



OLAZAP 5 MG TABLETAS

OLAZAP 5 MG X 30 TABLETAS

Formula:

Cada tableta recubierta contiene Olanzapina micronizada 5 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

Registro Invima:

INVIMA 2020M-0004237-R2

Fecha vencimiento Invima:

2026-01-29 00:00:00.000000

C_U_M:

19946498-11

Vida Util:

730

Indicaciones:

Olapaz está indicado: - En el tratamiento del primer episodio de esquizofrenia, cuando han fracasado tratamientos de primera línea. - En el tratamiento del episodio maniaco de moderado a grave. - En la prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maniaco.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

TENGA PRECAUCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO, LA MEJORÍA CLÍNICA DEL PACIENTE SE PUEDE PRODUCIR A LOS POCOS DÍAS O TARDAR ALGUNAS SEMANAS. SE DEBE MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES DURANTE ESTE PERIODO. 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 DESENLAZC 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 (1,2% 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 ED 4-4031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

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 LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE HAN NOTIFICADO DE FORMA MUY FRECUENTE CASOS DE EMPEORAMIENTO DE LA SINTOMATOLOGÍA PARKINSONIANA Y ALUCINACIONES, Y CON MAYOR FRECUENCIA QUE CON PLACEBO, Y SE OBSERVÓ QUE OLANZAPINA NO FUE MÁS EFECTIVA QUE PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS. EN ESTOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE REQUIRIÓ LA PREVIA ESTABILIZACIÓN DE LOS PACIENTES CON LA MENOR DOSIS EFECTIVA DE ANTIPARKINSONIANO (AGONISTA DOPAMINÉRGICO) Y CONTINUAR CON LA MISMA DOSIS Y CON EL MISMO MEDICAMENTO ANTIPARKINSONIANO A LO LARGO DEL ESTUDIO. SE COMENZÓ CON UNA DOSIS DE OLANZAPINA DE 2,5 MG/DÍA Y SE VALORÓ EL AUMENTO HASTA UN MÁXIMO DE 15 MG/DÍA A JUICIO DEL INVESTIGADOR. SÍNDROME NEUROLÉPTICO 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 SANGUÍNEA IRREGULAR, TAQUICARDIA, DIAFORESIS Y TRASTORNOS DEL RITMO CARDÍACO). ENTRE LOS SIGNOS ADICIONALES SE OBSERVA UN INCREMENTO EN LA CREATININOSFOSFOQUINASA, MIOGLOBINURIA (RABDOMIOLISIS) 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. 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, INCLUIDO OLAPAZ, 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 EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO. 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, INCLUIDO OLAPAZ, 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. 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. 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. NEUTROPENIA: SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES EN PACIENTES QUE PRESENTAN RECUENTOS BAJOS DE LEUCOCITOS Y/O NEÚTRÓFILOS 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. DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO: SE HAN NOTIFICADO EN RARAS OCASIONES ($\geq 0,01\%$ 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 MILLISEGUNDOS [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 CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA. TROMBOEMBOLISMO: SE HA NOTIFICADO UNA ASOCIACIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA CON TROMBOEMBOLISMO VENOSO DE MANERA POCO FRECUENTE ($\geq 0,1\%$ 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. EFECTOS GENERALES SOBRE EL SNC: TENIENDO EN CUENTA LOS EFECTOS PRIMARIOS DE OLANZAPINA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA CUANDO SE COMBINE CON OTROS FÁRMACOS QUE ACTÚEN SOBRE EL SNC.

