

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE
ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. Qué es ZYPREXA IM y para qué se utiliza

ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para el rápido control de la agitación y trastornos de la conducta de pacientes con esquizofrenia o episodio maniaco, cuando el tratamiento por vía oral no es apropiado.

El tratamiento con ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable deberá ser interrumpido y deberá iniciarse el uso de olanzapina por vía oral apenas sea clínicamente apropiado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ZYPREXA IM

- **No debe recibir ZYPREXA IM:**- Si es alérgico a la olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígaselo a su médico.
- Si previamente se le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable

- Informe a su médico o enfermera si usted se mareo o desvanece después de la inyección. Probablemente usted necesitará tumbarse hasta que se encuentre mejor. Además su médico o enfermero puede querer medirle su presión sanguínea y su pulso.
- No se recomienda el uso de ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable en pacientes de edad avanzada con demencia (confusión o pérdida de memoria) 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 recibir ZYPREXA, dígaselo a su médico.
- En muy raras ocasiones, medicamentos de este tipo producen un conjunto de síntomas como fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente. No se le administrarán más inyecciones.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando ZYPREXA. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando ZYPREXA. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de que comience a tomar ZYPREXA y de forma regular durante el tratamiento.
- Consulte con su médico si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la sangre.

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

- Infarto cerebral o falta de 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
- Si usted ha sufrido recientemente un ataque al corazón o tiene una enfermedad cardíaca incluyendo síndrome del seno enfermo, angina inestable o tiene la tensión arterial baja.
- Diabetes
- Convulsiones

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
N° Ref.: MT1431192/20
Firma Profesional: _____

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE
ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg

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.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar ZYPREXA IM.

Otros medicamentos y ZYPREXA IM

Es posible que usted sienta cierta sensación de sueño si combina ZYPREXA IM con cualquiera de los siguientes medicamentos: los que combaten la ansiedad o ayudan a dormir (tranquilizantes, incluyendo benzodiazepinas), y los antidepresivos. Sólo use otras medicinas al mismo tiempo que ZYPREXA, si su médico se lo autoriza.

Si recibe ZYPREXA IM, no se recomienda la inyección de benzodiazepinas al mismo tiempo, ya que puede resultar en un excesivo adormecimiento, puede tener serios efectos sobre su frecuencia cardíaca o su respiración y en muy raras ocasiones puede ocasionar la muerte. Si su médico tiene que administrarle una inyección de benzodiazepina para tratar su enfermedad, debe pasar al menos una hora tras la inyección de ZYPREXA IM y debe ser vigilado de cerca después de que le hayan inyectado la benzodiazepina.

El uso concomitante de ZYPREXA IM con otros medicamentos con actividad anticolinérgica puede incrementar el riesgo de reacciones gastrointestinales severas relacionadas con hipomotilidad. ZYPREXA IM debe ser usada con precaución en pacientes que reciben medicamentos que tienen efectos anticolinérgicos (antimuscarínicos).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente dígame a su médico si está utilizando medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Uso de ZYPREXA con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado ZYPREXA porque la combinación con alcohol puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No deben administrarle esta medicina si está dando el pecho a su hijo ya que pequeñas cantidades de ZYPREXA pueden pasar a la leche materna.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con ZYPREXA en el último trimestre de embarazo (último tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede producirse somnolencia cuando le administren ZYPREXA. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinarias y póngase en contacto con su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE
ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg

3. Cómo usar ZYPREXA IM

Su médico decidirá la cantidad de ZYPREXA que necesita y durante cuánto tiempo. ZYPREXA se presenta en forma de polvo. Su médico o el personal sanitario preparará con él una solución y le inyectará en un músculo la cantidad adecuada de solución. La inyección de ZYPREXA es para uso intramuscular.

Si recibe más ZYPREXA del que debe

Los pacientes que han recibido más ZYPREXA 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 incluir: confusión aguda, convulsiones, coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón. Coméntelo con su médico o con el personal sanitario.

Sólo son necesarias algunas inyecciones de ZYPREXA. Su médico decidirá cuándo necesita recibir ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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 que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar 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.
- 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) con ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable incluye pulso más rápido o más lento, somnolencia, bajada de tensión arterial, molestias en el lugar de la inyección.

