

Nº Ref.:MT1309893/20

JMC/ANA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3713/20

Santiago, 12 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Vania Danae Silva Sepúlveda, Responsable Técnico y D. Rahul Bhat, Representante Legal de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1309893, de fecha de 23 de enero de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de enero de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-20065/18.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020012302490139, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de enero de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-20065/18, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

12 FEB 2020

N° Ref.: MT1309893/20

Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**Anzap Comprimidos recubiertos 10 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antipsicótico

Composición y presentación:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Olanzapina 10 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, Manitol, Estearato de magnesio vegetal, Pectina, Triacetina, Dióxido de Titanio, Talco, Óxido de hierro negro, c.s.~~ Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

1. PARA QUÉ SE USA?

La Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantención de la esquizofrenia y otras psicosis en que son predominantes síntomas positivos como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad y desconfianza y/o síntomas negativos como disminución efectiva, aislamiento emocional y social y pobreza de lenguaje. La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios asociados frecuentemente con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. La Olanzapina es efectiva en la mantención de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado al tratamiento inicial. La Olanzapina está indicada para el tratamiento a corto plazo (3 a 4 semanas) de episodios maníacos agudos (con o sin un curso cíclico

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1309893/20

REG. ISP N° F-20065/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

rápido: con o sin rasgos psicóticos) asociados a desorden bipolar tipo I, ya sea como monoterapia o asociado a Litios o Valproatos.

2. ANTES DE TOMAR OLANZAPINA

No tome Olanzapina:

. Si es alérgico (hipersensible) a Olanzapina o a cualquiera de los demás componentes de Olanzapina. 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 glaucoma de ángulo estrecho.

Tenga especial cuidado con Olanzapina ya que medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado Olanzapina, dígaselo a su médico.

Muy raramente, 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, suspenda la medicación y póngase de inmediato en contacto con su médico.

La utilización de Olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia no se recomienda ya que puede tener efectos adversos graves.

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

. Diabetes

. Enfermedades del corazón

. Enfermedad del hígado o riñón

. Enfermedad de Parkinson

. Epilepsia

. Problemas de próstata

. Bloqueo intestinal (Íleo paralítico)

. Alteraciones de la sangre

. Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro

. Si usted sufre demencia, usted o su cuidador o familiar deben informar a su médico si ha tenido alguna vez un ictus o una isquemia cerebral transitoria.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Uso de otros medicamentos

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

Informe a su médico especialmente si está tomando medicación para la enfermedad de Parkinson.

Debe informar a su médico si está tomando fluvoxamina (antidepresivo) o ciprofloxacino (antibiótico), ya que podría ser necesario modificar su dosis de Olanzapina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Olanzapina con los alimentos y bebidas

Olanzapina puede tomarse con o sin alimentos.

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina porque la combinación de Olanzapina y alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Dígale a su médico lo antes posible, si está embarazada o si cree que puede estarlo. No debe tomar este medicamento durante el embarazo a no ser que se lo recomiende su médico. No debe tomar este medicamento cuando esté dando el pecho ya que pequeñas cantidades de Olanzapina pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas: Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando usted esté tomando Olanzapina. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1309893/20

REG. ISP N° F-20065/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto, antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

3. CÓMO TOMAR OLANZAPINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Olanzapina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Debe tomar sus comprimidos de Olanzapina una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Los comprimidos de Olanzapina son para administración por vía oral. Debe tragar los comprimidos de Olanzapina enteros con agua.

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina.

Si toma más Olanzapina de la que debiera:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Consulte inmediatamente a su médico indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional.

Los pacientes que han tomado más Olanzapina de la 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.

Si olvidó tomar Olanzapina:

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

Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina:

Si deja repentinamente de tomar Olanzapina puede tener síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina mientras se lo diga su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Sección Precauciones y/o Advertencias

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1309893/20

REG. ISP N° F-20065/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto, antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad

Al igual que todos los medicamentos, Olanzapina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

Aumento de peso

Somnolencia

Aumento de los niveles plasmáticos de prolactina (hormona que estimula la producción mamaria de leche)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)

Aumento del apetito

Niveles altos de azúcar, niveles de triglicéridos elevados

Agitación, parkinsonismo, discinesia, movimientos inusuales (especialmente de la cara o de la lengua)

Disminución de la presión arterial

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Trastornos gastrointestinales leves tales como estreñimiento y sequedad de boca
Aumentos asintomáticos y transitorios de las enzimas del hígado (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento
Cansancio, inflamación por retención de líquidos
Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)
Niveles elevados del enzima creatinfosfoquinasa
Sensibilidad a la luz del sol
Ritmos anormales del corazón, tal como enlentecimiento del latido
Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)
Disminución de glóbulos blancos
Convulsiones
Erupciones en la piel
Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
Descenso de plaquetas
Descenso de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
Niveles altos de azúcar y/o síntomas iniciales de empeoramiento de la diabetes, con acetona en sangre y orina o coma
Aumento de los triglicéridos en sangre, descenso de la temperatura corporal normal
Se han recogido casos, identificados como Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), en asociación con Olanzapina
Parkinsonismo, problemas de movimientos anormales repetitivos tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
Sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento
Producción de coágulos sanguíneos
Inflamación del páncreas
Enfermedad hepática
Reacción alérgica (e.j. reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria)
Rabdomiolisis (aumento de la concentración de la enzima creatinin-kinasa y mioglobulinuria)
Dificultad para iniciar la micción
Erección prolongada y/o dolorosa o dificultad para orinar

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT1309893/20

REG. ISP N° F-20065/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Durante el tratamiento con Olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir efectos adversos cerebrovasculares. En este grupo de pacientes se han observado muy frecuentemente (al menos 1 de cada 10 pacientes), problemas al caminar y caídas. También se ha observado frecuentemente (al menos 1 de cada 100 pacientes) neumonía, incontinencia urinaria, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel. Se han comunicado fallecimientos en este grupo particular de pacientes. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. REACCIONES ADVERSAS:

Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS):

DRESS puede presentarse con el uso de Olanzapina. Las características de DRESS puede incluir erupciones en la piel, fiebre, ganglios inflamados y la afectación de órganos internos como: hígado, riñón, pulmones y corazón. DRESS podría llegar a ser fatal, por lo tanto, comuníquese con su doctor inmediatamente si usted presenta algunos de estos signos.

45.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE