

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN LA SECCIÓN FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA. PACIENTES CON RIESGO CONOCIDO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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. RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA/RETENCIÓN). RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS. 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 DESENLACE 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 (1,3% 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 EDAD (MAYOR DE 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 CREATINOSFOQUINASA, 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 OLANZAPINA, 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 OLANZAPINA, 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,

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C

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 NEUTRÓFILOS 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 (70,01% 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 MILISEGUNDOS [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 (70,1% 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 LA OLANZAPINA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA CUANDO SE COMBINE CON OTROS MEDICAMENTOS DE ACCIÓN 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 EXISTÍAN 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. 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. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO AL INICIO DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA QUE PUEDA ESTAR ASOCIADO CON EL DRESS. 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. DISFUNCIÓN SEXUAL: AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, DEBEN INFORMAR A SU MÉDICO

TRATANTE. EN COLOMBIA: SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y DEBE USARSE BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MÉDICA. EMBARAZO: NO HAY NINGÚN ESTUDIO ADECUADO Y BIEN CONTROLADO EN MUJERES EMBARAZADAS. SE DEBE RECOMENDAR A LAS MUJERES QUE NOTIFIQUEN 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. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR 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. EXCIPIENTES: 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.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	Caja por 7 tabletas en blister ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.	2007/02/08	Activo	2022/07/12	0
2	0247	U	14.00	Caja por 14 tabletas en 2 blister ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.	2007/02/08	Activo	2022/07/12	0
3	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL - CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALU/PVDC BLANCO OPACO.	2016/11/02	Activo		0
4	0247	U	50.00	Caja por 50 tabletas en blister ALU/PVC-PVDC Blanco opaco	2022/06/07	Activo	2022/07/12	0

Atc N05AH03	Sustancia Quimica OLANZAPINA	Sistema Organico SISTEMA NERVIOSO	Grupo Farmacologico PSICOLEPTICOS	Subgrupo Farmaco ANTIPSICOTICOS	Subgrupo Quimico DIAZEPINAS
----------------	---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

Orden 1	Componente OLANZAPINA	Cantidad 5.00000	Unidad Medida mg
------------	--------------------------	---------------------	---------------------

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co