

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**OLANZAPINE MYLAN****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Olanzapine Mylan?

Olanzapine Mylan es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos blancos (redondos: 2.5, 5, 7.5 y 10 mg, ovalados: 15 y 20 mg)

Olanzapine Mylan es un «medicamento genérico», Esto significa que Olanzapine Mylan es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Zyprexa. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Olanzapine Mylan ?

Olanzapine Mylan se utiliza para tratar la esquizofrenia en adultos. La esquizofrenia es una enfermedad mental que produce síntomas como desorganización del pensamiento y el habla, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), desconfianza y delirios (falsas creencias).

Olanzapine Mylan también es eficaz para mantener la mejoría de los pacientes que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento se utiliza asimismo para tratar los episodios maníacos (euforia excesiva) moderados a intensos. Puede emplearse también para impedir la recurrencia (reaparición de los síntomas) de estos episodios en pacientes adultos con trastorno bipolar (enfermedad mental en la que se alternan períodos de euforia y de depresión) que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Olanzapine Mylan ?

La dosis inicial recomendada de Olanzapine Mylan depende de la enfermedad que se vaya a tratar: 10 mg/día para la esquizofrenia y la prevención de episodios maníacos, y 15 mg/día para el tratamiento de los episodios maníacos a menos que se utilice con otros medicamentos, en cuyo caso la dosis inicial puede ser de 10 mg/día. La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente al tratamiento y de su tolerancia del mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los pacientes mayores de 65 años y los pacientes que tengan problemas hepáticos (de hígado) o renales (de riñón) necesitarán una dosis inicial más baja de 5 mg/día. Olanzapine Mylan no está recomendado en pacientes menores de 18 años, ya que no hay información sobre seguridad y eficacia en este grupo de edad.

¿Cómo actúa Olanzapine Mylan ?

El principio activo de Olanzapine Mylan, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se le considera un antipsicótico «atípico» porque es distinto a los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde los años 50. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero se sabe que se une a varios receptores de la superficie de las neuronas del cerebro. Esa unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales por los “neurotransmisores” (sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas). Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y en el trastorno bipolar, la olanzapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Olanzapine Mylan ?

Como Olanzapine Mylan es un medicamento genérico, los estudios realizados se han limitado a ensayos para demostrar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia (que producen los mismos niveles del principio activo en el cuerpo).

¿Cuál es el riesgo asociado a Olanzapine Mylan?

Como Olanzapine Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente a los medicamentos de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de los medicamentos de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Olanzapine Mylan ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Olanzapine Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Olanzapine Mylan .

Otras informaciones sobre Olanzapine Mylan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olanzapine Mylan a Generics [UK] Ltd el 7 de Octubre de 2008.

El texto completo del EPAR de Olanzapine Mylan puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR para los medicamentos de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la EMEA.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2008.