

REVERTRIX®

OLANZAPINA 5 mg y 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Olanzapina 5,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 mg; Lactosa monohidrato 156,00 mg; Crospovidona 10,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 3,055 mg; Polietilenglicol 8000 0,995 mg; Dióxido de titanio 2,075 mg; Lactosa monohidrato micronizada 1,61 mg; Talco 2,065 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Olanzapina 10,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 16,00 mg; Lactosa monohidrato 312,00 mg; Crospovidona 20,00 mg; Celulosa microcristalina 40,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 6,11 mg; Polietilenglicol 8000 1,99 mg; Dióxido de titanio 4,15 mg; Lactosa monohidrato micronizada 3,22 mg; Talco 4,13 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Revertrix®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Revertrix® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1 ¿QUÉ ES REVERTRIX® Y PARA QUE SE UTILIZA?

Revertrix® es un medicamento de venta bajo receta archivada que contiene el principio activo olanzapina. Revertrix® pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para el tratamiento de:

- Esquizofrenia, una enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irreales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y volverse retraído. Las personas que sufren esta enfermedad pueden encontrarse, además, deprimidas, con ansiedad o tensas.

- Trastorno maniaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Revertrix® ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maniacos han respondido al tratamiento con olanzapina.

2 ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR REVERTRIX® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Revertrix®

- Si es alérgico a la olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, comezón, hinchazón de cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasa eso, informe a su médico.

- Si previamente le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Revertrix® puede no ser el medicamento apropiado para Ud. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Revertrix®

- No se recomienda el uso de Revertrix® (olanzapina) en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.

- Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado Revertrix® (olanzapina), dígaselo a su médico.

- En muy raras ocasiones, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Revertrix® (olanzapina). Usted y su médico deben controlar su peso con regularidad. Si fuera necesario, su médico le ayudará a planificar una dieta y/o considerar la posibilidad de consultar con un nutricionista.

- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Revertrix® (olanzapina). Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasa antes de comenzar a tomar Revertrix® (olanzapina) y de forma regular durante el tratamiento.

- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.

Antes de tomar Revertrix® avise a su médico si tiene o ha tenido:

- Falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral, accidentes cerebrovasculares o ataques isquémicos transitorios)
- Enfermedad de Parkinson
- Próstata agrandada (en hombres)
- Obstrucción intestinal (ileo paralítico)
- Problemas hepáticos o del riñón
- Alteraciones de la sangre, (niveles sanguíneos elevados de colesterol o triglicéridos)
- Problemas cardíacos
- Convulsiones
- Diabetes o niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia)
- alguna otra condición médica
- Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarrea y vómitos intensos de forma prolongada o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar).

Si sufre demencia, usted o su cuidador o familiar debe informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o una falta de riego sanguíneo en el cerebro.

Como precaución, si tiene más de 65 años, convendría que su médico controle su presión arterial regularmente.

Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Revertrix®.

Avise a su médico qué medicamentos toma, incluyendo los de venta bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbarales.

Revertrix® (olanzapina) puede interactuar con otros medicamentos y no funcionar adecuadamente, o causar efectos secundarios graves.

Su médico puede decirle si es seguro tomar Revertrix® (olanzapina) junto a otros medicamentos. No comience y/o deje de tomar cualquier medicamento mientras esté tomando Revertrix® (olanzapina) sin antes consultar con su médico.

Otros medicamentos y Revertrix®

Solo use otros medicamentos al mismo tiempo que Revertrix® (olanzapina), si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Revertrix® (olanzapina) con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento como:

- Medicación para la enfermedad de Parkinson
- Carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacina (un antibiótico). Puede ser que necesite cambiar la dosis de Revertrix® (olanzapina).

Uso de Revertrix® con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Revertrix® (olanzapina) porque puede producir somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar este medicamento cuando esté amamantando ya que pequeñas cantidades de Revertrix® (olanzapina) pueden pasar a la leche materna.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado Revertrix® (olanzapina) en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando está tomando Revertrix® (olanzapina). Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consúltelo con su médico.

Revertrix® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3 ¿CÓMO DEBO TOMAR REVERTRIX®?

Tome Revertrix® exactamente como se lo ha indicado su médico. Su médico puede necesitar cambiar (ajustar) la dosis de Revertrix® hasta que sea adecuada para usted.

La dosis diaria de Revertrix® oscila entre 5 mg y 20 mg. Consulte a su médico si vuelve a sufrir los síntomas, pero no deje de tomar Revertrix® a menos que se lo diga su médico.

Debe tomar sus comprimidos de Revertrix® una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Puede tomarlos con o sin alimentos. Los comprimidos recubiertos de Revertrix® son para administración oral. Debe tragar los comprimidos de Revertrix® enteros con agua.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más Revertrix® del que debe

Los pacientes que han tomado más Revertrix® (olanzapina) del que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, enlentecimiento de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la presión arterial o disminución de la presión arterial, ritmos anormales del corazón.

Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital si nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Muéstrela al médico el envase con los comprimidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si se saltea una dosis de Revertrix® (olanzapina), tome la dosis tan pronto como se dé cuenta. Si fuera cerca del horario de la toma de su próxima dosis, simplemente no realice la toma olvidada y tome la siguiente dosis en su horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis faltante.

Para prevenir efectos adversos serios, no deje de tomar Revertrix® (olanzapina) de forma repentina. Si necesita dejar de tomar Revertrix® (olanzapina), su médico le indicará la forma segura de dejar de hacerlo. Si deja de tomar Revertrix® (olanzapina) de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento. Llame a su médico si no cree que esté mejorando o tiene dudas acerca de su condición mientras toma Revertrix® (olanzapina).

4 ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER REVERTRIX®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- Movimientos inusuales (un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua;
- Coágulos sanguíneos en las venas (un efecto adverso poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (la frecuencia no pudo ser estimada a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 entre 10 personas)

- Aumento de peso;
- Somnolencia;
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre;
- Mareos o desmayos con latidos del corazón más lentos. Estos efectos pueden aparecer al comienzo del tratamiento, cuando la persona está acostada o sentada y se incorpora. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas:
 - Grasa que se encuentra en la sangre (lípidos circulantes)
 - Aumentos temporales de las enzimas hepáticas (al comienzo del tratamiento)
 - Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina (al comienzo del tratamiento);
 - Aumento del ácido úrico y aumento de una enzima presente en los músculos del corazón y del cerebro (creatinfosfoquinasa) en sangre
- Aumento del apetito;
- Mareos;
- Agitación;
- Temblor;
- Movimientos extraños (discinesia);
- Estreñimiento;
- Sequedad de boca;
- Erupción en la piel;
- Pérdida de fuerza;
- Cansancio excesivo;
- Retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies;
- Fiebre;
- Dolor en las articulaciones;
- Problemas sexuales tales como disminución del deseo en hombres y mujeres o problemas de erección en los hombres

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hipersensibilidad (p.ej. inflamación de la boca y de la garganta, comezón, erupción en la piel);
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionado generalmente con el hallazgo de acetona en sangre y orina (cetoacidosis); o coma;
- Convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia)
- Rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos);
- Síndrome de piernas inquietas;
- Problemas con el habla;
- Tartamudeo;
- Pulso lento;
- Sensibilidad a la luz del sol;
- Sangrado por la nariz;
- Distensión abdominal;
- Formación de saliva excesiva;
- Pérdida de la memoria u olvidos;
- Falta de poder retener la orina (incontinencia urinaria);
- Incapacidad para orinar;
- Pérdida de cabello;
- Ausencia o disminución de los períodos menstruales;
- Cambios en la glándula mamaria (producción anormal de leche materna en las mujeres y crecimiento anormal en los hombres).

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Descenso de la temperatura corporal normal;
- Ritmo cardíaco anormal;
- Muerte repentina sin explicación aparente;
- Inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar;
- Enfermedad del hígado, con aparición de coloración amarillenta en la piel y en las zonas blancas del ojo;
- Trastorno muscular, que se presenta como dolores sin explicación aparente;
- Erección prolongada y/o dolorosa

Efectos adversos muy raros

Reacciones alérgicas graves tales como reacción al fármaco (DRESS), que inicialmente se manifiesta con síntomas similares a la gripe con sarpullido en la cara y posteriormente, con un sarpullido extenso, fiebre,

ganglios linfáticos agrandados, elevación de las enzimas hepáticas, observado en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

Durante el tratamiento con olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir un accidente cerebrovascular (ictus), neuromonía, dificultad para orinar (incontinencia urinaria), caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, aumento de la temperatura corporal, enrojecimiento de la piel y problemas al caminar. Se han notificado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Revertrix® (olanzapina) puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene cualquiera de los efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

5 ¿CÓMO DEBO CONSERVAR REVERTRIX®?

Mantener en su envase original, a temperaturas entre 15 °C y 30 °C.

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

6 PRESENTACIONES

Revertrix® 5mg: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Revertrix® 10mg: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este folleto resume la información más importante de Revertrix®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños".

"No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado".

Usted puede tomar Revertrix® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Revertrix® luego de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 51.232

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 25/07/25