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. 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 EXISTIAN 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 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. HIPOTENSIÓN POSTURAL: DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE OLANZAPINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA SE OBSERVÓ HIPOTENSIÓN POSTURAL DE FORMA POCO FRECUENTE. SE RECOMIENDA MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA DE FORMA PERIÓDICA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. 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. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: EL USO DE OLANZAPINA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES. ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE LOS 13 Y 17 AÑOS HAN MOSTRADO VARIAS REACCIONES ADVERSAS, INCLUYENDO AUMENTO DE PESO, CAMBIOS EN LOS PARÁMETROS METABÓLICOS Y ELEVACIONES EN LOS NIVELES DE PROLACTINA. SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS): SE HA NOTIFICADO SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS CON LA EXPOSICIÓN A OLANZAPINA. DRESS PUEDE PRESENTARSE CON UNA REACCIÓN CUTÁNEA (ERUPCIÓN CUTÁNEA O DERMATITIS EXFOLIATIVA), EOSINOFILIA, FIEBRE Y/O LINFADENOPATÍA CON COMPLICACIONES SISTÉMICAS COMO HEPATITIS, NEFRITIS, NEUMONITIS, MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS. ESTE SÍNDROME ES A VECES FATAL. DISCONTINUAR LA OLANZAPINA SI SE SOSPECHA DEL MISMO. BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO AL INICIO DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA QUE PUEDA ESTAR ASOCIADO CON EL DRESS. DISFUNCIÓN SEXUAL: AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, DEBE INFORMAR A SU MÉDICO TRATANTE. OTRAS ADVERTENCIAS: RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA/RETENCIÓN), RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO, RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS. INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 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. 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. EMBARAZO: NO HAY NINGÚN ESTUDIO ADECUADO Y BIEN CONTROLADO EN MUJERES EMBARAZADAS. NOTIFIQUE A SU MÉDICO SI SE ENCUENTRAN EMBARAZADAS O PIENSAN QUEDAR EMBARAZADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. DE CUALQUIER MANERA, COMO LA EXPERIENCIA HUMANA ES LIMITADA, LA OLANZAPINA SE DEBE USAR EN EL EMBARAZO SÓLO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES JUSTIFICAN EL RIESGO POTENCIAL 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. FERTILIDAD: NO SE CONOCEN LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. CONDUCCIÓN Y USO DE 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. USO DE OTROS MEDICAMENTOS INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ UTILIZANDO O HA UTILIZADO RECIENTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA. LOS ESTUDIOS DE INTERACCIONES SE HAN REALIZADO SOLO EN ADULTOS. INTERACCIONES POTENCIALES QUE AFECTAN A 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 ACTIVO 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 CA) AFECTEN DE FORMA SIGNIFICATIVA LA FARMACOCINÉTICA DE LA OLANZAPINA. RIESGO DE QUE LA OLANZAPINA

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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva

Reacciones Adversas:

Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Resumen del perfil de seguridad Adultos: Las reacciones notificadas más frecuentemente (observadas en ≥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. Lista de reacciones adversas La siguiente lista 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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Frecuentes: eosinofilia, leucopenia¹⁰, neutropenia¹⁰; Raras: trombocitopenia¹¹. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: hipersensibilidad¹¹. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: aumento de peso¹; Frecuentes: niveles de colesterol elevados^{2,3}, niveles de glucosa elevados⁴, niveles de triglicéridos elevados^{2,5}, glucosuria, aumento de apetito; Poco frecuentes: aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, incluyendo algún caso mortal¹¹; Raras: hipotermia¹². Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: somnolencia; Frecuentes: mareos, acatisia⁶, parkinsonismo⁶, discinesia⁶; Poco frecuentes: convulsiones, en la mayoría de los casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones¹¹, distonía (incluyendo crisis oculogiras)¹¹, discinesia tardía¹¹, amnesia⁹, disartria, síndrome de piernas inquietas; Raras: síndrome neuroléptico¹², síntomas de retirada^{7,12}. Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: bradicardia, prolongación del intervalo QTc; Raras: taquicardia/fibrilación ventricular, muerte súbita¹¹. Trastornos vasculares: Muy frecuentes: hipotensión ortostática¹⁰; Poco frecuentes: tromboembolismo (incluyendo tromboembolia pulmonar y trombosis venosa profunda). Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: epistaxis⁹. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: efectos anticolinérgicos transitorios leves, incluyendo estreñimiento y sequedad de boca; Poco frecuentes: distensión abdominal⁹, Raras: pancreatitis¹¹. Trastornos hepato biliares: Frecuentes: aumentos asintomáticos y transitorios de las aminotransferasas hepáticas (ALT, AST) especialmente al comienzo del tratamiento; Raras: hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto)¹¹. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: exantema; Poco frecuentes: reacciones de fotosensibilidad, alopecia, síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS; por sus siglas en inglés). Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: artralgia⁹; Raras: rabdomiólisis¹¹. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: incontinencia urinaria, retención urinaria, dificultar para iniciar la micción¹¹. Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales: Frecuencia no conocida: síndrome de abstinencia neonatal al fármaco. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: disfunción eréctil en hombres, disminución de la libido en hombres y mujeres. Poco frecuente: amenorrea, agrandamiento de las mamas, galactorrea en mujeres, ginecomastia/agrandamiento de las mamas en hombres; Raras: priapismo¹². Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: astenia, cansancio, edema, fiebre¹⁰. Exploraciones complementarias: Muy frecuentes: aumento de los niveles plasmáticos de prolactina⁸; Frecuentes: aumento de la fosfatasa alcalina¹⁰, niveles elevados de creatinfosfoquinasa¹¹, gamma glutamil transferasa alta¹⁰, ácido úrico elevado¹⁰; Poco frecuente: aumento de la bilirrubina total. 1Se 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 ≥ 7 % del nivel basal del peso corporal, de forma frecuente (4,2 %) un aumento ≥ 15 % del mismo y de forma poco frecuente (0,8 %) ≥ 25 %. Se observó de forma muy frecuente un aumento ≥ 7 %, ≥ 15 % y ≥ 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). 2El 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. 3Observados para niveles basales normales en ayunas (<5,17 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados (≥ 6,2 mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de colesterol en ayunas desde niveles basales límites (≥5,17 - < 6,2 mmol/l) a niveles elevados (≥ 6,2 mmol/l). 4Observados 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 (≥ 5,56 - < 7 mmol/l) a niveles elevados (≥ 7 mmol/l). 5Observados para niveles basales normales en ayunas (< 1,69 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados (≥ 2,26 mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de triglicéridos en ayunas desde niveles basales límites (≥1,69 mmol/l - <2,26 mmol/l) a niveles elevados (≥2,26 mmol/l). 6En 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. 7Se han notificado síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas y vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina de forma repentina. 8En 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 los casos, los niveles de prolactina regresaron a los valores basales después de la suspensión del medicamento. 9En 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 los casos, los niveles de prolactina regresaron a los valores basales después de la suspensión del medicamento. 10En 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 los casos, los niveles de prolactina regresaron a los valores basales después de la suspensión del medicamento. 11En 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 los casos, los niveles de prolactina regresaron a los valores basales después de la suspensión del medicamento. 12En 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 los casos, los niveles de prolactina regresaron a los valores basales después de la suspensión del medicamento.

