raras:</i>

	ileo, obstrucción intestinal, hígado graso
Sistema hemático y linfático	<i>Infrecuente:</i> Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos nutricional y metabólico	<i>Infrecuente:</i> incremento de la enzima fosfatasa alcalina, bilirrubinemia, hipoproteinemia
Sistema musculoesquelético	<i>Raras</i> osteoporosis
Sistema nervioso	<i>Infrecuente:</i> Ataxia, disartria, libido disminuida, estupor <i>Raras:</i> coma
Sistema respiratorio	<i>Infrecuente:</i> epistaxis <i>Raras:</i> edema de pulmón
Sentidos especiales	<i>Infrecuente:</i> Acomodación anormal, sequedad de ojos <i>Raras:</i> Midriasis
Sistema urogenital	<i>Infrecuente:</i> Amenorrea, dolor en los pechos, menstruación disminuida, impotencia, menstruación aumentada, menorragia metrorragia, poliuria, frecuencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria, deterioro en la micción
Piel	<i>Infrecuente:</i> alopecia

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

**Signos y síntomas:** Los síntomas más comunes (incidencia  $\geq 10\%$ ) reportados en caso de sobredosis con Olanzapina incluyen: taquicardia, agitación /agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales y disminución del nivel de conciencia, variando desde la sedación hasta el coma.

Otras secuelas significativas desde el punto de vista médico incluyen delirio, convulsión, coma, posible síndrome neuroléptico maligno (SNM), depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas (< 2% de los casos de sobredosis) e insuficiencia cardiopulmonar.

Se reportaron casos fatales con sobredosis agudas tan bajas como 450 mg de Olanzapina por vía oral, sin embargo también fueron registrados casos de supervivencia luego de una sobredosis aguda de 2 g de Olanzapina por vía oral.

**Tratamiento:** No existe antídoto específico para la Olanzapina. La inducción del vomito no es recomendada. Se pueden utilizar los métodos convencionales de tratamiento de sobredosis (lavado gástrico, administración de carbón activado). La administración

concomitante de carbón activado reduce la biodisponibilidad oral de Olanzapina en un 50 a un 60%. El tratamiento sintomático y el monitoreo de las funciones orgánicas vitales debe ser instituido de acuerdo al cuadro clínico, incluyendo el tratamiento de la hipotensión y del colapso circulatorio y el soporte de la función respiratoria. No usar adrenalina, dopamina u otro agente simpaticomimético con actividad beta-agonista ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión.

Se requiere monitoreo cardiovascular para detectar posibles arritmias. Se deberá continuar con supervisión médica y monitoreo riguroso hasta la recuperación del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.  
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.  
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

El medicamento debe ser guardado a una temperatura ambiente controlado (15 a 30°C), en su empaque original, protegido de la humedad.

#### **PRESENTACIONES**

OLAMPI 10 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

***“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”***

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871  
**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

Acondicionamiento Secundario:  
**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**  
Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6  
Barrio Itaqui - Itapevi –Provincia de San Pablo - Brasil  
Código postal: 06696-000

Fecha de última revisión ANMAT:

Lote:

Vto:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



BUDNIK Paula Mariel  
Dirección Técnica  
Eurofarma Argentina S.A  
30-53196709-3

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**OLAMPI**

**OLANZAPINA 10 mg**

**Comprimidos**

**EUROFARMA ARGENTINA S.A**

**Lote:**

**Vto:**



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**BUDNIK Paula Mariel**  
Dirección Técnica  
Eurofarma Argentina S.A  
30-53196709-3

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**OLAMPI**  
**OLANZAPINA 10 mg**  
**Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada

30 Comprimidos

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada comprimido de OLAMPI contiene:**

Olanzapina 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina (PH 102) 342,63 mg, lactosa monohidratada compresión directa 68,79 mg, crospovidona 4,29 mg, estearato de magnesio vegetal 4,29 mg.

**Conservación:** El medicamento debe ser guardado a una temperatura ambiente contrOLAMPIda (15 a 30°C), en su empaque original, protegido de la humedad.

**"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."**

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871  
**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

Acondicionamiento Secundario:  
**EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**  
Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6  
Barrio Itaqui - Itapevi –Provincia de San Pablo - Brasil  
Código postal: 06696-000

**Lote:**

**Vto:**



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



BUDNIK Paula Mariel  
Dirección Técnica  
Eurofarma Argentina S.A  
30-53196709-3



11 de agosto de 2015

**DISPOSICIÓN N° 6177**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57754**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000398-13-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquet
OLANZAPINA 2,5 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO	0
OLANZAPINA 10 mg - COMPRIMIDO	636042

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmaLgov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Estados Unidos 2181

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 6177**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57754**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: OLAMPI

Nombre Genérico (IFA/s): OLANZAPINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

OLANZAPINA 10 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 68,79 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 342,63 mg NÚCLEO  
CROSPROVIDONA 4,29 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4,29 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: DEBE SER GUARDADO EN SU EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Olanzapina está indicada para: - El tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y en adolescentes entre 13 y 17 años.  
 - El tratamiento del trastorno Bipolar I (DSM-IV) en: Monoterapia: para el tratamiento agudo de los episodios maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) y para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I, tanto en pacientes adultos y en adolescentes entre 13 y 17 años En terapia combinada con litio o valproato: para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I (DSM-IV) en combinación con litio o valproato, en pacientes adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6 Nº3565 BARRIO ITAQUI ITAPEVI, SP	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6 Nº3565 BARRIO ITAQUI ITAPEVI, SP	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

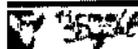
Tel. (+54-11) 4340-0860 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

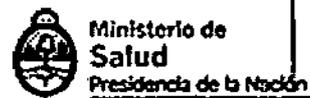
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cáseros 2151  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





EUROFARMA ARGENTINA SA	3991/11	SAAVEDRA 363/77	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	---------	-----------------	----------------------------	---------------------

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000398-13-5



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA