

donozapina®

OLANZAPINA

antipsicótico

donozapina® 5 mg tabletas recubiertas

donozapina® 10 mg tabletas recubiertas

CONOCIENDO donozapina®

donozapina® contiene como principio activo Olanzapina, clasificada como una tienobenzodiazepina, un agente antipsicótico atípico o de segunda generación. Su actividad se logra mediante el antagonismo de múltiples receptores neuronales, incluidos los receptores de dopamina D1, D2, D3 y D4 en el cerebro, los receptores de serotonina 5HT2A, 5HT2C, 5HT3 y 5HT6, el receptor adrenérgico alfa-1, el receptor de histamina H1 y múltiples receptores muscarínicos. Se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia, episodios maníacos de moderados a graves y para prevenir la recaída del paciente que presenta trastorno bipolar, que haya respondido al tratamiento con Olanzapina durante el episodio maniaco.

QUÉ CONTIENE donozapina®

donozapina® 5 mg tabletas recubiertas

Cada tableta recubierta contiene:

Olanzapina 5 mg

Excipientes c.s.

donozapina® 10 mg tabletas recubiertas

Cada tableta recubierta contiene:

Olanzapina 10 mg

Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO donozapina®

donozapina® está indicado en el tratamiento de:

- Esquizofrenia.
- Episodio maniaco de moderado a grave.
- En la prevención de recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar y que hayan respondido al tratamiento con Olanzapina durante el episodio maniaco.

CÓMO SE PRESENTA donozapina®

donozapina® 5 mg tabletas recubiertas se presenta en caja con 30 tabletas recubiertas, dentro de burbujas individuales de blíster, que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

donozapina® 10 mg tabletas recubiertas se presenta en caja con 30 tabletas recubiertas, dentro de burbujas individuales de blíster, que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser diferente para cada paciente. Siga las indicaciones que le dé su médico. A continuación, se presentan las dosis promedio usuales:

Adultos

- **Esquizofrenia:** Dosis inicial de 10 mg al día.

- **Episodio maniaco:** Dosis inicial de 15 mg al día como monoterapia y de 10 mg al día en el tratamiento de combinación.

- **Prevención de la recaída en el trastorno bipolar:** Dosis inicial de 10 mg al día.

Para todos los casos, se puede ajustar la dosis dentro del rango de 5 a 20 mg al día. Para interrumpir el tratamiento con Olanzapina, se debe considerar una disminución gradual de la dosis.

Pacientes especiales

- **Edad avanzada:** Aunque de forma general no se recomienda la administración de una dosis inicial inferior (5 mg/día), esta reducción de dosis debe considerarse en el tratamiento de pacientes de 65 años o mayores.
- **Insuficiencia renal y/o hepática:** En estos pacientes debe considerarse la utilización de dosis iniciales inferiores (5 mg). En casos de insuficiencia hepática moderada, la dosis inicial debe ser de 5 mg y solo incrementarse con precaución.

No se recomienda el uso de Olanzapina en niños y adolescentes menores de 18 años.

ANTES DE USAR donozapina® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- **Alergia:** infórmele a su médico si es alérgico a la Olanzapina o a cualquier otro medicamento o comida.
- Si padece insuficiencia renal y/o hepática, ya que debe realizarse un ajuste de dosis.
- Si fuma, ya que el tabaco puede inducir el metabolismo de Olanzapina y si fuera necesario se puede considerar un aumento en la dosis del medicamento.
- Si padece Diabetes mellitus, ya que el tratamiento con Olanzapina puede ocasionar aumento en los niveles de glucemia basal y un aumento de peso, lo que es un factor de riesgo en estos pacientes.
- Si padece de la enfermedad de Parkinson, ya que según estudios se reportan de manera muy frecuente casos de empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones.
- Si padece o tiene antecedentes de padecer glaucoma de ángulo estrecho, ya que Olanzapina causa midriasis con cierre del ángulo iridocorneal, aumentando la presión intraocular rápidamente, causando dolores intensos y riesgo de pérdida de la visión.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada, ya que no se cuentan con estudios suficientes por lo que su uso debe ser únicamente si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.
- Si está en periodo de lactancia, debe de suspenderse su uso, ya que Olanzapina puede ser excretada por la leche materna.
- Olanzapina está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que puede inducir un aumento de peso, cambios en los parámetros metabólicos y elevación de los niveles de prolactina.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, **donozapina**[®] puede presentar efectos adversos tales como: somnolencia, aumento de peso, eosinofilia, aumento de los niveles de prolactina, colesterol, glucosa, triglicéridos, glucosuria, aumento del apetito, mareos, acatisia, parkinsonismo, leucopenia, neutropenia, discinesia, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos, aumentos asintomáticos y transitorios de las aminotransferasas hepáticas, exantema, cansancio, fiebre, artralgia, aumento de la fosfatasa alcalina, gamma glutamil transferasa alta, ácido úrico alto, creatinfosfoquinasa alta y edema.

En caso de que estos y otros efectos adversos inesperados se presenten, consulte a su médico.

USO ADECUADO DE donozapina[®]

- No tomar más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal. No duplique la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com farmacovigilancia.gt@gmail.com farmacovigilancia@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

