

## RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
27 de mayo de 2019	AMULSIN® Comprimidos recubiertos 10 mg (Olanzapina)	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

## INDICACIONES

### INDICACIONES:

- Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis en las que son predominantes los síntomas positivos (ilusiones, alucinaciones, trastornos del pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o síntomas negativos (disminución afectiva, aislamiento emocional y social, pobreza de lenguaje)
- La Olanzapina también mejora los síntomas efectivos secundarios frecuentemente asociados con la esquizofrenia y con otras alteraciones relacionadas. Con un tratamiento continuo, la Olanzapina es eficaz en el tratamiento de la mejoría clínica de aquellos pacientes que muestran una respuesta inicial al mismo.

## COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/CAPS.
Olanzapina micronizada	10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato, talco, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, colorante FD&C N° amarillo.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a todos los constituyentes del producto.
- Riesgo conocido de glaucoma de ángulo cerrado.

**PRECAUCIONES DE EMPLEO:**

- **Patologías asociadas:**

Aunque la Olanzapina ha mostrado una actividad anticolinérgica in vitro, la incidencia de efectos ligados a esta actividad ha sido baja en el curso de ensayos clínicos. Sin embargo, la experiencia clínica de la Olanzapina era limitada en los pacientes que tengan una patología asociada, la prudencia está recomendada, en su prescripción en los pacientes que presenten síntomas de hipertrofia prostática, de íleo paralítico o de toda otra patología en relación con el sistema colinérgico.

- **Elevaciones transitorias y sintomáticas de las transaminasas (ALAT y ASAT):**

Han sido observadas ocasionalmente especialmente al inicio del tratamiento. La prudencia se impone en los pacientes que presentan una elevación de ALA y/o ASAT en los pacientes que presentan síntomas evocadores de un ataque hepático, en los pacientes atacados de una insuficiencia hepática pretratamiento y en los pacientes tratados por productos potencialmente hepatotóxicos.

La producción de una elevación de las ALAT y/o de las ASAT en el curso del tratamiento, debe ser examinado en seguida y eventualmente una reducción posológica.

- Como con otros neurolépticos, la prudencia se impone en los pacientes cuyo número de leucocitos y/o neutrófilos esté bajo cualquiera sea la causa, en los pacientes que tengan antecedentes de depresión medular o de mielotoxicidad medicamentosa, en los pacientes atacados de hipereosinofilia o de síndrome mieloproliferativo.

En 32 pacientes que tenían antecedentes de neutropenia o de agranulocitosis en relación con la toma de Clozapina, la toma de Olanzapina no ha disminuido el número de neutrófilos.

- El síndrome maligno de neurolépticos (SMN) es un síndrome potencialmente mortal asociado a tratamiento antipsicótico. Casos raros reportados como SMN han sido notificados igualmente bajo Olanzapina. Los signos clínicos de SMN son hipertermia, rigidez muscular, alteración de las facultades mentales y signos de inestabilidad neurovegetativa (inestabilidad del pulso y de la presión arterial, taquicardia, hipersudoración y problemas del ritmo cardíaco). Pueden agregarse signos tales como elevación de las CPK, mioglobulinuria (Rhabdomyolysis) e insuficiencia renal aguda

Si un paciente presenta signos o síntomas que evocan un SMN o una hipertermia inexplicable no acompañada de otros signos de SMN, bajo los medicamentos antipsicóticos y comprendida Olanzapina, ésta debe ser detenida.

- La olanzapina debe ser utilizada con prudencia en los pacientes señalados o atacados de patología convulsivante.
- **Diskinesia tardía:** En los estudios comparativos de duración inferior o igual a un año, la incidencia de producción de diskinesias ha sido significativamente más baja en el grupo de la Olanzapina. Sin embargo, el riesgo de producción de diskinesia tardía aumenta con la duración de la exposición, la reducción posológica y la visualización de la detención del tratamiento debe ser enfrentada con la aparición de signos de diskinesias tardía.

