

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

Оланзапин

5 мг и 10 мг таблетки, покрытые оболочкой

Оланзапин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше.(см.раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Оланзапин и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Оланзапина
3. Как принимать Оланзапин.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Оланзапин.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Оланзапин и для чего он применяется

Оланзапин является активным веществом препарата Оланзапин.

Оланзапин относится к группе лекарств под названием антипсихотики и применяется для лечения следующих симптомов:

- Шизофрения - заболевание, проявляющееся такими симптомами, как зрительные, слуховые или осязательные галлюцинации, заблуждения, необычная подозрительность и замкнутость. При этом заболевании люди могут находиться в состоянии депрессии, тревоги или беспокойства.
- Умеренные и острые маниакальные эпизоды, характеризующиеся такими симптомами, как раздражительность и эйфория.

Оланзапин предотвращает рецидив у пациентов с биполярным расстройством у которых оланзапин был эффективен при лечении маниакальных эпизодов.

2. Что необходимо знать перед применением Оланзапина

Не принимать Оланзапин,

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к оланзапину или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6). Симптомы аллергической реакции кожная сыпь, зуд, отек лица, губ и одышка.
- Если у Вас ранее были диагностированы заболевания глаз, например, некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать оланзапин.

- Применение оланзапина у пожилых пациентов с деменцией не рекомендуется, так как может вызвать тяжелые побочные реакции.
- Лекарства данной группы могут вызвать непроизвольные движения, особенно мышц лица и языка. Если это наблюдается, сообщите об этом врачу.
- В очень редких случаях лекарства данной группы вызывают одновременно лихорадку с учащенным дыханием, потоотделением, мышечной скованностью, вялостью или сонливостью. Если это наблюдается, следует немедленно обратиться к врачу.
- У пациентов, принимающих оланзапин, наблюдаются увеличение массы тела. Вам и Вашему лечащему врачу следует регулярно мониторить массу Вашего тела. При необходимости Ваш лечащий врач направит Вас к диетологу.
- У пациентов, принимающих оланзапин, наблюдается повышение уровня сахара и жиров (триглицеридов и холестерина) в крови. Вашему лечащему врачу следует регулярно контролировать уровни сахара и жиров в крови до начала и во время лечения.
- Если у Вас или у Ваших родственников ранее наблюдались в анамнезе тромбообразования, сообщите об этом врачу, так как лекарства данной группы предрасполагают к развитию тромбоза.

Если у Вас имеется какое-либо из указанных ниже заболеваний, вам следует **немедленно сообщить врачу.**

- Инсульт или микроинсульт
- Болезнь Паркинсона
- Заболевания предстательной железы
- Кишечная непроходимость (паралитический илеус)
- Заболевания почек и печени

- Заболевания кроветворной системы
- Заболевания сердца
- Сахарный диабет
- Эпилепсия (судорожные припадки)
- Если у Вас наблюдается нарушение водно-электролитного баланса в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или при использовании диуретиков.

Если Вы страдаете деменцией, то Вам или человеку, ухаживающему за Вами, следует сообщить врачу о наличии инсульта или микроинсульта в анамнезе.

У пациентов старше 65 лет рекомендуется периодически контролировать уровень артериального давления.

Дети и подростки

Оланзапин не следует применять у пациентов в возрасте до 18 лет.

Лекарственное взаимодействие

Следует принимать другие лекарственные средства во время лечения оланзапином только по рекомендации врача. Вы можете почувствовать сонливость, если принимаете оланзапин вместе с антидепрессантами или лекарствами, снимающими тревогу или улучшающими сон (транквилизаторами).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарства.

Особенно важно отметить следующие лекарственные препараты:

- лекарства, используемые для лечения болезни Паркинсона
- карбамазепин (противоэпилептический препарат и стабилизатор настроения, флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку может возникнуть необходимость в изменении дозы оланзапина.

Оланзапин и алкоголь

Избегайте употребления алкоголя при приеме оланзапина, поскольку это может стать причиной развития сонливости.

Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности перед тем, как принимать этот препарат. Не рекомендуется принимать оланзапин во время кормления грудью, поскольку даже небольшие количества оланзапина выделяются с грудным молоком.

При приеме оланзапина в последнем триместре беременности, у новорожденных могут развиваться следующие симптомы: тремор, мышечная ригидность или слабость, сонливость, перевозбуждение, проблемы с дыханием и затруднения при грудном вскармливании. Если у Вашего ребенка наблюдаются некоторые из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При приеме оланзапина может развиваться сонливость. В данном случае не управляйте транспортными средствами или механизмами. Сообщите об этом врачу.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Оланзапина

Оланзапин таблетки содержат лактозу.

Если врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием оланзапина.

3. Как принимать Оланзапин

Оланзапин следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Ваш лечащий врач определяет дозировку и длительность приема оланзапина. Суточная доза оланзапина составляет 5-20 мг. Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, если наблюдается рецидив, но не прекращайте прием препарата без разрешения врача.

Вы должны принимать оланзапин один раз в день согласно предписанию врача. Старайтесь принимать таблетки каждый день в одно и то же время. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Оланзапин, таблетки, покрытые оболочкой, предназначены для приема внутрь. Необходимо проглотить таблетку целиком, запивая водой.

Если Вы употребили больше Оланзапина, чем рекомендовано

У пациентов, принявших оланзапина больше, чем рекомендовано, могут развиваться следующие симптомы: учащенное сердцебиение, перевозбуждение или агрессивность, нарушения речи, непроизвольные движения (особенно лица или языка) и нарушение сознания. Другие возможные симптомы: острое спутанное состояние, судорожные припадки (эпилепсия), кома, сочетание лихорадки с учащенным дыханием, потоотделением, мышечной скованностью, вялостью или сонливостью, снижение частоты дыхания, аспирация, повышение или понижение артериального давления, нарушение сердечного ритма. Если у Вас появились некоторые из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой упаковку лекарства.