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

pacientes, las elevaciones fueron moderadas en términos generales, y se mantuvieron por debajo de dos veces el límite superior del rango normal. 9Reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos de la Base de Datos Integrados de Olanzapina 10Según la evaluación de los valores medidos en los ensayos clínicos de la Base de Datos Integrados de Olanzapina. 11Reacciones adversas identificadas a partir de notificaciones espontáneas post comercialización con una frecuencia determinada utilizando la Base de Datos Integrados de Olanzapina. 12Reacciones adversas identificada 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. 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 (?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 divalproex (combinación de ácido valproico y valproato sódico) se produjo un incremento de ? 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 ? 7% del peso, con respecto al valor basal, en el 39,9 % de los pacientes. Población pediátrica: El uso de olanzapina no está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Aunque no se han realizado ensayos clínicos diseñados para comparar adolescentes y adultos, se han comparado los datos de los ensayos clínicos realizados en adolescentes con los de los ensayos clínicos realizados en adultos. La siguiente lista 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 (? 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 (?1/10), frecuentes (?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: hipersomnia, letargia, somnolencia). Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: sequedad de boca. Trastornos hepato biliares: 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. 13Después del tratamiento a corto plazo (duración media de 22 días), se observó de forma muy frecuente (40,6 %) un aumento del peso corporal ? 7 % con respecto al valor basal del peso corporal, de forma frecuente (7,1 %) un aumento ? 15 % del mismo y de forma frecuente (2,5%) un aumento ? 25 %. Con una exposición a largo plazo (de al menos 24 semanas), el 89,4% presentaron una ganancia ? 7 %, el 55,3 % presentaron una ganancia ? 15 % y el 29,1 % presentaron una ganancia ? 25 % del nivel basal del peso corporal. 14Observados para niveles basales normales en ayunas (<1,016 mmol/l) que aumentaron a niveles elevados (?1,467 mmol/l) y cambios en los niveles de triglicéridos en ayunas desde niveles basales límites (?1,016 mmol/l - <1,467 mmol/l) a niveles elevados (?1,467 mmol/l). 15Se 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 (?5,17 mmol/l). Fueron muy frecuentes los cambios en los niveles de colesterol total en ayunas desde niveles basales límites (?4,39-<5,17 mmol/l) a niveles elevados (?5,17 mmol/l). 16El aumento de los niveles plasmáticos de prolactina fue notificado en el 47,4 % de los pacientes adolescentes. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas 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 según los procedimientos locales vigentes.

Descripción ATC:

OLANZAPINA

Código ATC:

N05AH03

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

Laboratorio Fabricante:

Mega Labs S.A.