

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Эголанза®
таблетки покрытые оболочкой 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг
(Оланзапин)

Полностью и внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу, фармацевту или лицу, оказывающему Вам помощь.
- Это лекарственное средство назначено Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой
3. Как следует принимать препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют

Эголанза относится к группе лекарственных средств, называемых антипсихотическими.

Препарат Эголанза применяют для лечения шизофрении с такими симптомами как зрительные слуховые или осязательные ощущения, которые на самом деле не существуют, для лечения ошибочных представлений больных, необычной подозрительности и замкнутости. При этом заболевании люди могут находиться в состоянии депрессии, тревоги или беспокойства.

Препарат Эголанза применяют для лечения состояния, характеризующегося такими симптомами, как чрезмерно повышенное настроение, избыточный, по сравнению с нормальным, прилив энергии, сниженная потребность во сне, значительно ускоренная речь со скачкой мыслей, иногда с выраженной раздражительностью. Препарат также стабилизирует настроение и предупреждает в дальнейшем повторение крайних изменений настроения.

2. Что следует знать до начала приема препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой, в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на оланзапин (действующее вещество препарата) или любые вспомогательные вещества препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой, приведенные в разделе 8. Аллергическая реакция может быть обнаружена по сыпи, зуду, отеку лица, отеку губ или одышке. Если у Вас возникнут эти симптомы, обратитесь к врачу.
- Если у Вас ранее были выявлены заболевания глаз, например, некоторые виды глаукомы (повышенного внутриглазного давления).

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, фармацевтом или лицом, оказывающим Вам помощь, перед началом применения препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой.

В описанных ниже случаях обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- Лекарства этого типа могут вызвать необычные движения, преимущественно лица или языка. Если после приема препарата Эголанза у Вас возникнут эти симптомы, обратитесь к врачу.
- В очень редких случаях лекарства этого типа вызывают сочетание лихорадки, учащения дыхания, потливости, мышечной скованности, дремоты и сонливости. Если это произойдет, следует немедленно обратиться к врачу.
- Если у Вас или у Ваших родственников ранее наблюдался тромбоз (образование сгустков крови в сосудах), так как препараты такого типа могут вызвать тромбоз сосудов.
- У пациентов, принимающих препарат Эголанза, наблюдалось увеличение массы тела. Вам и Вашему лечащему врачу следует регулярно контролировать массу Вашего тела.
- У пациентов, принимающих препарат Эголанза, наблюдалось 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.
- Применение препарата Эголанза у пожилых пациентов с деменцией (ухудшением умственных способностей) не рекомендуется, так как может вызвать тяжелые побочные реакции.

Если Вы страдаете одним из перечисленных ниже заболеваний, как можно скорее сообщите об этом врачу:

- Диабет
- Заболевания сердца
- Заболевания печени или почек
- Болезнь Паркинсона
- Эпилепсия (судорожные припадки)
- Заболевания предстательной железы
- Кишечная непроходимость (паралитическая)
- Заболевания крови
- Инсульт или "малый" инсульт (с преходящими симптомами инсульта).

Если Вы страдаете деменцией, то Вам или лицу, оказывающему Вам помощь, или Вашему родственнику следует сообщить врачу, был ли у Вас когда-нибудь инсульт или "малый" инсульт. В качестве обычной меры предосторожности врач должен следить за Вашим артериальным давлением, если Вам больше 65 лет.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Эголанза не предназначен для пациентов моложе 18 лет.

Другие лекарственные средства и препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Во время курса лечения препаратом Эголанза принимайте другие лекарственные средства только с разрешения врача. Если принимать препарат Эголанза вместе с антидепрессантами или лекарствами, устраняющими тревогу или помогающими заснуть (транквилизаторами), может возникнуть сонливость.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- лекарства от паркинсонизма
- флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку может возникнуть необходимость в изменении дозы препарата Эголанза.

Прием препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Эголанза, так как сочетание алкоголя и этого препарата может вызвать сонливость.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Во время беременности нельзя принимать этот препарат без консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать этот препарат, если кормите ребенка грудью, так как небольшие количества препарата Эголанза могут проникнуть в грудное молоко.

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Во время приема препарата Эголанза может возникнуть сонливость. Если это произойдет, не управляйте транспортными средствами и не работайте опасными инструментами или механизмами. Сообщите об этом врачу.

Препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой содержит лактозу

Лекарственный препарат Эголанза содержит лактозу. Если Ваш лечащий врач информировал Вас о непереносимости Вами некоторых сахаров, обратитесь к нему за советом перед применением этого лекарственного средства.

3. Как следует принимать препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Всегда принимайте препарат Эголанза строго по назначению врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Режим дозирования

Ваш лечащий врач скажет Вам, какое количество лекарственного препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой Вы должны принимать и сколько продлится курс лечения. Суточная доза препарата Эголанза составляет 5-20 мг. Посоветуйтесь с врачом, если симптомы заболевания возвращаются, но не прекращайте прием препарата Эголанза, пока Вам это не предложит сделать врач.

Способ применения

Таблетки покрытые оболочкой для приема внутрь.

Вы должны принимать препарат Эголанза один раз в день согласно назначению врача. Старайтесь принимать таблетки каждый день примерно в одно и то же время. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Вы должны проглотить таблетку Эголанза целиком и запить водой.

Таблетку Эголанза 5 мг можно разделить на две одинаковые дозы.

Если Вы приняли больше препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой, чем назначено

После приема слишком большого количества препарата Эголанза могут возникнуть следующие симптомы: учащенное сердцебиение, возбуждение или агрессивность, нарушение речи, необычные движения (особенно лица или языка) и пониженный уровень сознания. Другие возможные симптомы: острое спутанное состояние сознания, судорожные припадки (эпилепсия), кома, сочетание лихорадки с учащенным дыханием, потливостью, мышечной скованностью, дремотой или сонливостью; иногда наблюдается снижение частоты дыхания, попадание инородных тел в дыхательные пути, повышение или понижение артериального давления, нарушение сердечного ритма. Немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Покажите врачу упаковку с таблетками.

Если Вы забыли принять препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Примите таблетки, как только вспомните о них.

Если приближается время приема следующей таблетки, *не принимайте двойную дозу для возмещения пропущенных доз*, так как Вы не сможете восполнить пропущенную дозу, но можете повысить риск развития передозировки.

Если Вы прекратили прием препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Не прекращайте прием этих таблеток только потому, что Ваше самочувствие улучшилось. Важно продолжать прием таблеток Эголанза на протяжении всего срока, предписанного врачом.

Если Вы внезапно прервете прием препарата Эголанза, могут возникнуть такие симптомы, как потливость, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота. Врач может посоветовать Вам постепенно снизить дозу перед окончанием приема препарата.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении этого препарата, обращайтесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу:

- Необычные движения, особенно мышц лица и языка (частый побочный эффект, встречается не более, чем у 1 пациента из 10).
- Формирование сгустков крови в венах (нечастый побочный эффект, встречается не более, чем у 1 пациента из 100), особенно в нижних конечностях. К симптомам относятся: отек, болезненность и покраснение нижних конечностей. Сгустки крови по кровеносным сосудам могут попасть в легкие, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание. Если у Вас развиваются такие симптомы, немедленно обратитесь к врачу.
- Сочетание лихорадки, учащенного дыхания, потливости, скованности мышц, дремотного состояния и сонливости (частота развития этой побочной реакции на основании имеющихся данных неопределима).

Очень частые побочные эффекты (встречаются более, чем у 1 пациента из 10):

- Увеличение веса тела
- Сонливость
- Повышение уровня пролактина (гормона, стимулирующего выделение молока) в крови
- В начале лечения может возникнуть головокружение и потеря сознания (с замедленной частотой сердечных сокращений), особенно при вставании из положения лежа или сидя. Это явление обычно проходит без вмешательства, если же оно не проходит, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Частые побочные эффекты встречаются не более, чем у 1 пациента из 10:

- Изменения количества некоторых клеток крови и жиров циркулирующей крови
- На начальном этапе лечения временное повышение уровня печеночных ферментов
- Повышение уровня сахара в крови и моче
- Повышение уровня мочевой кислоты и креатинина-фосфокиназы в крови
- Повышенное чувство голода
- Головокружение
- Беспокойство
- Тремор
- Необычные движения (обычно мышц лица или языка)
- Запор
- Сухость во рту
- Сыпь
- Слабость
- Выраженная утомляемость
- Задержка жидкости с возникновением отека кистей, лодыжек и стоп
- Лихорадка
- Боль в суставах

