

Medolan-10

Tabletas recubiertas
Olanzapina 10 mg

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:
Olanzapina (forma V).....10 mg
Excipientesc.s

DESCRIPCIÓN

La olanzapina es un antipsicótico de amplio perfil farmacológico a través de varios sistemas receptores. En estudios preclínicos, la olanzapina presentó un rango de afinidades para los receptores (K_i ; <100 nM) serotoninérgicos 5-HT_{2A/2C}, 5-HT₃, 5-HT₆; dopaminérgicos D₁, D₂, D₃, D₄ y D₅; muscarínicos colinérgicos M₁-M₅; adrenérgicos alfa₁ e histaminérgicos H₁. Los estudios conductuales realizados con olanzapina en animales indicaron un antagonismo 5-HT, dopaminérgico y colinérgico consistente con el perfil de unión al receptor. La olanzapina demostró *in vitro* una mayor afinidad para el receptor serotoninérgico 5-HT₂ que para los receptores dopaminérgicos D₂ así como también mayor actividad serotoninérgica 5HT₂ que D₂ *in vivo*. Los estudios electrofisiológicos demostraron que la olanzapina redujo selectivamente la descarga de las neuronas dopaminérgicas mesolímbicas (A10), teniendo al mismo tiempo escaso efecto sobre las vías del cuerpo estriado (A9) involucradas en la función motora. La olanzapina reduce la respuesta evasiva condicionada, una prueba indicadora de actividad antipsicótica, en dosis inferiores a las que producen catalepsia, un efecto indicador de efectos colaterales motores.

A diferencia de algunos otros antipsicóticos, la olanzapina aumenta la respuesta en una prueba "ansiolítica" la olanzapina se asocia con mejorías significativas mayores desde el punto de vista estadístico tanto en los síntomas negativos como en los positivos.

INDICACIONES

Esquizofrenia: Es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial.

Manía bipolar: Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos en el trastorno bipolar I, con o sin síntomas psicóticos.

En ambos casos el tratamiento durante períodos prolongados debe ser reevaluado periódicamente para cada paciente en particular

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia y trastornos relacionados. Iniciar con 10 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas. La dosis diaria puede ser ajustada posteriormente de acuerdo con el estado clínico individual dentro de un rango de 5 mg a 20 mg por día. Se recomienda que el aumento de la dosis por encima de la dosis diaria habitual de 10 mg/día sea efectuado sólo después de una adecuada evaluación clínica.

Manía aguda asociada con trastorno bipolar. Iniciar con 10-15 mg/día, administrada como una sola dosis diaria independientemente de las comidas. La dosis posológica diaria puede ser ajustada posteriormente de acuerdo con el estado clínico individual dentro de un rango de 5 mg a 20 mg por día. Se recomienda que el aumento de la dosis por encima de la dosis diaria habitual de 15 mg/día sea efectuado sólo después de una adecuada evaluación clínica y debería ocurrir a intervalos no menores de 24 horas.

Pacientes geriátricos: Iniciar con 5 mg/día en pacientes cuando los factores clínicos lo justifiquen.

Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada: Iniciar con 5 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Olanzapina o a las fenotiazinas (clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina, periciazina, pipotiazina, tioproperazina, tioridazina, trifluoperazina) o cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. En pacientes con glaucoma.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más comunes son: Somnolencia y el aumento de peso. Mareos, aumento del apetito, edema periférico, hipotensión ortostática, constipación y sequedad bucal.

Eventualmente se presentan: Ginecomastia, galactorrea y agrandamiento de las mamas.

Ocasionalmente: Eosinofilia asintomática.

En casos excepcionales se presentan: Aumentos asintomáticos transitorios de las transaminasas hepáticas ALT y AST. Ocasionalmente se ha observado en los ensayos clínicos niveles de glucemia 200 mg/dl en cualquier momento del día (indicador de diabetes potencial) y glucemias 160 mg/dl pero < 200 mg/dl en cualquier momento del día (indicador de hiperglucemia potencial) en pacientes con niveles de glucemia basal 140 mg/dl.

Efectos adversos en poblaciones especiales: Un efecto adverso adicional muy frecuente (10%) asociado con el uso de olanzapina en pacientes con demencia del tipo Alzheimer fueron los trastornos de la marcha.

INTERACCIÓN CON DROGAS

El metabolismo de la olanzapina puede estar afectado por inhibidores o inductores de las isoformas del citocromo P450, especialmente la actividad del CYP1A2. El clearance de la olanzapina aumenta por el hábito de fumar o por el tratamiento concomitante de carbamazepina. El hábito de fumar y el tratamiento con carbamazepina inducen la actividad del CYP1A2. Los inhibidores conocidos y potentes de la actividad del CYP1A2 pueden disminuir el clearance de olanzapina. La olanzapina no es un inhibidor potente de la actividad del CYP1A2.

En estudios clínicos con dosis únicas de olanzapina, no se observó inhibición del metabolismo de imipramina-desipramina (CYP2D6, CYP3A, CYP1A2), warfarina (CYP2C19), teofilina (CYP1A2) o diazepam (CYP3A4 y CYP2C19). La olanzapina no demostró interacción cuando se la administró concomitantemente con litio o biperideno.

Las concentraciones plasmáticas en estado estable de olanzapina no ejercieron efecto sobre la farmacocinética de etanol. Sin embargo, pueden ocurrir efectos farmacológicos adicionales tales como un aumento de la sedación cuando se ingiere etanol junto con olanzapina. Por lo tanto, los pacientes bajo tratamiento con olanzapina no deben consumir bebidas alcohólicas.

Dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o de cimetidina no afectaron la biodisponibilidad oral de olanzapina. Sin embargo, la administración concomitante de carbón activado redujo la biodisponibilidad oral de olanzapina en un 50 a un 60%. La fluoxetina (dosis única de 60 mg ó 60 mg diarios durante 8 días) causa un aumento promedio del 16% en la concentración máxima de olanzapina y una disminución promedio del 16% en el clearance de olanzapina. La magnitud del impacto de este factor es pequeña comparada con la variabilidad general entre individuos y por lo tanto, no se recomienda una modificación de la dosis.

PRESENTACION

Caja con 30 tabletas recubiertas.

ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura menor de 30° C.

Fabricado en la India por:

INDO GULF, INDIA

Distribuido por:

MEDSOL S.A de C.V. El Salvador. C.A.