

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
Hidroxiopropilmetilcelulosa.....	8,00 mg
Lactosa monohidratada.....	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 monohidratada micronizada.....	1,61 mg
Talco.....	2,065 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Olanzapina.....	10,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa.....	16,00 mg
Lactosa monohidratada.....	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 monohidratada 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 para el tratamiento de:

- Esquizofrenia en personas de 13 años o mayores.
- Trastorno bipolar, incluidos:
 - Episodios maníacos o mixtos que se producen en el trastorno bipolar de tipo I en personas de 13 años o mayores.
 - Episodios maníacos o mixtos que se producen en el trastorno bipolar de tipo I, cuando se utiliza junto con litio o valproato en adultos.
 - Tratamiento a largo plazo del trastorno bipolar de tipo I en adultos.

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

Revertrix® puede no ser el medicamento apropiado para Ud. Antes de tomar Revertrix® avise a su médico si tiene o ha tenido:

- Problemas cardíacos.
- Convulsiones.
- Diabetes o niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia).
- Niveles sanguíneos elevados de colesterol o triglicéridos.
- Problemas hepáticos.
- Presión sanguínea elevada o disminuida.
- Accidentes cerebrovasculares o ataques isquémicos transitorios.
- Enfermedad de Alzheimer.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Próstata agrandada (en hombres).
- Obstrucción intestinal.
- Cáncer de mama.
- Pensamientos suicidas o quiere hacerse daño.
- Alguna otra condición médica.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar avise a su médico. Haga saber a su médico si se ejercita vigorosamente o frecuenta lugares cálidos. Si Ud. tiene ideas o pensamientos de suicidio o de querer lastimarse, comuníquese con su médico o acuda a una guardia de inmediato.

¿Puedo tomar Revertrix® con otros medicamentos?

Avise a su médico qué medicamentos toma, incluyendo los de venta bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Revertrix® puede interactuar con otros medicamentos y no funcionar adecuadamente, o causar efectos secundarios graves.

Su médico puede decirle si es seguro tomar Revertrix® junto a otros medicamentos. No comience a tomar o detenga la toma de cualquier medicamento mientras esté tomando Revertrix® sin antes consultar con su médico.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR REVERTRIX®?

- Tome Revertrix® exactamente como se lo hubiera indicado su médico. Su médico puede necesitar cambiar (ajustar) la dosis de Revertrix® hasta que sea adecuada para Ud.
- Si se saltea una dosis de Revertrix®, 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® de forma repentina. Si necesita dejar de tomar Revertrix®, su médico le indicará la forma segura de dejar de hacerlo.
- Si toma demasiado Revertrix®, llame a su médico o centro de intoxicaciones o acuda a una guardia médica.
- Revertrix® puede ser tomado con o sin comida.
- Revertrix® suele tomarse en una única dosis diaria.
- Llame a su médico si no cree que esté mejorando o tiene dudas acerca de su condición mientras toma Revertrix®.

¿Qué debería evitar cuando esté tomando Revertrix®?

- Revertrix® puede causar somnolencia y puede afectar su habilidad de tomar decisiones, pensar con claridad o reaccionar rápidamente. No debería conducir, operar maquinaria pesada o realizar otras actividades peligrosas hasta no saber cómo le afecta Revertrix®.
- Evite el consumo de alcohol mientras tome Revertrix®. Tomar alcohol mientras toma Revertrix® puede causarle mayor somnolencia que si toma Revertrix® solo.

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

- **Disminución en la presión sanguínea cuando cambia la posición, con síntomas de mareo, latidos cardíacos acelerados o lentos o desmayo.**

- **Difficultad al tragar, que puede hacer que la comida o la bebida llegue a sus pulmones.**

- **Convulsiones: Comuníquese a su médico si tiene una convulsión durante su tratamiento con Revertrix®.**

- **Problemas con el control de la temperatura corporal:** Puede sentir mucho calor por ejemplo, cuando se ejercite vigorosamente o cuando permanezca en una zona muy calurosa. Es importante que tome mucha agua para evitar deshidratarse. Comuníquese con su médico de inmediato si se siente gravemente enfermo y tiene alguno de los siguientes síntomas de deshidratación: sudoración excesiva o falta de sudoración, sequedad de boca, sentirse muy acalorado, sentirse sediento, no poder orinar.

- **Tartamudeo.**

Los efectos adversos comunes de Revertrix® incluyen:

Falta de energía, sequedad de boca, aumento de apetito, somnolencia, temblores, heces duras o deposiciones infrecuentes, mareos, cambios de comportamiento o agitación.

Otros efectos adversos comunes en adolescentes (de 13 a 17 años de edad) incluyen:

Dolor de cabeza, dolor en la zona del estómago (abdomen), dolor de brazos o piernas o cansancio. Los adolescentes experimentan mayores incrementos en sus niveles de prolactina, enzimas hepáticas y somnolencia, en comparación a los adultos.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de Revertrix®, para más información hable con su médico.

Usted puede experimentar cualquiera de estos síntomas y/o condiciones.

En caso de que empiece a experimentar algunos de estos efectos adversos debe informarle a su médico lo antes posible.

Si usted está preocupado por alguno de los efectos adversos, consulte su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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.

Bioequivalencia

Revertrix® ha demostrado ser bioequivalente al producto de referencia.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR REVERTRIX®?

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

6. PRESENTACIONES

Revertrix® 5 mg

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

Revertrix® 10 mg

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

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

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

Fecha de última revisión: 15/09/22



Este Medicamento es Libre de Gluten