Нечастые побочные эффекты (встречаются не более, чем у 1 пациента из 100):

- Аллергические реакции (например отек губ, горла, зуд, кожная сыпь)
- Сахарный диабет или обострение существующего диабета, иногда сопровождающийся кетоацидозом (появление кетонных тел в крови и моче) или комой
- Судорожные припадки, особенно у больных, ранее страдавших судорожными припадками (эпилепсией)
- Ригидность или спазм мышц (включая спазм глазодвигательных мышц)
- Нарушение речи
- Снижение частоты сердечного ритма
- Повышение чувствительности к солнечному свету
- Кровотечение из носа
- Вздутие живота
- Потеря памяти или забывчивость

- Моченедержание (неспособность задерживать выведение мочи)
- Затрудненное мочеиспускание
- Выпадение волос
- Пропуск менструаций или короткие менструации
- Изменения со стороны молочной железы у мужчин и женщин, например, ненормальное выделение грудного молока или увеличение молочной железы)
- Образование сгустков крови в венах, особенно в нижних конечностях (к симптомам относятся отек, болезненность и покраснение конечности). Сгустки крови по кровеносным сосудам могут попасть в легкие, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание. Если у Вас развиваются такие симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

Редкие побочные эффекты (встречаются не более, чем у 1 пациента из 1000):

- Снижение нормальной температуры тела
- Нарушение сердечного ритма
- Воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и рвоту
- Заболевания печени, проявляющиеся в пожелтении кожи и белков глаз
- Заболевания мышц, проявляющиеся в необъяснимых болях
- Длительная и/или болезненная эрекция.

На протяжении курса лечения препаратом Эголанза у пожилых (старше 65 лет) пациентов с деменцией может возникнуть инсульт, пневмония, недержание мочи, падения, крайняя утомляемость, зрительные галлюцинации, повышение температуры тела, покраснение кожи и нарушение походки. В этой группе пациентов зарегистрировано несколько случаев смерти.

Эголанза может усилить симптомы болезни Паркинсона.

В редких случаях у женщин, длительно принимающих лекарственные препараты этого типа, начинается выделение молока, а также пропуск менструаций или нерегулярные менструации. Если эти явления не проходят, следует обратиться к врачу.

При возникновении любых побочных эффектов или обнаружении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, обратитесь к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не принимайте препарат Эголанза, если обнаружите видимые признаки порчи (например, изменение цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте препарат Эголанза после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Эголанза таблетки покрытые оболочкой

Действующее вещество: оланзапин.

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 5 мг

Каждая таблетка содержит 5 мг оланзапина

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 7,5 мг

Каждая таблетка содержит 7,5 мг оланзапина

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 10 мг

Каждая таблетка содержит 10 мг оланзапина

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 15 мг

Каждая таблетка содержит 15 мг оланзапина

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 20 мг

Каждая таблетка содержит 20 мг оланзапина

Вспомогательные вещества:

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 5 мг:

Ядро: Целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (40,98 мг), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, хинолиновый желтый С147005, Opadry Y-1-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400)

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 7,5 мг:

Ядро: Целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (61,47 мг), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, хинолиновый желтый С147005, Opadry Y-1-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400)

Эголанза таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг:

Ядро: Целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (81,97 мг), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, хинолиновый желтый С147005, Opadry Y-1-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400)

Эголанза таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг:

Ядро: Целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (122,95 мг), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, хинолиновый желтый С147005, Opadry Y-1-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400)

Эголанза таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг

Ядро: Целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (163,94 мг), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кросповидон, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза, хинолиновый желтый С147005, Opadry Y-1-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400)

Внешний вид препарата Эголанза таблетки покрытые оболочкой и содержимое упаковки

Внешний вид препарата

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 5 мг

Желтые продолговатые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, без или почти без запаха с гравировкой стилизованной буквы Е и цифры 402 на одной стороне таблетки.

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 7,5 мг

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы Е и цифры 403 на одной стороне таблетки.

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 10 мг

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы Е и цифры 404 на одной стороне таблетки.

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 15 мг

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы Е и цифры 405 на одной стороне таблетки.

Эголанза таблетки покрытые оболочкой 20 мг

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и цифры 406 на одной стороне таблетки.

Упаковка:

По 7 таблеток покрытых оболочкой в блистере. 4 или 8 блистеров упакованы в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкенфёльди, 118-120

ВЕНГРИЯ