



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-9193-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Diciembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000470-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000470-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA 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 OLANZAPINA GADOR 10 - OLANZAPINA GADOR 2.5 - OLANZAPINA GADOR 5 y nombre/s genérico/s OLANZAPINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR SA.

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_VERSION02.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 21/10/2021 12:19:00.

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 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° 1-0047-2000-000470-20-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.12.16 11:49:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.16 11:49:44 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OLANZAPINA GADOR® 2,5-5-10

OLANZAPINA 2,5 – 5 – 10mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 2,5** contiene:

Olanzapina	2,50 mg
Lactosa monohidrato	77,50 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	4,00 mg
Crospovidona	5,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	10,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,00 mg
HPMC 3 cP	0,583 mg
HPMC 6 cP	0,583 mg
Dióxido de titanio	0,609 mg
PEG 400	0,156 mg
Polisorbato 80	0,020 mg
Goma laca	0,025 mg
Cera blanca	0,013 mg
Cera carnauba	0,013 mg

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 5** contiene:

Olanzapina	5,00 mg
Lactosa monohidrato	155,0 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	8,00 mg
Crospovidona	10,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,00 mg
HPMC 3 cP	1,185 mg
HPMC 6 cP	1,185 mg
Dióxido de titanio	1,239 mg

PEG 400	0,317 mg
Polisorbato 80	0,040 mg
Goma laca	0,017 mg
Cera blanca	0,009 mg
Cera carnauba	0,009 mg

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 10** contiene:

Olanzapina	10,00 mg
Lactosa monohidrato	310,0 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	16,00 mg
Crospovidona	20,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	40,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	4,00 mg
HPMC 3 cP	2,376 mg
HPMC 6 cP	2,376 mg
Dióxido de titanio	2,485 mg
PEG 400	0,636 mg
Polisorbato 80	0,080 mg
Goma laca	0,023 mg
Cera blanca	0,012 mg
Cera carnauba	0,012 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE OLANZAPINA GADOR®?

- No se recomienda el uso de OLANZAPINA GADOR® en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.

2) ¿QUÉ ES OLANZAPINA GADOR® Y PARA QUE SE UTILIZA?

OLANZAPINA GADOR® contiene el principio activo olanzapina. OLANZAPINA GADOR® pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia
- Trastorno Bipolar I (manía o episodios mixtos)

3) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR OLANZAPINA GADOR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome OLANZAPINA GADOR®

- Si es alérgico a la olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento). 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.
- Si previamente se le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar OLANZAPINA GADOR®?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar OLANZAPINA GADOR®.

Informe a su médico si usted presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- 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 riego sanguíneo en el cerebro.
- 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 (comprimidos para orinar).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada
- Si está dando el pecho a su bebé, ya que pequeñas cantidades de olanzapina pueden pasar a la leche materna, no amamantar.

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

- No se recomienda el uso de OLANZAPINA GADOR® 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 GADOR®, 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. Si fuera necesario, su médico le puede ayudar a planificar una dieta o considerar la posibilidad de remitirle a un nutricionista.
- 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 GADOR® 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.

¿Puedo tomar OLANZAPINA GADOR® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta

Medicamentos de venta libre

Suplementos a base de hierbas

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

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 OLANZAPINA GADOR®.

Uso de OLANZAPINA GADOR® con alcohol:

No debe beber alcohol si le han administrado OLANZAPINA GADOR® porque puede producir somnolencia.

Conducción y uso de máquinas:

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

4) ¿CÓMO DEBO TOMAR OLANZAPINA GADOR®?

Tome OLANZAPINA GADOR® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará cuántos comprimidos de OLANZAPINA GADOR® debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis diaria de OLANZAPINA GADOR® oscila entre 5 mg y

20 mg. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas, pero no deje de tomar OLANZAPINA GADOR® a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de OLANZAPINA GADOR® 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 sin alimentos. Los comprimidos recubiertos de OLANZAPINA GADOR® son para administración vía oral. Debe tragar los comprimidos de OLANZAPINA GADOR® enteros con agua.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de OLANZAPINA GADOR® sin consultar primero con su médico. Si su hijo toma/usa OLANZAPINA GADOR®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

¿Qué debo hacer en caso de tomar más dosis de lo indicado?

. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

Si toma/usa más de la dosis recetada de OLANZAPINA GADOR®, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Tome sus comprimidos tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con OLANZAPINA GADOR®.

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

Si deja de tomar OLANZAPINA GADOR® 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.

5) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER OLANZAPINA GADOR®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua;
- . Si presenta en las piernas hinchazón, dolor o enrojecimiento, acuda al médico de inmediato.
- combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

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 pueden sentir 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, consulte con su médico.

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.

Efectos adversos poco frecuentes incluyen hipersensibilidad (p. ej. inflamación de la boca y de la garganta, picores, erupción en la piel); diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionados ocasionalmente con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma; convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de

convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; tartamudeo; pulso lento; sensibilidad a la luz del sol; sangrado por la nariz; distensión abdominal; salivación excesiva; pérdida de memoria u olvidos; incontinencia urinaria; pérdida de la habilidad para orinar; pérdida de cabello; ausencia o disminución de los periodos menstruales; y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

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 notificado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

OLANZAPINA GADOR® puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Los efectos adversos más frecuentes en adolescentes de 13 a 17 años son: niveles altos de grasas en la sangre (colesterol y triglicéridos), aumento de peso, aumento del apetito, sedación, aumento de algunas enzimas hepáticas, sequedad de boca, aumento de niveles plasmáticos de la hormona prolactina.

Los efectos adversos descritos pueden no estar en su totalidad, consulte con su médico ante la aparición de algún efecto adverso.

6) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR OLANZAPINA GADOR®?

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

7) INFORMACION ADICIONAL

OLANZAPINA GADOR® contiene lactosa.

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

Este folleto resume la información más importante de OLANZAPINA GADOR®, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar/usar OLANZAPINA GADOR® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome OLANZAPINA GADOR® luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234”

PRESENTACIONES

-OLANZAPINA GADOR® 2,5 se presenta en envases conteniendo 28 y 30 comprimidos recubiertos.

-OLANZAPINA GADOR® 5 se presenta en envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

-OLANZAPINA GADOR® 10 se presenta en envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CONTENIDO POR ENVASE

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de S

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Fecha de última revisión:/.....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233

PROYECTO DE PROSPECTO

OLANZAPINA GADOR® 2,5-5-10

OLANZAPINA 2,5 – 5 – 10mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 2,5** contiene:

Olanzapina	2,50 mg
Lactosa monohidrato	77,50 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	4,00 mg
Crospovidona	5,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	10,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,00 mg
HPMC 3 cP	0,583 mg
HPMC 6 cP	0,583 mg
Dióxido de titanio	0,609 mg
PEG 400	0,156 mg
Polisorbato 80	0,020 mg
Goma laca	0,025 mg
Cera blanca	0,013 mg
Cera carnauba	0,013 mg

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 5** contiene:

Olanzapina	5,00 mg
Lactosa monohidrato	155,0 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	8,00 mg
Crospovidona	10,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,00 mg
HPMC 3 cP	1,185 mg

HPMC 6 cP	1,185 mg
Dióxido de titanio	1,239 mg
PEG 400	0,317 mg
Polisorbato 80	0,040 mg
Goma laca	0,017 mg
Cera blanca	0,009 mg
Cera carnauba	0,009 mg

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR® 10** contiene:

Olanzapina	10,00 mg
Lactosa monohidrato	310,0 mg
Hidroxipropilcelulosa EXF	16,00 mg
Crospovidona	20,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	40,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	4,00 mg
HPMC 3 cP	2,376 mg
HPMC 6 cP	2,376 mg
Dióxido de titanio	2,485 mg
PEG 400	0,636 mg
Polisorbato 80	0,080 mg
Goma laca	0,023 mg
Cera blanca	0,012 mg
Cera carnauba	0,012 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico.

Código ATC N05AH03

INDICACIONES

Esquizofrenia

La Olanzapina está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17). La eficacia se estableció en tres ensayos clínicos en pacientes adultos con esquizofrenia: dos de 6 semanas de duración y un ensayo de mantenimiento. En pacientes adolescentes con esquizofrenia (edades 13-17), la eficacia se estableció en un ensayo de 6 semanas.

Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase *Precauciones especiales de uso*].

Trastorno bipolar Tipo I (manía o episodios mixtos)

Monoterapia: La Olanzapina está indicada en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento agudo de manía o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) y el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar Tipo I. La eficacia se estableció en tres ensayos clínicos en pacientes adultos con episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I: dos ensayos de 3 a 4 semanas y un ensayo de monoterapia de mantenimiento. En pacientes adolescentes con episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I (edades 13-17), la eficacia se estableció en un ensayo de 3 semanas.

Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación

con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase *Precauciones especiales de uso*].

Combinación con litio o valproato: la olanzapina está indicada en pacientes adultos para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) como terapia combinada con litio o valproato. La eficacia se estableció en dos ensayos clínicos de 6 semanas en adultos. La efectividad de la terapia combinada para el uso a largo plazo no se ha evaluado sistemáticamente en estudios clínicos controlados.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

En estudios no clínicos, la olanzapina mostró una gama de afinidades ($K_i < 100$ nM) por los receptores de serotonina 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; receptores de dopamina D₁, D₂, D₃, D₄ y D₅; receptores muscarínicos colinérgicos M₁-M₅; receptores α_1 adrenérgicos y receptores de histamina H₁. Los estudios de comportamiento con olanzapina en animales indicaron un antagonismo 5HT, dopaminérgico y colinérgico concordante con el perfil de unión al receptor. La olanzapina demostró una afinidad in vitro mayor sobre los receptores de serotonina 5HT₂ que en los receptores de dopamina D₂ y mayor actividad in vivo en los modelos de 5HT₂ que en los de D₂. Estudios electrofisiológicos demostraron que la olanzapina reducía de forma selectiva la actividad de las neuronas dopaminérgicas mesolímbicas (A₁₀), a la vez que mostró escaso efecto en las vías estriadas (A₉) relacionadas con la función motora. La olanzapina redujo la respuesta de evitación condicionada, un test indicativo de la actividad antipsicótica, a dosis inferiores a las que producen catalepsia, que es un efecto indicativo de reacciones adversas motoras. Al

contrario que algunos agentes antipsicóticos, la olanzapina aumenta la respuesta en un test “ansiolítico”.

En un estudio de Tomografía por Emisión de Positrones (TEP) de dosis única (10 mg) en voluntarios sanos, la olanzapina produjo una ocupación de los receptores 5 HT2A mayor que la de los receptores de dopamina D2. Además, un estudio de imagen por tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) en pacientes esquizofrénicos reveló que los pacientes con respuesta a olanzapina presentaban una ocupación de receptores D2 en estriado, menor que los pacientes con respuesta a algunos antipsicóticos y a risperidona, comparable a los pacientes con respuesta a clozapina

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

La olanzapina se absorbe bien después de su administración oral; la concentración plasmática máxima se alcanza en un plazo de 5 a 8 horas. Su absorción no se modifica con la ingesta. No se ha determinado la biodisponibilidad oral absoluta relacionada con la administración intravenosa.

Distribución

La unión de la olanzapina a las proteínas plasmáticas representa aproximadamente un 93%, dentro del intervalo de concentración de 7 hasta aproximadamente 1.000 ng/ml. Olanzapina se une preferentemente a la albúmina y a la a1-glicoproteína ácida.

Biotransformación

La olanzapina se metaboliza en el hígado a través de reacciones de conjugación y oxidación. El principal metabolito circulante es el 10-N-glucurónido, que no traspasa la barrera hematoencefálica. Los citocromos P450-CYP1A2 y P450-CYP2D6 contribuyen a la síntesis de los metabolitos N-desmetilo y 2-hidroximetilo ambos mostraron una

actividad farmacológica in vivo significativamente menor que olanzapina en estudios en animales. La actividad farmacológica predominante deriva del fármaco progenitor olanzapina.

Eliminación

Después de la administración oral, la semivida terminal de eliminación media de olanzapina en voluntarios sanos varió en función de la edad y el género.

En sujetos sanos de edad avanzada (65 años o más) en comparación con sujetos más jóvenes la semivida de eliminación media fue más prolongada (51,8 frente a 33,8 horas) y el aclaramiento se redujo (17,5 frente a 18,2 litros/hora). La variabilidad farmacocinética observada en los sujetos de edad avanzada está comprendida en el rango de los no ancianos. En 44 pacientes con esquizofrenia, mayores de 65 años, la dosis de 5 a 20 mg/día no se asoció con ningún perfil diferenciado de reacciones adversas.

En mujeres, comparando con los resultados en hombres, la semivida de eliminación media estaba prolongada en cierta medida (36,7 frente a 32,3) y el aclaramiento se redujo (18,9 frente a 27,3 litros/hora). Sin embargo, la olanzapina (5-20 mg) presentó un perfil de seguridad comparable tanto en mujeres (n=467) como en hombres (n=869).

Insuficiencia renal

En pacientes con deterioro renal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) comparados con pacientes sanos, no hubo diferencia significativa ni en la semivida de eliminación media (37,7 frente a 32,4 horas) ni en el aclaramiento (21,2 frente a 25,0 litros/hora). Aproximadamente el 57% de la olanzapina radiactiva se elimina en la orina, principalmente en forma de metabolitos.

Insuficiencia hepática

Se observó un escaso efecto sobre la farmacocinética de olanzapina administrada oralmente (2,5 – 7,5 mg dosis única) en sujetos con disfunción hepática de leve a moderada.

