



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012  
EMA/H/C/000810

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Olanzapina Teva

olanzapina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Olanzapina Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Olanzapina Teva?

Olanzapina Teva es un medicamento que contiene el principio activo olanzapina. Se presenta en comprimidos (2,5; 5; 7,5; 10; 15 y 20 mg) y en comprimidos «bucodispersables» (5; 10; 15 y 20 mg). Los comprimidos bucodispersables son comprimidos que se disuelven en la boca.

Olanzapina Teva es un «medicamento genérico», es decir, similar a los «medicamentos de referencia» ya autorizados en la Unión Europea (UE), denominados Zyprexa y Zyprexa Velotab. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Olanzapina Teva?

Olanzapina Teva se utiliza para tratar a adultos con esquizofrenia. 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 (creencias erróneas). Olanzapina Teva también es eficaz para mantener la mejoría de los pacientes que han respondido a un ciclo inicial de tratamiento.

Olanzapina Teva 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 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 Olanzapina Teva?**

La dosis inicial recomendada de Olanzapina Teva 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 al mismo. La dosis habitual es de 5 a 20 mg/día. Los comprimidos bucodispersables, que pueden usarse como alternativa a los comprimidos, se toman colocándolos sobre la lengua, donde se desintegran rápidamente en la saliva, o mezclándolos con agua antes de tragarlos. 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.

## **¿Cómo actúa Olanzapina Teva?**

El principio activo de Olanzapina Teva, la olanzapina, es un medicamento antipsicótico. Se le considera un psicótico «atípico» porque es distinto a los antipsicóticos más antiguos que se han venido utilizando desde la década de 1950. 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 a las neuronas comunicarse entre sí.

Se cree que el efecto beneficioso de la olanzapina se debe a que bloquea los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominado serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y 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 Olanzapina Teva?**

Como Olanzapina Teva es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos para determinar que es bioequivalente a los medicamentos de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando generan la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Olanzapina Teva?**

Como Olanzapine Teva 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 Olanzapina Teva?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Olanzapine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zyprexa y Zyprexa Velotab. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zyprexa y Zyprexa Velotab, sus beneficios son mayores que sus riesgos. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Olanzapina Teva.

## **Otras informaciones sobre Olanzapina Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olanzapina Teva el 12 de diciembre de 2007.

El EPAR completo de Olanzapina Teva se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Olanzapina Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.