Algunas personas se marean o se desvanecen (por descenso del ritmo del corazón) después de la inyección, sobre todo al incorporarse cuando están tumbados o sentados. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, informe a su médico o enfermero tan pronto como le sea posible.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen respiración más lenta y ritmo anormal del corazón, que puede ser grave.

Además, pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

Otros efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen aumento de peso; 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.

Otros 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

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE

ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg

úrico y creatinfosfoquinasa en sangre; aumento del apetito; mareos; agitación; temblor; movimientos extraños (disquinesia); estreñimiento; sequedad de boca; erupción; 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.

Otros efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) 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 períodos 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 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.

Efectos adversos muy raros incluyen reacciones alérgicas graves tales como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés). Inicialmente DRESS se manifiesta con síntomas similares a la gripe con sarpullido en la cara y posteriormente, con un sarpullido extenso, fiebre, ganglios linfáticos agrandados, elevación de enzimas hepáticas observado en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

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.

ZYPREXA IM puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson

INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**Reconstitución y administración de ZYPREXA IM**

Reconstituya ZYPREXA polvo para solución inyectable solo con agua para inyección.

ZYPREXA polvo para solución inyectable no se debe mezclar en la jeringuilla con ningún medicamento disponible en el mercado debido a las incompatibilidades. Ver ejemplos a continuación.

Olanzapina para inyección no se debe mezclar en una jeringuilla con haloperidol para inyección ya que el bajo pH resultante ha mostrado que degrada la olanzapina con el tiempo.

Olanzapina para inyección no puede ser mezclada en una jeringuilla ni usado de forma conjunta con benzodiazepinas.

Polvo para solución inyectable

ZYPREXA 10 mg polvo para solución inyectable se debe reconstituir utilizando métodos estándares asepticos de reconstitución de productos parenterales.

1. Introducir 2,1 mL de agua para inyección en una jeringa estéril. Inyectarla en el vial de ZYPREXA IM polvo para solución inyectable.
2. Rotar el vial hasta que el contenido quede completamente disuelto, produciendo una solución de color amarillo. El vial contiene 11,0 mg de olanzapina con los que se consigue una solución de 5 mg/ml (en el vial y la jeringa queda un resto de 1 mg; por ello se recuperan 10 mg de olanzapina)
3. En la tabla siguiente se indican los volúmenes de inyección para cada dosis de olanzapina:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE
ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg

Dosis en mg	Volumen de inyección en ml
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. La solución se debe administrar por vía intramuscular. No administrar ni por vía intravenosa ni por vía subcutánea.
5. Desechar de forma responsable tanto la jeringa como cualquier resto de solución.
6. Utilizar la solución reconstituida dentro de la hora siguiente al momento de la reconstitución.
Los medicamentos para uso parenteral se deben examinar antes de administrarlos para comprobar que no contienen partículas sólidas.

5. Conservación de ZYPREXA IM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Antes de su reconstitución, consérvese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente inferior a 25°C. Protéjase de la luz.

Usar la solución de ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable antes de que transcurra una hora desde su reconstitución. No congelar después de la reconstitución.

Deseche la solución que no haya usado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable**

- El principio activo es olanzapina. Cada frasco ampolla (vial) contiene 10 mg de principio activo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido tartárico, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

ZYPREXA se presenta en forma de polvo amarillo, envasado en un frasco ampolla (vial). Un frasco ampolla (vial) de ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable contiene 10 mg de olanzapina. Su médico o el personal sanitario preparará con él una solución para inyectársela.

ZYPREXA polvo liofilizado para solución inyectable se presenta en envases de 1 frasco ampolla (vial).

PRESENTACIONES

Cada caja cartón contiene 1 vial

Fabricado por: Patheon Italia S.p.A, Viale G.B. Stucchi, 110 Monza – Italia.

Acondicionado por: Lilly S.A. Alcobendas, Madrid – España,

Lilly Zyprexa, son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Chile: Venta baja receta médica en Establecimientos Tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. y Cía Ltda. Edificio Neruda Avda. Rosario Norte 555, Oficina 1903, Las Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly SA, Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Mayor información en www.ispch.cl. Registro ISP N° F-12094.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**