Fumadores

En sujetos no fumadores, comparados con sujetos fumadores (mujeres y hombres) estaba prolongada la semivida de eliminación media (38,6 frente a 30,4 horas) y reducido el aclaramiento (18,6 frente a 27,7 litros /hora). El aclaramiento plasmático de la olanzapina es menor en los sujetos de edad avanzada que en los sujetos jóvenes, en las mujeres que en los varones y en los no fumadores que en los fumadores. Sin embargo, el impacto de la edad, el sexo o el tabaco sobre el aclaramiento y la semivida de la olanzapina es pequeño en comparación con la variabilidad global entre los diferentes sujetos. En un estudio realizado con sujetos caucásicos, japoneses y chinos, no se encontraron diferencias entre los parámetros farmacocinéticos de las tres poblaciones.

Población pediátrica

Adolescentes (edades comprendidas entre 13 y 17 años): la farmacocinética de olanzapina en adolescentes es similar a la de adultos. En los ensayos clínicos, la exposición media a olanzapina fue aproximadamente un 27% superior en adolescentes. Las diferencias demográficas entre adolescentes y adultos incluyen un menor peso medio y un menor porcentaje de fumadores entre los adolescentes. Dichos factores posiblemente contribuyeron al aumento en la exposición media que se observó en los adolescentes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia

Adultos

Selección de la dosis

La olanzapina debe administrarse vía oral en un esquema de una vez al día, independientemente de las comidas, comenzado generalmente con 5 a 10 mg inicialmente, con una dosis objetivo de 10 mg/día dentro de varios días. La eficacia se estableció en tres ensayos clínicos en pacientes adultos con esquizofrenia: dos de 6 semanas de duración y un ensayo de mantenimiento. En pacientes adolescentes con esquizofrenia (edades 13-17), la eficacia se estableció en un ensayo de 6 semanas. Ajustes de dosis adicionales, si están indicados, deben realizarse en general en intervalos de no menos de 1 semana, ya que el estado estacionario de la olanzapina no se alcanzaría durante aproximadamente 1 semana en el paciente típico. Cuando se requieren ajustes de la dosis, se recomiendan aumentos/disminuciones de la dosis de 5 mg una vez al día.

La eficacia en la esquizofrenia se demostró en un intervalo de dosis de 10 a 15 mg/día en ensayos clínicos. Sin embargo, dosis superiores a 10 mg/día no demostraron ser más eficaces que la dosis de 10 mg/día. Un aumento a una dosis mayor que la dosis objetivo de 10 mg/día (es decir, a una dosis de 15 mg/día o mayor) se recomienda solo después de la evaluación clínica. La olanzapina no está indicada para su uso en dosis superiores a 20 mg/día.

Dosificación en poblaciones especiales

La dosis inicial recomendada es de 5 mg en pacientes que están débiles, tienen predisposición a reacciones de hipotensión, que de otro modo exhiben una combinación de factores que pueden dar lugar a un metabolismo más lento de la olanzapina (por ejemplo, pacientes mujeres no fumadoras, ≥ 65 años de edad), o que pueden ser farmacodinámicamente más sensibles a la olanzapina (Ver Precauciones, Interacciones

Medicamentosas, empleo en ancianos y Propiedades Farmacológicas). Cuando se indica, el aumento de la dosis en estos pacientes debe realizarse con precaución.

Tratamiento de mantenimiento

Dosis entre 10 mg/día a 20 mg/día. El médico que elige utilizar olanzapina durante períodos prolongados debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del medicamento para cada paciente.

Adolescentes

Selección de la dosis

La dosis inicial recomendada para olanzapina es de 2,5 o 5 mg/día, con una dosis objetivo de 10 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas ya que su absorción no es afectada por los alimentos. Cuando se requieren ajustes de dosis, se recomienda realizar aumentos / disminuciones a intervalos de 2,5 o 5 mg. La eficacia en adolescentes con esquizofrenia se ha demostrado sobre la base de un rango de dosis flexibles de 2.5 a 20 mg / día. La seguridad y eficacia de dosis superiores a 20 mg / día no han sido evaluadas.

Tratamiento de Mantenimiento

La eficacia de olanzapina para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en los adolescentes no ha sido evaluada en forma sistemática, sin embargo, la eficacia de mantenimiento puede extrapolarse a partir de los datos obtenidos en adultos junto con comparaciones de los parámetros farmacocinéticos de la olanzapina en pacientes adultos y adolescentes. Por lo tanto, generalmente se recomienda continuar el tratamiento en los pacientes que respondieron al tratamiento agudo, pero con la menor dosis necesaria para mantener la remisión. Los pacientes deben ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad del tratamiento de mantenimiento.

Trastorno bipolar Tipo I (manía o episodios mixtos)

Adultos

Monoterapia, selección de la dosis

La dosis inicial recomendada para olanzapina es de 10 a 15 mg administrada una vez al día como monoterapia. La olanzapina puede ser administrada independientemente de las comidas. Los ajustes de dosis (aumento /disminución), si están indicados, deberían ocurrir en períodos de tiempo no menores de 24 horas. Cuando son necesarios ajustes de la dosis, se recomiendan aumento/disminución de la dosis de 5 mg una vez al día. . La eficacia se estableció en tres ensayos clínicos en pacientes adultos con episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I: dos ensayos de 3 a 4 semanas y un ensayo de monoterapia de mantenimiento. En pacientes adolescentes con episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I (edades 13-17), la eficacia se estableció en un ensayo de 3 semanas.

No se ha evaluado la seguridad de las dosis superiores a 20 mg/día en ensayos clínicos.

Monoterapia, mantenimiento

Dosis de 5 a 20 mg/día. El médico que elige utilizar olanzapina durante períodos prolongados debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo del medicamento para cada paciente.

Selección de la dosis para el tratamiento complementario

Cuando se administra como tratamiento complementario de litio o valproato, la dosis oral de olanzapina debe comenzar por lo general con 10 mg una vez al día, independientemente de las comidas.

La eficacia antimaniaca se demostró en un rango de dosis de 5 mg a 20 mg/día.. No se ha evaluado la seguridad de dosis superiores a 20 mg/día.

Adolescentes

Selección de la dosis

Monoterapia: La dosis inicial recomendada para olanzapina es de 2,5 o 5 mg/día, con una dosis objetivo de 10 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas ya que su absorción no es afectada por los alimentos. Cuando se requieren ajustes de dosis, se recomienda realizar aumentos / disminuciones a intervalos de 2,5 o 5 mg.

La eficacia en adolescentes con trastorno bipolar tipo I (maníaco o episodios mixtos) se ha demostrado sobre la base de un rango de dosis flexibles de 2.5 a 20 mg / día. La seguridad y eficacia de dosis superiores a 20 mg / día no han sido evaluadas.

