



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2015

**INFORMACIÓN SOBRE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
OLANZAPINA TABLETAS DE 2.5, 5, 7.5, 10 MG**

Health Canada, Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Canadá, ha comunicado la retirada de 11 lotes de la especialidad farmacéutica OLANZAPINA, tabletas debido al riesgo de mezcla con ONDANSETRON tabletas.

La OLANZAPINA está indicada para el tratamiento de pacientes adultos con esquizofrenia y alteraciones psicóticas asociadas, así como en los episodios maníacos o mixtos en el trastorno bipolar I. El ONDANSETRÓN está indicado en adultos para la prevención de náuseas y vómitos asociados con la quimio y radioterapia y para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

La ingestión no intencional de ONDANSETRON puede causar efectos secundarios tales como reacciones alérgicas (inflamación de la cara, la boca, los labios o la lengua, dificultad para respirar, rash, prurito y urticaria). También existe la posibilidad de interacción con otros medicamentos, que provocan un síndrome serotoninérgico, el cual está caracterizado por confusión, agitación, náuseas y/o vómitos, agitación, rigidez muscular, fiebre, aumento de la sudoración y el ritmo cardíaco, entre otros.

Los lotes retirados son:

Producto	Fabricante	Lote
PMS-Olanzapine 2.5mg TABS 100	Pharmascience Inc.	C302666
PMS-Olanzapine 5mg TABS 100	Pharmascience Inc.	C302667
PMS-Olanzapine 7.5mg TABS 100	Pharmascience Inc.	C302668
PMS-Olanzapine 10mg TABS 100	Pharmascience Inc.	C302669
Olanzapine 2.5mg TABS 100	Pro Doc Limitée	C302666
Olanzapine 5mg TABS 100	Pro Doc Limitée	C302667

Olanzapine 10mg TABS 100	Pro Doc Limitée	C302669
RIVA-Olanzapine 2.5mg TABS 100	Laboratoire Riva Inc.	C0938
RIVA-Olanzapine 5mg TABS 100	Laboratoire Riva Inc.	C1362
RIVA-Olanzapine 7.5mg TABS 100	Laboratoire Riva Inc.	C1729
RIVA-Olanzapine 7.5mg TABS 100	Laboratoire Riva Inc.	C0940

A PESAR DE QUE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPLICADAS EN ESTA RETIRADA, NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO EN NUESTRO PAÍS, EL CECMED ALERTA ANTE LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR CON FINES NO COMERCIALES ESTOS MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Marzo de 2015

