

Posologia

Esquizofrenia e transtornos relacionados em adultos

A dose inicial recomendada de Olanzapina é de 10 mg administrada uma vez ao dia, independentemente das refeições, já que a absorção não é afetada pelo alimento. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg diários. O aumento de dose acima da dose diária de rotina de 10 mg só é recomendado após avaliação clínica apropriada.

Mania aguda associada ao transtorno bipolar em adultos

A dose inicial recomendada de Olanzapina é de 15 mg administrada uma vez ao dia em monoterapia, ou de 10 mg administrada uma vez ao dia em combinação com lítio ou valproato, independentemente das refeições, já que a absorção não é afetada pelo alimento. A dose diária deve ser ajustada de acordo com a evolução clínica, dentro da faixa de 5 a 20 mg diários. O aumento de dose acima da dose diária sugerida só é recomendado após avaliação clínica apropriada e geralmente deve ocorrer em intervalos não inferiores a 24 horas.

Prevenção de recorrência do transtorno bipolar em adultos

Pacientes que já estavam recebendo olanzapina para tratamento de mania aguda devem inicialmente continuar o tratamento com a mesma dose, para a manutenção do tratamento de transtorno bipolar. A dose inicial recomendada é de 10 mg/dia para os pacientes que já estão em remissão. A dose diária pode ser subsequentemente ajustada com base na condição clínica individual, dentro da variação de 5 a 20 mg/dia. Olanzapina pode ser administrado independentemente das refeições, já que a absorção não é afetada pelo alimento.

Considerações gerais sobre posologia oral em populações especiais

Dose para pacientes idosos

Uma dose inicial mais baixa (5 mg/dia) pode ser considerada para pacientes idosos ou quando fatores clínicos justificarem.

Dose para pacientes com disfunção hepática ou renal

Uma dose inicial de 5 mg deve ser considerada para pacientes com disfunção hepática moderada, ou renal grave. O aumento da dose deve ser feito com cautela.

Pode ser considerada uma dose inicial mais baixa em pacientes que exibem uma combinação de fatores (sexo feminino, idosos, não tabagista) que podem diminuir o metabolismo da olanzapina.

O uso de olanzapina oral em monoterapia não foi estudado em pacientes menores de 13 anos de idade.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Olanzapina é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros psicose em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. Olanzapina é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial.

Olanzapina é indicado, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. Olanzapina é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar.

Contra Indicações

do medicamento.

Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos, o ganho de peso médio foi maior em pacientes tratados com olanzapina do que com placebo. Foi observado um ganho de peso clinicamente significativo em todas as categorias de índice de massa corporal (IMC) basal.

Em estudos de longo prazo (no mínimo 48 semanas) com olanzapina, tanto a magnitude de ganho de peso quanto a proporção de pacientes tratados com olanzapina que apresentaram ganho de peso clinicamente significativo foram maiores do que em estudos de curta duração. A porcentagem de pacientes que ganharam $\geq 25\%$ do peso corporal basal em exposição por longo período foi muito comum ($> 10\%$).

Glicemia

Nos estudos clínicos (de até 52 semanas) em adultos, a olanzapina foi associada a uma alteração média maior na glicemia em relação ao placebo.

A diferença nas alterações médias entre os grupos olanzapina e placebo foi maior em pacientes com evidências de desregulação da glicemia na avaliação inicial basal (incluindo aqueles diagnosticados com diabetes mellitus ou com quadro sugestivo de hiperglicemia), e estes pacientes tiveram um aumento maior na HbA1c quando comparados ao placebo.

A proporção de pacientes que apresentaram alteração no nível da glicemia basal de normal ou limítrofe para elevado aumentou ao longo do tempo. Em uma análise dos pacientes que completaram 9-12 meses da terapia com olanzapina, a taxa de aumento da glicose sanguínea média reduziu depois de aproximadamente 6 meses.

Lipidemia

Nos estudos clínicos de até 12 semanas de duração em adultos, os pacientes tratados com olanzapina tiveram um aumento médio nos níveis de colesterol total, colesterol LDL e triglicérides de jejum, comparados aos pacientes tratados com placebo.

Os aumentos médios nos valores da lipidemia de jejum (colesterol total, colesterol LDL e triglicérides) foram maiores em pacientes sem evidência de desregulação lipídica na avaliação inicial basal.

Com relação ao colesterol HDL de jejum, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre pacientes tratados com olanzapina e pacientes tratados com placebo. A proporção de pacientes com alterações no colesterol total, colesterol LDL ou triglicérides, de normal ou limítrofe para elevado, ou alterações no colesterol HDL, de normal ou limítrofe para baixo, foi maior nos estudos de longa duração (no mínimo 48 semanas) quando comparado aos estudos de curta duração. Em uma análise dos pacientes que completaram 12 meses de terapia, o colesterol total médio fora do jejum não aumentou mais depois de aproximadamente 4-6 meses.

Prolactina

Em um estudo clínico controlado (mais de 12 semanas), elevações na prolactina foram observadas em 30% dos pacientes

DCB-Denominação Comum Brasileira

06580.