Tratamiento de Mantenimiento

La eficacia de olanzapina para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar tipo I en los adolescentes no se ha evaluado, sin embargo, la eficacia de mantenimiento puede extrapolarse a partir de datos obtenidos en adultos junto con comparaciones de parámetros farmacocinéticos de la olanzapina en pacientes adultos y adolescentes. Por lo tanto, generalmente se recomienda continuar el tratamiento en los pacientes que respondieron al tratamiento agudo, pero con la menor dosis necesaria para mantener la remisión. Los pacientes deben ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad del tratamiento de mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS

Psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia

La olanzapina no está recomendada para su uso en pacientes con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia debido a un aumento de la mortalidad y del riesgo de accidente cerebrovascular. En ensayos clínicos controlados con placebo (de 6 a 12 semanas de duración) en pacientes de edad avanzada (edad media 78 años) con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, se incrementó en dos veces la incidencia de muerte en los pacientes tratados con olanzapina comparados con los pacientes tratados con placebo (3,5 % vs 1,5 % respectivamente). La mayor incidencia de muerte no se relacionó con la dosis de olanzapina (dosis media diaria de 4,4 mg) o con la duración del tratamiento. Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un aumento de la mortalidad incluyen, edad > 65 años, disfagia, sedación, malnutrición y deshidratación, enfermedades pulmonares (p.ej. neumonía con o sin aspiración) o uso concomitante de benzodiazepinas. Sin embargo, la incidencia de muerte fue mayor en los pacientes tratados con olanzapina que en los pacientes tratados con placebo independientemente de estos factores de riesgo. En los mismos ensayos clínicos, se notificaron acontecimientos adversos cerebrovasculares (p.ej. ictus, isquemia cerebral transitoria), algunos de ellos de desenlace mortal. En los pacientes tratados con olanzapina se incrementó en tres veces el número de acontecimientos adversos cerebrovasculares comparado con los pacientes tratados con placebo (1,3 % vs 0,4 % respectivamente). Todos los pacientes tratados con olanzapina y placebo que experimentaron un accidente cerebrovascular, como acontecimiento adverso, tenían factores de riesgo pre-existentes. Se identificaron, la edad (mayor de 75 años) y la demencia de tipo vascular/mixta como factores de riesgo para la aparición de

acontecimientos adversos cerebrovasculares en asociación con el tratamiento con olanzapina. La eficacia de olanzapina no fue establecida en estos ensayos.

Enfermedad de Parkinson

No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de Parkinson. En ensayos clínicos se han notificado de forma muy frecuente casos de empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones con mayor frecuencia que el placebo y asimismo se observó que olanzapina no fue más efectiva que placebo en el tratamiento de los síntomas psicóticos.

Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM)

El SNM es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con medicamentos antipsicóticos. En raras ocasiones se han notificado casos de SNM asociados al tratamiento con olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de conciencia y signos de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatin-fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluida la olanzapina.

Actividad anticolinérgica

Aunque la olanzapina ha mostrado una actividad anticolinérgica in vitro, la experiencia durante los ensayos clínicos ha mostrado una baja incidencia de efectos relacionados. Sin embargo, ya que la experiencia clínica con olanzapina en pacientes con

enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes que presentan hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedades relacionadas.

Neutropenia

Se deben tomar precauciones en pacientes que presentan recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier motivo; en pacientes en tratamiento con medicamentos de los que se conoce que provocan neutropenia; en pacientes con un historial de depresión / toxicidad medular inducida por fármacos; en pacientes con depresión medular causadas por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia y en pacientes con trastornos asociados a hipereosinofilia o con enfermedad mieloproliferativa. Se han notificado con frecuencia casos de neutropenia tras el uso concomitante de olanzapina y valproato.

Tromboembolismo

Se ha notificado una asociación temporal del tratamiento con olanzapina con tromboembolismo venoso de manera poco frecuente (= 0,1% y <1%). No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con olanzapina y la aparición de tromboembolismo venoso. Sin embargo, ya que los pacientes con esquizofrenia a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso se deben identificar todos los posibles factores de riesgo asociados a tromboembolismo venoso, por ejemplo, la inmovilización del paciente, y tomar medidas preventivas.

Convulsiones

La olanzapina debe ser administrada con precaución a los enfermos con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que puedan bajar el umbral convulsivo. De manera poco frecuente, se han notificado convulsiones en este tipo de pacientes

cuando se les trata con olanzapina. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones.

Discinesia tardía

En estudios comparativos de un año de duración o menos, la olanzapina se asoció de forma estadísticamente significativa con una menor incidencia de discinesia relacionada con el tratamiento. Sin embargo, el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y, por lo tanto, si apareciesen signos o síntomas de discinesia tardía en un enfermo tratado con olanzapina, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la medicación. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso aparecer después de la terminación del tratamiento.

Muerte súbita de origen cardíaco

En informes post comercialización con olanzapina, se ha notificado el acontecimiento de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que tomaban olanzapina. En un estudio de cohortes observacional retrospectivo el riesgo de una supuesta muerte súbita de origen cardíaco en pacientes tratados con olanzapina fue aproximadamente el doble que en pacientes que no tomaban antipsicóticos. En el estudio, el riesgo del uso de olanzapina fue comparable al riesgo del uso de antipsicóticos atípicos incluidos en un análisis agrupado.

PRECAUCIONES

Identificación de las pruebas de laboratorio que sean de utilidad. Función hepática

Con frecuencia se ha observado una elevación asintomática y transitoria de las aminotransferasas hepáticas, ALT, AST, especialmente al inicio del tratamiento. Se deben tomar precauciones y establecer un seguimiento en pacientes con ALT y/o AST elevada; en pacientes con signos y síntomas de insuficiencia hepática; en pacientes con

condiciones previas asociadas con una reserva funcional hepática limitada y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Cuando se diagnostique hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto) se debe interrumpir el tratamiento con olanzapina.

Hiperglucemia y diabetes

De manera poco frecuente se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace mortal.

En algunos casos se ha notificado un aumento previo de peso, lo que puede ser un factor de predisposición. Es aconsejable realizar un seguimiento clínico apropiado de acuerdo con las guías clínicas de antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, medición de la glucemia basal, a las 12 semanas de comenzar el tratamiento con olanzapina y después anualmente. Los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluida olanzapina, deben ser controlados por si presentan algún signo o síntoma de hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). Y los pacientes con diabetes mellitus o que presenten factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus deben ser vigilados regularmente por si empeora el control de la glucemia. Se debe controlar el peso de forma regular, por ejemplo, basal, a las 4, 8 y 12 semanas después de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después trimestralmente.

Alteraciones lipídicas

Se han observado alteraciones lipídicas no deseadas en pacientes tratados con olanzapina. Estas alteraciones lipídicas deberían ser controladas de forma adecuada desde un punto de vista clínico, especialmente en pacientes con dislipidemias y en aquellos que presentan factores de riesgo para el desarrollo de alteraciones lipídicas. A

los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluida olanzapina, se les debe hacer un control regular de los niveles de lípidos, de acuerdo con las guías clínicas de antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, basal, a las 12 semanas de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después cada 5 años.

Discontinuación del tratamiento

Se han notificado en raras ocasiones (= 0,01 % y < 0,1 %), síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina de forma repentina.

