



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009926-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009926-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENOLEX / OLANZAPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; aprobada por Certificado N° 56.719.

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

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENOLEX / OLANZAPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLANZAPINA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-01025408-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.719 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009926-17-2

Jfs



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### - CONSULTA A SU MÉDICO - ENOLEX

OLANZAPINA, 2,5; 5 y 10 mg

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información antes de comenzar a tomar **ENOLEX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad y/o su tratamiento.

#### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto x 2,5 mg. contiene: Olanzapina 2,500 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, povidona K30.

Cada comprimido recubierto x 5,0 mg. contiene: Olanzapina 5,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, povidona K30.

Cada comprimido recubierto x 10,0 mg. contiene: Olanzapina 10,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, bióxido de titanio, talco, povidona K30.

#### **¿Qué es ENOLEX y para qué se usa?**

**ENOLEX** contiene el principio activo olanzapina. **ENOLEX** pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado, sólo o asociado a otros fármacos para tratar las siguientes enfermedades:

· Esquizofrenia, enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, con ansiedad o tensas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.U.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.U.  
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

· Trastorno maniaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

**ENOLEX** previene la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maníacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

### **Antes de usar ENOLEX**

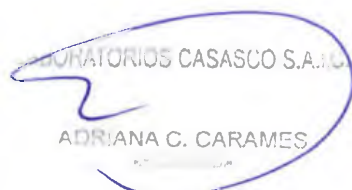
#### **No use ENOLEX si**

- Si es alérgico a la olanzapina o a cualquiera 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 ha diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

#### **Tenga especial cuidado con ENOLEX**

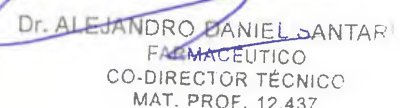
- No se recomienda el uso de **ENOLEX** en pacientes de edad avanzada con demencia, ya que puede tener efectos adversos graves.
- Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado **ENOLEX**, dígaselo a su 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 pacientes que están tomando **ENOLEX**. Su peso debe ser controlado 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 algunos pacientes que toman olanzapina. Su médico hará análisis de sangre antes de que comience a tomar **ENOLEX** y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de formación de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo pueden asociarse con la formación de coágulos en la sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico lo antes posible:



LABORATORIOS CASASCO S.A.IG  
ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO S



Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARINI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral).
- Enfermedad de Parkinson.
- Problemas de próstata.
- Bloqueo intestinal (Íleo paralítico).
- Enfermedad del hígado o riñón.
- Alteraciones de la sangre.
- Enfermedades del corazón.
- Diabetes.
- Convulsiones.

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

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

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

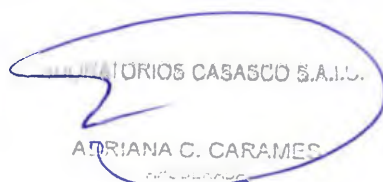
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, particularmente medicación para la enfermedad de Parkinson; carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacina (un antibiótico). Puede ser que necesiten modificar la dosis de **ENOLEX**.

### **¿Cómo usar ENOLEX?**

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

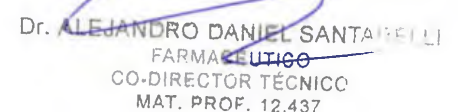
La dosis diaria de **ENOLEX** oscila entre 5 mg y 20 mg, de acuerdo a cada paciente, en una sola toma. Consulte con su médico si vuelve a sufrir los síntomas pero no deje de tomar **ENOLEX** a menos que se lo diga su médico.

Procure tomar **ENOLEX** a la misma hora todos los días. Puede tomarlo con o sin alimentos. Debe tragar los comprimidos de **ENOLEX** enteros con agua.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.



Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

**ENOLEX contiene lactosa**

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

***Embarazo y lactancia***

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

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

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

***Uso en niños y adolescentes***

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar **ENOLEX**

***Uso en ancianos***

La presencia de factores que puedan reducir la eliminación o aumentar la respuesta a la olanzapina da lugar a la consideración de una dosis inicial más baja para cualquier paciente de edad avanzada.

***Mortalidad incrementada en pacientes añosos con psicosis relacionadas con demencia:*** los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia tratados con drogas antipsicóticas atípicas tienen un mayor riesgo de muerte. Por lo tanto, la olanzapina no se debe utilizar en pacientes añosos que tienen síntomas psicóticos y diagnóstico de demencia.

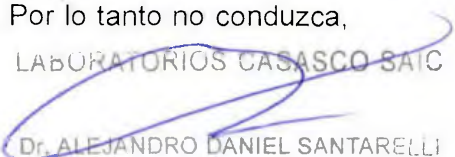
***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

**ENOLEX** puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca,



LABORATORIOS CASASCO S.A.L.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC



Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



ORIGINAL



ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### ***Toma conjunta de ENOLEX con alimentos y bebidas***

Si bebe alcohol durante el tratamiento con **ENOLEX** puede experimentar somnolencia.

### **Uso apropiado del medicamento ENOLEX**

#### ***Si se olvidó de tomar ENOLEX***

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

#### ***Si interrumpe el tratamiento con ENOLEX***

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note que se encuentra mejor. Es muy importante que continúe tomando **ENOLEX** mientras se lo diga su médico. Si deja de tomar **ENOLEX** de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

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

### **A tener en cuenta mientras toma ENOLEX**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

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.
- coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso poco frecuente), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen dolor, enrojecimiento y sudor en la pierna). Estos coágulos pueden desplazarse a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAP  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

· 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 (que pueden afectar a más de 1 entre 10 personas) 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) 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 (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100) 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), problemas con el habla, pulso lento, sensibilidad a la luz del sol, sangrado por la nariz, distensión abdominal, 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1000) incluyen descenso de la temperatura corporal normal, ritmo anormal del corazón, muerte

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



repentina sin explicación aparente, inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar, enfermedad del hígado, con aparición de coloración amarillenta en la piel y en las zonas blancas del ojo, trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación aparente y erección prolongada y/o dolorosa. Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir accidente vascular cerebral, 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.

**ENOLEX** puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson

### ¿Cómo conservar ENOLEX?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### Presentación

Envases con 10, 14, 28, 30, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### ***Si Ud. toma dosis mayores de ENOLEX de las que debiera***

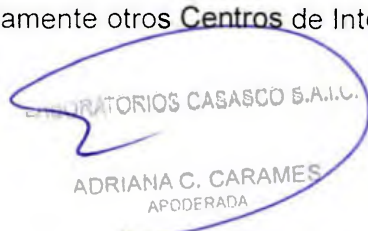
Los pacientes que toman más **ENOLEX** del que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital si nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Enséñele al médico el envase con los comprimidos.

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

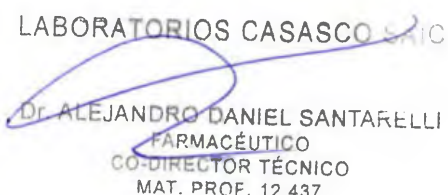
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros **Centros** de Intoxicaciones.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar  
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a  
ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.719

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARÉ  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** inf pacientes 9926-17-2 Certif 56719.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.