



## LANZEP®

Olanzapina  
Vía oral

FORMULAS	LANZEP® 5 COMPRIMIDO	LANZEP® 10 COMPRIMIDO
Olanzapina	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	1 comp.

### DESCRIPCIÓN

**Lanzep®** es un medicamento antipsicótico, del grupo de las Benzodiazepinas. Es un antagonista de los receptores 5-HT<sub>2</sub> de serotonina y de receptores D<sub>1</sub>/D<sub>2</sub> de dopamina. Así mismo ha demostrado afinidad frente a receptores colinérgicos muscarínicos, receptores alfa 1-adrenérgicos y receptores de histamina H<sub>1</sub>.

### INDICACIONES

**Lanzep®** está indicado para el tratamiento de la Esquizofrenia. La Olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. El tratamiento durante periodos prolongados debe ser reevaluado periódicamente para cada paciente en particular.

También está indicado en Manía Bipolar, en el tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos en el trastorno bipolar I, con o sin síntomas psicóticos.

### POSOLOGÍA

#### Esquizofrenia:

**Adulto:** inicial con 10mg/día en dosis única, con o sin la comida. Ajustar posteriormente en un intervalo de 5-20 mg/día, según respuesta clínicas. Dosis por encima de 10mg/día se recomienda solamente después de reevaluación apropiada.

**Ancianos:** mayores de 65 años considerar dosis iniciales de 5mg/día.

**Episodios Maníacos:** inicialmente, 15mg/24h (como monoterapia), o 10mg/24h (tratamiento combinado).

**Prevención de la recaída en el trastorno Bipolar:** Inicialmente, 10mg/día.

### CONTRAINDICACIONES

**Lanzep®** está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la Olanzapina. Pacientes con Glaucoma de Angulo estrecho, en mujeres embarazadas, madre lactando y en niños.

### EFFECTOS ADVERSOS

Eosinofilia, leucopenia, neutropenia; aumento de peso y del apetito, niveles de glucosa, triglicéridos y colesterol elevados, glucosuria; somnolencia, discinesia, acatisia, parkinsonismo; hipotensión ortostática; efectos anticolinérgicos transitorios leves; aumentos asintomáticos y transitorios de ALT, AST; exantema; artralgia; astenia, cansancio, edema, fiebre; aumento de la fosfatasa alcalina, niveles elevados de creatifosfaquinasa, gammaglutamiltransferasa alta, ácido úrico elevado, aumento de nivel plasmático de prolactina; DRESS (reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos). IM: bradicardia con o sin hipotensión o síncope, taquicardia; hipotensión; malestar en lugar de inyección, retención de líquidos, estreñimiento y sequedad de boca.

### INTERACCIONES

El carbón activado puede reducir la Biodisponibilidad oral de Lanzep® en un 50-60%. El metabolismo de Olanzapina puede ser inducido por el tabaco y carbamazepina. La absorción de la Olanzapina no se ve afectada por los alimentos. Los antihipertensivos, pueden incrementar los efectos hipotensivos de la Olanzapina.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Lanzep®** debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de Convulsiones. Se deberá tener cuidado en pacientes con ALT y/o AST elevadas, en pacientes con signos y síntomas de disfunción Hepática. Al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con antecedentes de depresión /toxicidad de la médula ósea inducida por fármaco. La Olanzapina debe ser utilizada con especial cuidado en pacientes con enfermedades cardiovasculares conocida, enfermedades cerebro vascular y condiciones que predispondrían a los pacientes a hipotensión. La posibilidad de tentativas de suicidio es inherente a la Esquizofrenia y al trastorno Bipolar. Debido a esto, se debe supervisar a los pacientes de alto riesgo. Se aconseja un control clínico riguroso en pacientes con Diabetes o con factores de riesgo para desarrollar diabetes.

Niños (no hay experiencia), ancianos, dislipemias (control de lípidos basal a las 12 semanas de comenzar el tratamiento y después cada 5 años), hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedad relacionadas, antecedentes de convulsiones, pacientes con ALT y/o AST elevada, signos y síntomas de disfunción hepática, con medicamentos hepatotóxicos o aumenten el intervalo QTc, síndrome QT congénito prolongado, ICC, hipertrofia cardiaca, hipocaliemia o hipomagnesemia, pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos, tratamiento con medicamentos que provocan neutropenia, depresión medular, radioterapia o quimioterapia y pacientes con trastornos asociados a hipereosinofilia o con enfermedad mieloproliferativa. Aumento del riesgo de discinesia tardía en exposición prolongada, si apareciese, reducir dosis o suspender. Se recomienda: para tratamiento de psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos en enfermedad Parkinson, en psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia (incremento en la mortalidad y riesgo de accidente cerebrovascular). Riesgo de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma. Medir glucemia basal tras 12 semanas de comenzar el tratamiento y después anualmente. Controlar el peso de pacientes diabéticos o con riesgo de diabetes, ej. Basal, a las 4, 8, y 12 semanas de comenzar el tratamiento y después trimestralmente. Suspender si se observan signos de SNM, hepatitis. Riesgo de muerte súbita de origen cardíaco. No administrar olanzapina IM a pacientes con IAM, angina de pecho inestable, hipotensión severa y/o bradicardia, síndrome del seno enfermo o tras una operación de corazón. No se recomienda uso concomitante con benzodiazepinas parenterales (IM). Vigilar la aparición de hipotensión, bradiarritmia y/o hipoventilación en tratamiento IM. No evaluada seguridad y eficacia de olanzapina IM en intoxicación etílica, por fármacos o drogas.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de sobredosificación acuda al centro médico más cercano.

Los síntomas más comunes (incidencia  $\geq 10\%$ ) reportados por sobredosis de olanzapina incluyen taquicardia, agitación/agresividad, disartria, síntomas extrapiramidales diversos y disminución del nivel de conciencia que va desde la sedación al coma. Otras secuelas médicamente significativas de la sobredosis de olanzapina incluyen delirio, convulsiones, posible SNM, depresión respiratoria, aspiración, hiper o hipotensión, arritmia cardíaca ( $< 2\%$  de los casos de sobredosis) e insuficiencia cardiopulmonar. Se han reportado de casos fatales con sobredosis agudas tan bajas como 450 mg pero también se ha reportado supervivencia luego de una sobredosis aguda de 1500 mg.

**Manejo de la sobredosis:** No existe antídoto específico para la olanzapina. No se recomienda la inducción de la emesis. Se pueden utilizar los métodos convencionales de tratamiento de sobredosis (lavado gástrico, administración de carbón activado). La administración concomitante de carbón activado reduce la biodisponibilidad oral de olanzapina en un 50 a un 60%.

Deberá instituirse tratamiento sintomático y monitoreo de la función de los órganos vitales de acuerdo a la presentación clínica, incluyendo tratamiento de la hipotensión y colapso circulatorio y soporte de la función respiratoria. No utilizar epinefrina, dopamina u otro agente simpáticomimético con actividad beta agonista ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión. Se requiere monitoreo cardiovascular para detectar posibles arritmias. Se deberá continuar con supervisión médica y monitoreo rigurosos hasta la recuperación del paciente.

#### **PRESENTACIÓN**

**LANZEP® 5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**LANZEP® 10:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

#### **CONSERVACIÓN**

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

**FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.