Intervalo QT

En ensayos clínicos las prolongaciones clínicamente significativas del intervalo QTc (corrección de Fridericia del intervalo QT [QTcF] = 500 milisegundos [msec] en cualquier momento posterior a la línea de base en pacientes con una situación basal de QTcF < 500 msec) fueron poco frecuentes (de 0,1 % a 1 %) en pacientes tratados con olanzapina, sin que existan diferencias significativas en comparación con placebo en lo referente a eventos cardíacos asociados. Sin embargo, se deben tomar precauciones cuando se prescriba olanzapina junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome QT congénito prolongado, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

Efectos generales sobre el SNC

Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el sistema nervioso central, se recomienda prudencia cuando se combine con otros medicamentos de acción central o con alcohol.

Debido a que muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, la olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

Hipotensión postural

En pacientes de edad avanzada medicados con olanzapina se observó hipotensión postural de forma poco frecuente. Se recomienda medir la presión arterial de forma periódica en pacientes mayores de 65 años.

Lactosa

Los comprimidos de **OLANZAPINA GADOR®** contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

Efectos de otros fármacos sobre la olanzapina

Ya que la olanzapina es metabolizada por el CYP1A2, las sustancias que específicamente puedan inducir o inhibir esta isoenzima pueden afectar la farmacocinética de la olanzapina.

Inducción del CYP1A2

El tabaco y la carbamazepina pueden inducir el metabolismo de la olanzapina, lo que puede producir una reducción de las concentraciones de olanzapina. Tan solo se ha observado un incremento de leve a moderado en el aclaramiento de olanzapina. Las consecuencias clínicas parecen ser limitadas, pero se recomienda la monitorización y, en caso necesario, se puede considerar un incremento de la dosis de olanzapina.

Inhibición del CYP1A2

Se ha demostrado que la fluvoxamina, un inhibidor específico del CYP1A2, inhibe significativamente el metabolismo de la olanzapina. El incremento medio de la Cmax de olanzapina después de la administración de fluvoxamina fue del 54% en mujeres no fumadoras y del 77% en varones fumadores. El incremento medio del área bajo la curva de olanzapina fue del 52% y 108% respectivamente. Se debe considerar una dosis inicial de olanzapina inferior en pacientes que se encuentren en tratamiento con fluvoxamina o con cualquier otro inhibidor del CYP1A2, tales como ciprofloxacino. Se debe considerar una reducción de la dosis de olanzapina si se inicia un tratamiento con un inhibidor del CYP1A2.

Disminución de la biodisponibilidad

El carbón activado reduce la biodisponibilidad de la olanzapina oral de un 50 a un 60% y se debe tomar al menos dos horas antes o después de la olanzapina. No se ha observado que la fluoxetina (un inhibidor del CYP2D6), dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o la cimetidina afecten de forma significativa la farmacocinética de la olanzapina.

Efecto de la olanzapina sobre otros fármacos

La olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

La olanzapina no inhibe las principales isoenzimas del CYP450 in vitro (p.ej. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). De modo que no se espera ninguna interacción especial tal y como se ha comprobado en estudios in vivo donde no se encontró una inhibición del metabolismo de los siguientes principios activos: antidepresivos tricíclicos (metabolizados mayoritariamente por el CYP2D6), warfarina (CYP2C9), teofilina (CYP1A2) o diazepam (CYP3A4 y 2C19).

La olanzapina no mostró interacción cuando se administró conjuntamente con litio o biperideno.

La monitorización terapéutica de los niveles plasmáticos de valproato no indicó la necesidad de un ajuste de la dosis de valproato tras la introducción de olanzapina como tratamiento concomitante.

Actividad general sobre el SNC

Se debe tener precaución en pacientes que consuman alcohol o que estén en tratamiento con medicamentos que puedan producir depresión del sistema nervioso central.

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

Intervalo QTc

Se debe tener precaución cuando olanzapina se administre concomitantemente junto con medicamentos que prolongan el intervalo QTc.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

Olanzapina no es carcinogénica de acuerdo con los estudios llevados a cabo en ratas y ratones.

La olanzapina no ha presentado actividad mutagénica ni tampoco actividad clastogénica en una amplia serie de pruebas normalizadas, entre otras, ensayos de mutación bacteriana y ensayos in vitro e in vivo con mamíferos.

La olanzapina no ha presentado efecto teratógeno. El estado de sedación modificó la conducta de apareamiento en las ratas macho. Los ciclos menstruales en la rata se alteraron con dosis de 1,1 mg/kg (3 veces la dosis máxima en humanos) y los parámetros de la función reproductora, con dosis de 3 mg/kg (9 veces la dosis máxima en humanos). La descendencia de las ratas tratadas con olanzapina mostró un retraso en el desarrollo fetal así como una disminución transitoria en el grado de actividad.

No se conocen los efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No hay ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Se debe recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedarse embarazadas durante el tratamiento con olanzapina. De cualquier manera, como la experiencia humana es limitada, la olanzapina se debe usar en el embarazo sólo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como olanzapina) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Lactancia

En un estudio en mujeres sanas, durante la lactancia, olanzapina se excretó en la leche materna. La exposición media del lactante en el estado estacionario (mg/kg) se estimó en un 1,8% de la dosis materna de olanzapina (mg/kg). Se debe desaconsejar la lactancia materna a las madres tratadas con olanzapina.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de olanzapina en el tratamiento de la esquizofrenia y la manía o episodios mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I se establecieron en estudios a corto plazo en adolescentes (edades de 13 a 17 años), en un rango de 2,5 a 20 mg / día. La dosis inicial recomendada para los adolescentes es menor que para los adultos (Ver Posología y Forma de Administración).

En comparación con los pacientes adultos, los adolescentes fueron propensos a ganar más peso, a experimentar mayor sedación, y tener elevaciones mayores en el colesterol total, triglicéridos, colesterol LDL, prolactina y niveles de transaminasas hepáticas (Ver Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas). Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en la población adolescente en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo

plazo cuando prescriban a adolescentes, y en muchos casos esto puede llevarlos a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes.

La seguridad y eficacia de olanzapina en niños menores de 13 años de edad no han sido establecidas.

Empleo en ancianos

En pacientes con Esquizofrenia, no hubo indicación de alguna tolerabilidad diferente a la olanzapina en pacientes geriátricos en comparación con los pacientes más jóvenes. Estudios en pacientes geriátricos con psicosis relacionadas con demencia han sugerido que en esta población podría haber un perfil de tolerabilidad totalmente diferente en comparación con pacientes más jóvenes con Esquizofrenia. Los pacientes geriátricos con psicosis relacionada con demencia tratados con drogas antipsicóticas atípicas tienen un mayor riesgo de muerte que los pacientes que reciben placebo. La olanzapina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionadas con demencia.

La presencia de factores que puedan reducir la eliminación farmacocinética o aumentar la respuesta farmacodinámica a la olanzapina deberían dar lugar a la consideración de una dosis inicial más baja para cualquier paciente geriátrico (Ver Posología y Forma de Administración, Precauciones).