Estos síntomas pueden agravarse provisoriamente y producirse después de la detención del tratamiento.

- Teniendo en cuenta los principales efectos de la Olanzapina sobre el sistema nervioso central se deberá ser prudente en la asociación con productos de acción central y alcohol.

Debido a su actividad antagonista de la Dopamina in-vitro, la Olanzapina puede antagonizar los efectos de agonistas directos e indirectos de la Dopamina.

- Una hipotensión ortostática ha sido observada raramente en los pacientes de edad en los ensayos clínicos. Como con los otros antipsicóticos se recomienda medir periódicamente la presión arterial de pacientes de más de 65 años.
- En el curso de ensayos clínicos la Olanzapina no ha sido asociada a un alargamiento persistente de los intervalos QTc.

Únicamente 8 de los 1685 pacientes han mostrado varias repeticiones de un alargamiento del intervalo QTc. Sin embargo, como con otros antipsicóticos, la coprescripción con medicamentos conocidos puede alargar el intervalo QTc, debiendo ser prudente especialmente en el paciente anciano.

**EMBARAZO:** Ningún estudio específico y controlado ha sido realizado en la mujer embarazada. Sin embargo, la experiencia en la mujer es limitada, la Olanzapina no debe ser administrada durante el embarazo si no es que los beneficios potenciales justifican los riesgos fetales potenciales.

**LACTANCIA:** En las ratas tratadas en el curso de la lactancia, la Olanzapina es excretada en la leche. Se ignora si la Olanzapina es excretada en la leche en la mujer. La lactancia materna debe ser por consiguiente desaconsejada en las pacientes en el curso de tratamiento por Olanzapina.

**CONDUCTA Y UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS:** Debido al riesgo de somnolencia, los pacientes deben ser por consiguiente prudentes en la utilización de máquinas peligrosas y en la conducción de vehículos a motor.

---

## MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

---

Uso y dosis, según prescripción médica.

La dosis inicial recomendada de Amulsin es de 10 mg por día en una sola toma, antes, durante o después de las comidas. La posología diaria puede por consiguiente ser adaptada en función del estado clínico del paciente entre 5 y 20 mg por día.

El aumento a dosis más elevadas que la dosis terapéutica usual de 10 mg/día, por ejemplo a dosis iguales o superiores a 15 mg/día no está recomendada sino después de una reevaluación clínica apropiada.

### Niños:

La Olanzapina no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años.

### Ancianos:

Una dosis inicial más baja (5mg/día) no está indicada de manera usual pero debe ser tomada en consideración en los pacientes mayores de 65 años y más cuando los factores clínicos lo justifiquen.

### Insuficiencia renal y/o hepática:

Una dosis inicial más baja (5 mg/día) debe ser tomada en consideración para estos pacientes.

En caso de insuficiencia hepática moderada (cirrosis, child-pugh de clase A o B), la dosis inicial deberá ser 5 mg y no será aumentada sino es con prudencia.

### Sexo femenino/Sexo masculino:

La dosis inicial y el intervalo de dosis no necesitan adaptación en la mujer en relación al hombre.

### Fumadores/ No fumadores:

---

La dosis inicial y el intervalo de dosis no necesitan adaptación en los no fumadores en relación a los fumadores

---

## EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

---

- **Frecuentes (> 10%)**

Los únicos efectos indeseables reportados frecuentemente bajo Olanzapina en el curso de ensayos clínicos han sido somnolencia y ganancia de peso. La ganancia de peso ha sido asociada a una masa muscular débil antes del tratamiento y de la utilización de posologías iniciales superiores o iguales a 15 mg.

- **Ocasionales (1 a 10%)**

Los efectos indeseables ocasionalmente observados en el curso de ensayos clínicos han sido: vértigos, aumento del apetito, edemas periféricos, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos moderados y transitorios tales como constipación y boca seca.