Если Вы забыли принять Оланзапин

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните. Не принимайте двойную дозу препарата в один день, чтобы компенсировать пропущенную.

Отмена Оланзапина

Не прекращайте прием оланзапина только потому, что Ваше состояние улучшилось. Важно продолжать прием оланзапина на протяжении всего срока, предписанного врачом.

При внезапном прекращении приема оланзапина, могут возникнуть такие симптомы, как потливость, бессонница, тремор, тревога, тошнота и рвота. Ваш лечащий врач может постепенно снизить дозу до полной отмены приема препарата.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, оланзапин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Если у Вас появились некоторые из этих симптомов, вам следует немедленно обратиться к врачу:

- непроизвольные движения, особенно мышц лица и языка (частый побочный эффект, наблюдается не более, чем у 1 из 10 человек).
- тромбоз вен (нечастый побочный эффект, наблюдается не более, чем у 1 из 100 человек) нижних конечностей. Симптомы включают отек, болезненность и покраснение нижних конечностей. Тромбы по кровеносным сосудам могут попасть в легкие, вызывая боль в грудной клетке и затруднение дыхания. Если у Вас появились некоторые из этих симптомов, **вам следует немедленно обратиться к врачу.**
- Сочетание лихорадки с учащенным дыханием, потоотделением, мышечной скованностью, вялостью или сонливостью (частота развития этой побочной реакции на основании имеющихся данных не определена).

Очень частые побочные эффекты (встречаются более, чем у 1 из 10 человек) включают увеличение веса, сонливость и повышение уровня пролактина в крови. В начале лечения оланзапином у некоторых пациентов могут наблюдаться головокружение и обмороки (с замедленной частотой сердечных сокращений), особенно при вставании из положения лежа или сидя. Это явление обычно проходит без вмешательств, если же оно не проходит, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Частые побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 из 10 человек) включают изменения количества некоторых клеток крови и уровня липидов, циркулирующих в крови, в начале лечения, временное повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня сахара в крови и моче, повышение уровня мочевой кислоты и креатинина-фосфокиназы в крови, чувство голода, головокружения, беспокойство, тремор, непроизвольные мышечные движения (тардивная дискинезия), запор, сухость во рту, кожная сыпь, слабость, повышенная утомляемость, задержка жидкости в организме с появлением отека кистей рук, лодыжек и стопы, лихорадка, суставные боли, сексуальные дисфункции, такие как снижение либидо или эректильная дисфункция.

Нечастые побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 из 100 человек) включают аллергические реакции (например отек рта и горла, зуд, кожная сыпь), сахарный диабет или обострение существующего диабета, иногда сопровождающийся кетоацидозом (появление

кетоновых тел в крови и моче) или комой, судороги, особенно у пациентов ранее страдавших судорожными припадками (эпилепсией), мышечная ригидность или спазм (включая спазм глазодвигательных мышц), синдром беспокойных ног, нарушение речи, снижение частоты сердечного ритма, повышенная чувствительность к солнечным лучам, кровотечение из носа, вздутие живота, потеря памяти или забывчивость, недержание мочи, затруднение мочеиспускания, выпадение волос, нарушения менструального цикла, нарушения функций молочных желез у мужчин и женщин такие, как нарушение секреции грудного молока или увеличение молочных желез.

Редкие побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 из 1000 человек) включают снижение температуры тела, нарушения сердечного ритма, внезапная необъяснимая смерть, воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и рвоту, заболевание печени, проявляющееся пожелтением кожи и белков глаз, заболевания мышц, проявляющиеся необъяснимыми болями и длительная и/или болезненная эрекция.

Очень редкие побочные эффекты включают серьезные аллергические реакции, такие как реакции на лекарственные средства, сопровождающиеся эозинофилией и системными симптомами (*DRESS-синдром*), который в начале проявляется гриппоподобными симптомами с кожной сыпью на лице, с ее дальнейшей генерализацией, повышенной температурой, увеличением лимфоузлов, повышенным уровнем печеночных ферментов в крови, диагностируемым по лабораторным биохимическим тестам) и повышенным уровням эозинофилов в крови.

Во время лечения оланзапином, у пожилых пациентов с деменцией могут развиваться инсульт, пневмония, недержание мочи, обмороки, повышенная утомляемость, зрительные галлюцинации, повышение температуры тела, покраснения кожи и нарушения походки. Сообщалось о нескольких случаях смертельных исходов у данной группы пациентов. Оланзапин может ухудшить состояние пациентов с болезнью Паркинсона.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Как хранить Оланзапин

- Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.
- Срок годности – 3 года. Не принимать оланзапин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Оланзапин

Одна таблетка Оланзапина 5 мг содержит:

активные вещества: оланзапин – 5 мг

вспомогательные вещества: ядро - микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, крахмал кукурузный, лактоза моногидратная; **оболочка** – тальк очищенный, пропиленгликоль, титана диоксид, гипромеллоза.

Одна таблетка Оланзапина 10 мг содержит:

активные вещества: оланзапин – 10 мг

вспомогательные вещества: ядро - микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, крахмал кукурузный, лактоза моногидратная; **оболочка** – тальк очищенный, пропиленгликоль, титана диоксид, гипромеллоза.

Как выглядит Оланзапин и содержимое упаковки:

Оланзапин, 5 мг таблетки: Белые или почти белые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки.

Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (1 блистер по 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем.

Оланзапин, 10 мг таблетки: Белые или почти белые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки.

Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Производитель**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.