Empleo en insuficiencia hepática y renal

En estos pacientes debe considerarse la utilización de dosis iniciales inferiores (5 mg). En casos de insuficiencia hepática moderada (cirrosis, insuficiencia clase A o B de la escala Child-Pugh), la dosis inicial debe ser de 5 mg y sólo incrementarse con precaución.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puesto que olanzapina puede causar somnolencia y mareos, los pacientes deben ser prevenidos sobre el uso de maquinaria y vehículos motorizados.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Adultos

Las reacciones notificadas más frecuentemente (observadas en $\geq 1\%$ de los pacientes) asociadas al uso de olanzapina en ensayos clínicos fueron somnolencia, aumento de peso, eosinofilia, aumento de los niveles de prolactina, colesterol, glucosa y triglicéridos, glucosuria, aumento del apetito, mareos, acatisia, parkinsonismo, leucopenia, neutropenia, discinesia, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos, aumentos asintomáticos y transitorios de las aminotransferasas hepáticas, exantema, astenia, cansancio, fiebre, artralgia, aumento de la fosfatasa alcalina, gamma glutamil transferasa alta, ácido úrico alto, creatinfosfoquinasa alta y edema.

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas y las exploraciones complementarias observadas durante la experiencia post-comercialización y en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco Frecuentes	Raras	Frecuencia poco conocida
Trastornos de la sangre y el sistema linfático				
	Eosinofilia Leucopenia ¹⁰ Neutropenia ¹⁰		Trombocitopenia ¹¹	
Trastornos del sistema inmunológico				
		Hipersensibilidad ¹¹		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Aumento de peso ¹	Niveles de colesterol elevados ^{2,3} Niveles de glucosa elevados ⁴ Niveles de triglicéridos elevados ^{2,5} Glucosuria Aumento del apetito	Aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, incluyendo algún caso mortal ¹¹	Hipotermia ¹²	
Trastornos del sistema nervioso				
Somnolencia	Mareos Acatisia ⁶ Parkinsonismo ⁶ Discinesia ⁶	Convulsiones, en la mayoría de los casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones ¹¹ Distonia (incluyendo crisis oculogiras) ¹¹ Discinesia tardía ¹¹ Amnesia ⁹ Disartria Tartamudeo ¹¹ Síndrome de piernas inquietas ¹¹	Síndrome Neuroléptico Maligno ¹² Síntomas de retirada ^{7,12}	
Trastornos cardiacos				
		Bradycardia Prolongación del intervalo QTc	Taquicardia/fibrilación ventricular, muerte súbita ¹¹	

Trastornos vasculares				
Hipotensión ortostática ¹⁰		Tromboembolismo (incluyendo tromboembolia pulmonar y trombosis venosa profunda)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
		Epistaxis ⁹		
Trastornos gastrointestinales				
	Efectos anticolinérgicos transitorios leves, incluyendo estreñimiento y sequedad de boca	Distensión abdominal ⁹ Hipersecreción salival ¹¹	Pancreatitis ¹¹	
Trastornos hepatobiliares				
	Aumentos asintomáticos y transitorios de las aminotransferasas hepáticas (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento		Hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto) ¹¹	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
	Exantema	Reacciones de fotosensibilidad Alopecia		Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
	Artralgia ⁹		Rabdomiolisis ¹¹	
Trastornos renales y urinarios				
		Incontinencia urinaria, retención urinaria Dificultad para iniciar la micción ¹¹		

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales				
				Síndrome de abstinencia neonatal al fármaco
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				
	Disfunción eréctil en hombres Disminución de la libido en hombres y mujeres	Amenorrea Agrandamiento de las mamas Galactorrea en mujeres Ginecomastia/ agrandamiento de las mamas en hombres	Priapismo ¹²	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
	Astenia Cansancio Edema Fiebre ¹⁰			
Exploraciones complementarias				
Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina ⁸	Aumento de la fosfatasa alcalina ¹⁰ Niveles elevados de creatinfosfoquinasa ¹¹ Gamma glutamil transferasa alta ¹⁰ Ácido úrico elevado ¹⁰	Aumento de la bilirrubina total		

1. Se observó un aumento de peso clínicamente significativo en los niveles basales de todas las categorías de índice de masa corporal (IMC). Después del tratamiento a corto plazo (duración media de 47 días), se observó de forma muy frecuente (22,2%) un aumento $\geq 7\%$ del nivel basal del peso corporal, de forma frecuente (4,2%) un aumento $\geq 15\%$ del mismo y de forma poco frecuente (0,8%) $\geq 25\%$. Se observó de forma muy frecuente un aumento $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 25\%$ del nivel basal del peso corporal (64,4%, 31,7% y 12,3% respectivamente) en pacientes con una exposición a largo plazo (al menos 48 semanas).

2- El aumento medio de los valores de lípidos en ayunas (colesterol total, colesterol LDL, y triglicéridos) fue mayor en pacientes sin evidencia de desajustes lipídicos basales.

3. Observado para niveles basales normales en ayunas ($< 5,17$ mmol/l) que aumentaron a niveles elevados ($\geq 6,2$ mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de colesterol en ayunas desde niveles basales límites ($\geq 5,17$ - $< 6,2$ mmol/l) a niveles elevados ($\geq 6,2$ mmol/l).

4. Observado para niveles basales normales en ayunas ($< 5,56$ mmol/l) que aumentaron a niveles elevados (≥ 7 mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de glucosa en ayunas desde niveles basales límites ($\geq 5,56$ - < 7 mmol/l) a niveles elevados (≥ 7 mmol/l).

5. Observado para niveles basales normales en ayunas (<1,69 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados ($\geq 2,26$ mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de triglicéridos en ayunas desde niveles basales límites ($\geq 1,69$ mmol/l - <2,26 mmol/l) a niveles elevados ($\geq 2,26$ mmol/l).

6. En ensayos clínicos la incidencia de parkinsonismo y distonía en pacientes tratados con olanzapina fue numéricamente mayor, pero sin diferencia estadísticamente significativa de la de placebo. Los pacientes tratados con olanzapina presentaron una menor incidencia de parkinsonismo, acatisia y distonía en comparación con dosis correspondientes de haloperidol. En ausencia de información detallada de antecedentes individuales sobre alteraciones del movimiento de tipo extrapiramidal, agudas y tardías, en la actualidad no se puede llegar a la conclusión de que olanzapina produzca menos discinesia tardía y/u otros síndromes extrapiramidales tardíos.

7. Se han notificado síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas y vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina de forma repentina.

8. En ensayos clínicos de hasta 12 semanas, en aproximadamente un 30% de los pacientes tratados con olanzapina que presentaron valores basales normales de prolactina, las concentraciones plasmáticas de prolactina excedieron el límite superior del rango normal. En la mayoría de estos pacientes, las elevaciones fueron moderadas en términos generales, y se mantuvieron por debajo de dos veces el límite superior del rango normal.

9. Reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos de la Base de Datos Integrados de Olanzapina.

10. Según la evaluación de los valores medidos en los ensayos clínicos de la Base de Datos Integrados de Olanzapina.

11. Reacciones adversas identificadas a partir de notificaciones espontáneas post comercialización con una frecuencia determinada utilizando la Base de Datos Integrados de Olanzapina.

12. Reacciones adversas identificadas a partir de informes espontáneos post comercialización con una frecuencia estimada en el límite superior del intervalo de confianza del 95% utilizando la Base de Datos Integrados de Olanzapina.

Exposición a largo plazo (al menos 48 semanas)

La proporción de pacientes que presentaron un cambio negativo clínicamente significativo en el aumento de peso o en los niveles de glucosa, colesterol total/LDL/HDL o triglicéridos aumentó con el tiempo. En pacientes adultos que completaron de 9 a 12 meses de tratamiento, la tasa media de aumento de los niveles de glucosa sanguínea disminuyó después de aproximadamente 6 meses.

Información adicional en poblaciones especiales

En ensayos clínicos realizados en pacientes de edad avanzada con demencia, el tratamiento con olanzapina se asoció con una mayor incidencia de muertes y reacciones adversas cerebrovasculares en comparación con placebo (ver Advertencias). Las

reacciones adversas muy frecuentes asociadas con el uso de olanzapina en este grupo de pacientes fueron trastornos de la marcha y caídas. Se observaron con frecuencia neumonía, aumento de la temperatura corporal, letargo, eritema, alucinaciones visuales e incontinencia urinaria.

En ensayos clínicos realizados en pacientes con psicosis inducida por fármacos (agonistas dopaminérgicos) asociada a enfermedad de Parkinson, se han notificado de forma muy frecuente casos de empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones, y de forma más frecuente que con placebo.

En un ensayo clínico realizado en pacientes que presentaban manía bipolar, el tratamiento combinado con valproato y olanzapina dio lugar a una incidencia de neutropenia de 4,1%; un posible factor asociado podría ser la presencia de niveles plasmáticos elevados de valproato. La olanzapina administrada junto con litio o valproato dio lugar a una mayor incidencia ($\geq 10\%$) de temblor, sequedad de boca, aumento del apetito y aumento de peso. Los trastornos del lenguaje también fueron notificados de forma frecuente. Durante el tratamiento con olanzapina en combinación con litio o divalproato (combinación de ácido valproico y valproato sódico) se produjo un incremento $\geq 7\%$ del peso corporal con respecto al nivel basal en el 17,4% de los pacientes durante la fase aguda del tratamiento (hasta 6 semanas). El tratamiento a largo plazo con olanzapina (hasta 12 meses) para la prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar se asoció a un incremento de $\geq 7\%$ del peso, con respecto al valor basal, en el 39,9% de los pacientes.

Adolescentes

La siguiente tabla resume las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes adolescentes (edades comprendidas entre 13 y 17 años) que en pacientes adultos o reacciones adversas que únicamente se han identificado durante los ensayos

clínicos a corto plazo en adolescentes. Parece ser que el aumento de peso clínicamente significativo ($\geq 7\%$) ocurre con mayor frecuencia en la población adolescente en comparación con adultos con exposiciones comparables. La magnitud del aumento de peso y la proporción de pacientes adolescentes para los que dicho aumento fue clínicamente significativo, fueron mayores para la exposición a largo plazo (de al menos 24 semanas) que a corto plazo.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Aumento de peso¹³, niveles de triglicéridos elevados¹⁴, aumento del apetito

Frecuentes: Niveles de colesterol elevados¹⁵

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Sedación (incluyendo: hipersomnias, letargia, somnolencia)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Sequedad de boca

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes: Aumentos de las aminotransferasas hepáticas (ALT/AST)

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: Disminución de la bilirrubina total, elevación de la GGT, aumento de los niveles plasmáticos de prolactina¹⁶

13. Después del tratamiento a corto plazo (duración media de 22 días), se observó de forma muy frecuente (40,6%) un aumento del peso corporal $\geq 7\%$ con respecto al valor basal del peso corporal, de forma frecuente (7,1%) un aumento $\geq 15\%$ del mismo y de forma frecuente (2,5%) un aumento $\geq 25\%$. Con una exposición a largo plazo (de al menos 24 semanas), el 89,4% presentaron una ganancia $\geq 7\%$, el 55,3% presentaron una ganancia $\geq 15\%$ y el 29,1% presentaron una ganancia $\geq 25\%$ del nivel basal del peso corporal.

14. Observado para niveles basales normales en ayunas (<1,016 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados ($\geq 1,467$ mmol/l) y cambios en los niveles de triglicéridos en ayunas desde niveles basales límites ($\geq 1,016$ mmol/l - <1,467 mmol/l) a niveles elevados ($\geq 1,467$ mmol/l).

15. Se observaron de forma frecuente cambios en los niveles de colesterol total en ayunas desde niveles basales normales (<4,39 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados ($\geq 5,17$ mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de colesterol total en ayunas desde niveles basales límites ($\geq 4,39$ -<5,17 mmol/l) a niveles elevados ($\geq 5,17$ mmol/l).

16. El aumento de los niveles plasmáticos de prolactina fue notificado en el 47,4% de los pacientes adolescentes.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273 (CARE).

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas

Entre los síntomas muy frecuentes de la sobredosis (con una incidencia > 10%) se encuentran: taquicardia, agitación/agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y reducción del nivel de conciencia desde la sedación hasta el coma. Otras consecuencias de la sobredosis médicamente significativa son delirio, convulsiones, coma, posible síndrome neuroléptico maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas (< del 2 % de los casos de sobredosis) y paro cardiopulmonar. Se han notificado casos mortales en sobredosis agudas con

cantidades bajas, por ejemplo 450 mg, aunque también se han notificado casos de supervivencia tras sobredosis agudas de aproximadamente 2 g de olanzapina oral.

Tratamiento

No hay un antídoto específico para olanzapina. No se recomienda la inducción de la emesis. Para el tratamiento de la sobredosis se pueden utilizar procedimientos estándar (por ejemplo, lavado gástrico, administración de carbón activado). La administración concomitante de carbón activado reduce la biodisponibilidad oral de olanzapina en un 50 a 60 %. Se debe instaurar un tratamiento sintomático y monitorear las funciones vitales según la situación clínica, con tratamiento de la hipotensión y el colapso circulatorio además de soporte de la función respiratoria. No se debe utilizar adrenalina, dopamina u otros agentes simpaticomiméticos con actividad agonista beta, puesto que la estimulación beta podría empeorar la hipotensión. Es necesario hacer un monitoreo cardiovascular para detectar posibles arritmias. Es necesario que el paciente continúe con una estrecha supervisión y monitoreo clínico hasta su recuperación.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

-OLANZAPINA GADOR® 2,5 se presenta en envases conteniendo 28 y 30 comprimidos recubiertos.