Casos de elevaciones transitorias y asintomáticas de enzimas hepáticas (ASAT – ALAT) han sido observado ocasionalmente, especialmente al inicio del tratamiento.

En los estudios controlados versus competidores, los pacientes tratados por Olanzapina han presentado una incidencia más baja de problemas parkinsonianos, de akatisia y de distonías que los pacientes tratados por Haloperidol a las posologías comparables.

En ausencia de información precisa concerniente a los antecedentes de movimientos anormales extrapiramidales de producción aguda o tardía, no se puede concluir al día de hoy que la Olanzapina produce menos diskinesias tardías y/o síndromes extrapiramidales tardíos.

- **Raros (< 1 %)**

Reacciones de fotosensibilidad y de erupciones cutáneas de tipo Rash han sido raramente reportadas

- **Datos Paraclínicos**

La Prolactinemia ha sido aumentada a veces, más raramente sintomática (por ejemplo: ginecomastia, galactorrea, y tensión mamaria).

En la mayoría de los pacientes la hiperprolactinemia ha sido reversible sin la detención del tratamiento.

Como con los otros antipsicóticos, casos raros reportados como síndrome maligno de neurolépticos (SMN) han sido notificados bajo Olanzapina

Como con otros neurolépticos, modificaciones hematológicas tales como leucopenia o trombocitopenia han sido ocasionalmente reportados.

Elevaciones de la creatina fosfoquinasa (CPK) han sido observadas en casos raros.

---

## SOBREDOSIS

La experiencia por sobredosis con Olanzapina está limitada. En el curso de estudios clínicos han sido reunidos 67 casos de sobredosis voluntaria o accidental. En el paciente que ha ingerido la dosis más fuerte (300 mg), los únicos síntomas informados han sido somnolencia y elocución difícil.

En algunos pacientes, los cuales han ingerido las dosis más elevadas los que han sido seguidos en el hospital, ninguna anomalía biológica o del ECG ha sido observada. Los parámetros vitales permanecen en el límite de lo normal siguiendo a esta sobredosis.

Los pacientes podrían presentar signos en relación con una exacerbación de efectos farmacológicos conocidos de medicamentos, los cuales son: somnolencia, midriasis, visión borrosa, insuficiencia respiratoria, hipotensión y eventualmente problemas extrapiramidales.

En ausencia de antídoto específico de Olanzapina, medidas sintomáticas apropiadas deberán ser llevadas a cabo. La eventualidad de una intoxicación polimedamentosa deberá ser revisada.

En caso de sobredosis aguda, es necesario asegurar la permeabilidad de las vías respiratorias y asegurar una oxigenación y una ventilación adaptadas. La utilización de carbón activado puede ser revisada, pues se ha demostrado que la administración conjunta de carbón activado reduce la biodisponibilidad oral de Olanzapina de 50 a 60 %. El lavado gástrico (después de intubación, si el paciente está inconsciente) puede ser igualmente considerado.

La eliminación de Olanzapina por hemodiálisis es baja.

La hipotensión y el colapso circulatorio deben ser tratados por medidas apropiadas tales como Noradrenalina (adrenalina, dopamina o beta-simpaticomiméticos no deberán ser utilizados, pues la estimulación de los receptores beta-adrenérgicos puede agravar la hipotensión inducida por la acción inhibitoria de la Olanzapina sobre los receptores alfa-adrenérgicos. Una vigilancia médica estricta con monitoreo deberá ser proseguida hasta la curación del paciente.

---

## PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

**Presentación:** Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

## OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-11921

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, según Resol N°001004 (19/03/2014)

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),  
Teléfono: 22 444 6600

## DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038040398	AMULSIN 10MG	30 comp/rec	Estuche	5,0	9,6	2,5	22,0
17800038040395	AMULSIN 10MG	40 unid	caja	10,5	25,5	20,5	1027,0