

**Sincris®**  
**Comprimidos recubiertos 5 mg**  
**Olanzapina**

**Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Olanzapina, forma V 5 mg

Excipientes: Lactosa, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, propilenglicol, titanio dióxido, óxido de hierro rojo.

**Recomendaciones de uso o indicaciones:**

Indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan síntomas positivos (por ejemplo; delirios, alucinaciones, trastornos de pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o síntomas negativos (ejemplo: disminución afectiva, aislamiento emocional y social, pobreza de lenguaje). La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios frecuentemente asociados con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. En combinación con el litio o valproato en el tratamiento a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo I, con o sin rasgos psicóticos y con o sin cursos cíclicos rápidos en los pacientes que no responden adecuadamente a la monoterapia. Para prevención de recurrencias en pacientes con desorden bipolar tipo I y que han respondido adecuadamente a la olanzapina, en un episodio maniaco o mixto agudo, ya sea como monoterapia o en combinación.

**Advertencias y precauciones:**

**Información especial**

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión.

En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas. En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto, antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento.

Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad. Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

**Alergias**

Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**Embarazo**

Ud. debe informar al médico si esta embarazada o planea estarlo. Este medicamento podría afectar al feto o impedir su desarrollo.

**Lactancia**

Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras esta amamantando

**Niños**

Usualmente, los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No se recomienda el uso de olanzapina, sin supervisión directa del médico, en niños o adolescentes menores de 18 años.

**Ancianos**

Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.

Se recomienda usar dosis menores que en el adulto.

**Conducción**

Este medicamento puede afectar la capacidad de reacción, lo que se debe tener presente antes de conducir un vehículo, operar maquinarias o realizar labores que exigen estado de alerta constante.

Es importante que acuda regularmente a controles con su médico para posibles cambios de dosis y evaluación del tratamiento. Este medicamento puede inducir fiebre, por lo que debe evitar exponerse a ambientes calurosos o realizar ejercicios extenuantes.

**Alcohol**

No ingerir bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

**Presencia de otras enfermedades y contraindicaciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos. Antes de usar este medicamento, Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si ya ha padecido anteriormente, como ser: Hipersensibilidad o alergia provocadas por la olanzapina o alguno de los componentes del producto. Enfermedad de Alzheimer o demencia. Cáncer de pecho. Enfermedad cardiovascular palpitaciones, insuficiencia, infarto o angina de pechos. Enfermedad cerebrovascular (ataque cerebral), Hipotensión o deshidratación. Enfermedad hepática. Antecedentes de convulsiones o epilepsia. Trastornos del tránsito intestinal, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia de la próstata (retención de orinal).

**Interacciones con otros fármacos:**

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Alcohol y represores del SNC (hipnóticos, antidepresivos, ansiolíticos). Anticolinérgicos (atropina y derivados, antiespasmódicos, algunos antidepresivos). Medicamentos hepatotóxicos (antimicóticos, alcohol): Levodopa y antiparkinsonianos: Tabaco (fumar cigarrillos).

**Efectos adversos:**

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: Agitación, incapacidad para permanecer quieto, parkinsonismo (rigidez muscular, movimientos involuntarios, dificultad de la marcha, temblor de manos y dedos, problemas para hablar y tragar). Contracciones o sacudones bruscos. Desórdenes de la personalidad (cambios conductuales y mentales, amnesia). Menos frecuentes: dolor del pecho, fiebre, síntomas de influenza, ansiedad, euforia, edema periférico, disquinesia tardía (resoplidos, chasquidos de los labios, movimientos descontrolados).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico. Efectos menos graves, aunque molestos son: visión doble, constipación, debilidad, somnolencia, mareo, aumento de peso, hipotensión postural o

desmayo, especialmente al inicio del tratamiento. Menos frecuentes, dolor abdominal, dolor de articulaciones, palpitaciones, disminución de la libido.

**Forma de administración:**

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no tome en más cantidad ni con mayor frecuencia o ni por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

**Vía de administración:**

Oral.

**Dosis:**

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular. No obstante, la dosis usual es: 5 mg una vez al día, al inicio del tratamiento y 10 mg al día para continuar el tratamiento.

**Modo de empleo:**

Tomar los comprimidos con un vaso de agua, siempre a la misma hora.

El medicamento se puede tomar junto con los alimentos o bien con, el estómago vacío.

**Sobredosis:**

Los síntomas son leves, somnolencia, mareos, dificultad pero hablar; aunque los signos vitales se mantienen en límites normales. Tratamiento: Debe realizarse en un centro hospitalario para monitorear el funcionamiento cardíaco y la función respiratoria. Llevar el estuche del producto o este folleto.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.