-OLANZAPINA GADOR® 5 se presenta en envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

-OLANZAPINA GADOR® 10 se presenta en envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CONTENIDO POR ENVASE

Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de última revisión:/.....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OLANZAPINA GADOR® 5

OLANZAPINA 5 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

GADOR S.A.

VENCIMIENTO:

.



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OLANZAPINA GADOR ® 2,5

OLANZAPINA 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

GADOR S.A.

VENCIMIENTO:



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OLANZAPINA GADOR[®] 10

OLANZAPINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

GADOR S.A.

VENCIMIENTO:



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

OLANZAPINA GADOR[®] 2,5

OLANZAPINA 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR[®] 2,5** contiene:

Olanzapina	2,500 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	77,500 mg
Hidroxipropilcelulosa (EXF).....	4,000 mg
Crospovidona.....	5,000 mg
Celulosa microcristalina PH 102.....	10,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	1,000 mg
HPMC 3 cP.....	0,583 mg
HPMC 6 cP.....	0,583 mg
Dióxido de titanio.....	0,609 mg
PEG 400.....	0,156 mg
Polisorbato 80.....	0,020 mg
Goma laca.....	0,025 mg
Cera blanca.....	0,013 mg
Cera carnauba.....	0,013 mg

POSOLOGIA: Según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION: Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

LOTE:

VENCIMIENTO:

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual rotulo para envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

OLANZAPINA GADOR[®] 5

OLANZAPINA 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR[®] 5** contiene:

Olanzapina	5,000 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	155,000 mg
Hidroxipropilcelulosa (EXF).....	8,000 mg
Crospovidona.....	10,000 mg
Celulosa microcristalina PH 102.....	20,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	2,000 mg
HPMC 3 cP.....	1,185 mg
HPMC 6 cP.....	1,185 mg
Dióxido de titanio.....	1,239 mg
PEG 400.....	0,317 mg
Polisorbato 80.....	0,040 mg
Goma laca.....	0,017 mg
Cera blanca.....	0,009 mg
Cera carnauba.....	0,009 mg

POSOLOGIA: Según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION: Envase conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos (2 y 4 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

LOTE:

VENCIMIENTO:

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual rotulo para envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

OLANZAPINA GADOR[®] 10

OLANZAPINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OLANZAPINA GADOR[®] 10** contiene:

Olanzapina	10,000 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	310,000 mg
Hidroxipropilcelulosa (EXF).....	16,000 mg
Crospovidona.....	20,000 mg
Celulosa microcristalina PH 102.....	40,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	4,000 mg
HPMC 3 cP.....	2,376 mg
HPMC 6 cP.....	2,376 mg
Dióxido de titanio.....	2,485 mg
PEG 400.....	0,636 mg
Polisorbato 80.....	0,080 mg
Goma laca.....	0,023 mg
Cera blanca.....	0,012 mg
Cera carnauba.....	0,012 mg

POSOLOGIA: Según prescripción médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION: Envase conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos (2 y 4 blisters con 7 comprimidos recubiertos).

LOTE:

VENCIMIENTO:

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual rotulo para envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blisters con 10 comprimidos recubiertos).



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 9193

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59575**

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: GADOR SA

Nº de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OLANZAPINA GADOR 5

Nombre Genérico (IFA/s): OLANZAPINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

OLANZAPINA 5 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 155 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA (EXF) 8 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 20 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2 mg NÚCLEO 1
CERA CARNAUBA 0,009 mg CUBIERTA 2
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 1,185 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 1,185 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,239 mg CUBIERTA 1
PEG 400 0,317 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,04 mg CUBIERTA 1
GOMA LACA 0,017 mg CUBIERTA 2
CERA BLANCA 0,009 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia La Olanzapina está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17). Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso]. - Trastorno bipolar Tipo I (manía o episodios mixtos) Monoterapia: La Olanzapina está indicada en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento agudo de manía o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) y el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar Tipo I. Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso]. Combinación con litio o valproato: la olanzapina está indicada en pacientes adultos para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) como terapia combinada con litio o valproato. La efectividad de la terapia combinada para el uso a largo plazo no se ha evaluado sistemáticamente en estudios clínicos controlados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: OLANZAPINA GADOR 2.5

Nombre Genérico (IFA/s): OLANZAPINA

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

OLANZAPINA 2,5 mg

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 77,5 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILCELULOSA (EXF) 4 mg NÚCLEO 1
 CROSPVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 10 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 0,583 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 0,583 mg CUBIERTA 1
 PEG 400 0,156 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,02 mg CUBIERTA 1
 GOMA LACA 0,025 mg CUBIERTA 2
 CERA BLANCA 0,013 mg CUBIERTA 2
 CERA CARNAUBA 0,013 mg CUBIERTA 2
 DIOXIDO DE TITANIO 0,609 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia La Olanzapina está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17). Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso]. - Trastorno bipolar Tipo I (manía o episodios mixtos) Monoterapia: La Olanzapina está indicada en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento agudo de manía o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) y el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar Tipo I. Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso]. Combinación con litio o valproato: la olanzapina está indicada en pacientes adultos para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) como terapia combinada con litio o valproato. La efectividad de la terapia combinada para el uso a largo plazo no se ha evaluado sistemáticamente en estudios clínicos controlados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: OLANZAPINA GADOR 10

Nombre Genérico (IFA/s): OLANZAPINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

OLANZAPINA 10 mg

Excipiente (s)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

LACTOSA MONOHIDRATO 310 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILCELULOSA (EXF) 16 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 20 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 40 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 2,376 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 2,376 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 2,485 mg CUBIERTA 1
 PEG 400 0,636 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,08 mg CUBIERTA 1
 GOMA LACA 0,023 mg CUBIERTA 2
 CERA BLANCA 0,012 mg CUBIERTA 2
 CERA CARNAUBA 0,012 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)- ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH03

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia La Olanzapina está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17). Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso]. - Trastorno bipolar Tipo I (manía o episodios mixtos) Monoterapia: La Olanzapina está indicada en pacientes adultos y adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento agudo de manía o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) y el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar Tipo I. Al decidir entre los tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes, los médicos deberían considerar el mayor potencial (en los adolescentes, en comparación con los adultos) de aumento de peso y dislipidemia. Los médicos deberían considerar los riesgos potenciales a largo plazo cuando se prescriba a los adolescentes, y en muchos casos esto puede llevar a considerar prescribir primero otras drogas en los adolescentes. [Véase Precauciones especiales de uso].
Combinación con litio o valproato: la olanzapina está indicada en pacientes adultos para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar Tipo I (DSM-IV) como terapia combinada con litio o valproato. La efectividad de la terapia combinada para el uso a largo plazo no se ha evaluado sistemáticamente en estudios clínicos controlados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000470-20-9

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

20 de diciembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 9193**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59575****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000470-20-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
OLANZAPINA 2,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	668413
OLANZAPINA 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	668400
OLANZAPINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	668426



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1