

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
ОЛАНЗАПИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг		

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ОЛАНЗАПИН,
5 мг и 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
(Оланзапин/Olanzapine)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОЛАНЗАПИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ОЛАНЗАПИН
3. Прием препарата ОЛАНЗАПИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОЛАНЗАПИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ОЛАНЗАПИН
и для чего его применяют**

ОЛАНЗАПИН относится к группе лекарственных препаратов, называемых антипсихотическими препаратами, и используется для лечения следующих заболеваний и состояний:

- Шизофрения, при которой человек слышит, видит или чувствует то, чего нет; имеет ошибочные убеждения. Пациенты, страдающие данным заболеванием, могут чувствовать себя подавленными, испытывать беспокойство и напряженность.
- Маниакальный эпизод умеренной или тяжелой степени тяжести - заболевание с симптомами эмоционального возбуждения и эйфории.

ОЛАНЗАПИН применяют для предотвращения повторных приступов у людей, страдающих биполярным расстройством, у которых наблюдалась эффективность при лечении маниакального эпизода.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата ОЛАНЗАПИН**

Не принимайте препарат ОЛАНЗАПИН:

- если у вас аллергия на оланзапин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша. Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, зуд, отек лица, губ, затрудненное дыхание. Если это происходит у вас, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- если у вас ранее были диагностированы такие заболевания глаз, как некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ОЛАНЗАПИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применение препарата ОЛАНЗАПИН не рекомендовано у людей старше 65 лет с деменцией, так как может вызывать серьезные нежелательные реакции.
- Лекарственные препараты такого типа могут вызывать необычные движения мышц лица или языка. В случае появления данных состояний, необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Очень редко лекарственные препараты такого типа могут вызывать повышение температуры тела, учащенное дыхание, повышенное потоотделение, напряженность мышц, сонливость. В случае появления данных состояний, обратитесь к лечащему врачу.
- У людей, принимающих ОЛАНЗАПИН, часто наблюдается увеличение веса. Вы и ваш врач должны регулярно контролировать вес. При необходимости обратитесь к врачу для составления плана по снижению веса.
- Прием препарата ОЛАНЗАПИН может повышать уровень сахара и жиров (холестерина и триглицеридов) в крови. Ваш врач должен назначить анализ крови для определения сахара и жиров в крови в начале лечения, а также регулярно на протяжении всего лечения.
- Необходимо предупредить своего врача, если у вас или кого-либо из ваших родственников в анамнезе есть случаи развития тромбоза, так как лекарственные препараты такого типа могут вызывать образование тромбов.

Перед приемом препарата ОЛАНЗАПИН сообщите лечащему врачу, если у вас диагностированы следующие заболевания:

- инсульт, микроинсульт (временные симптомы инсульта);
- болезнь Паркинсона;
- заболевания предстательной железы;
- непроходимость кишечника (паралитическая кишечная непроходимость);
- заболевания печени или почек;
- заболевания крови;
- заболевания сердца;
- сахарный диабет;
- судороги.

• если вы знаете, что у вас может быть соловое истощение в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных препаратов).

Если вы страдаете деменцией, вы или ваш опекун/родственник должны сообщить лечащему врачу, если у вас когда-либо был инсульт или микроинсульт.

Если ваш возраст более 65 лет, рекомендуется периодически контролировать артериальное давление.

Дети и подростки

Препарат ОЛАНЗАПИН не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ОЛАНЗАПИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Если вы принимаете препарат ОЛАНЗАПИН, прием других лекарственных препаратов возможен только при назначении вашим лечащим врачом. При одновременном применении ОЛАНЗАПИНА с антидепрессантами или препаратами, предназначенными для снятия тревоги и нарушения сна (транквилизаторами), может наблюдаться сонливость.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- карbamазепин (для лечения эпилепсии), флуоксамин (антидепрессант) или

ципрофлоксацин (антибактериальный препарат). В таком случае может потребоваться изменение дозы ОЛАНЗАПИНА.

При необходимости активированный уголь принимают по крайней мере за 2 часа до или после приема ОЛАНЗАПИНА, так как он может помешать всасыванию оланзапина.

ОЛАНЗАПИН с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь, если вы принимаете ОЛАНЗАПИН, так как одновременный прием усиливает сонливость.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следующие симптомы могут возникнуть у новорожденных, матери которых принимали оланзапин в последние три месяца беременности: дрожание, повышенный тонус мышц и/или слабость, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием и нарушение сосания. Если у ребенка развивается какой-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Во время применения препарата ОЛАНЗАПИН не следует кормить грудью, так как небольшие количества оланзапина могут проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете почувствовать головокружение, принимая ОЛАНЗАПИН. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата

Препарат ОЛАНЗАПИН содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ОЛАНЗАПИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит дозу препарата ОЛАНЗАПИН и длительность приема. Суточная доза оланзапина составляет от 5 до 20 мг.

Если симптомы вашего заболевания возвращаются, обратитесь к лечащему врачу.

Способ применения

ОЛАНЗАПИН следует принимать внутрь независимо от приема пищи.

- Принимайте ОЛАНЗАПИН в одно и то же время каждый день.
- Глотайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды.

Если вы приняли препарата ОЛАНЗАПИНА больше, чем следовало

У пациентов, которые приняли дозу препарата ОЛАНЗАПИН больше назначенной, наблюдались следующие симптомы: учащенное сердцебиение, тревожное возбуждение/агрессивность, нарушение речи, необычные движения (преимущественно лица или языка) и нарушение сознания. Другие симптомы включают: острую спутанность сознания, судороги (эпилепсия), кому, сочетание лихорадки, учащенного дыхания, повышенного потоотделения, скованности мышц, сонного состояния или сонливости, замедление дыхания, аспирацию, высокое артериальное давление или низкое артериальное давление, сердечные аритмии.

При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы пропустили прием препарата ОЛАНЗАПИН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если вы прекратили прием препарата ОЛАНЗАПИН

Не прекращайте принимать ОЛАНЗАПИН, даже если вам стало лучше. Если ваш лечащий врач решит, что вам следует прекратить лечение, доза препарата будет снижаться постепенно в течение нескольких дней.

При резкой отмене приема препарата могут наблюдаться симптомы: потливость, бессонница, дрожание, чувство тревоги, тошнота и рвота.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ОЛАНЗАПИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- необычные движения, в основном лица или языка. Данное нежелательное явление может проявляться часто (не более чем у 1 человека из 10).
- тромбоз вен, особенно сосудов ног (симптомы включают отек, боль и покраснение). Тромб может по кровеносным сосудам достичь легких, что вызовет боль в груди и затруднение дыхания. Если вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу. Данное нежелательное явление может проявляться нечасто (не более чем у 1 человека из 100).
- сочетание лихорадки, учащенного дыхания, скованности мышц, повышенного потоотделения или сонливости. Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения данных нежелательных реакций определить невозможно.
- тяжелая аллергическая реакция (реакция на препарат с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)), вначале характеризующаяся гриппоподобными признаками и сыпью на лице, затем наблюдается распространенная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов, повышением уровня ферментов печени по результатам анализа крови и увеличением определенного типа клеток крови (эозинофилия). Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения данного нежелательного явления определить невозможно.

При приеме оланzapина могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- увеличение массы тела;
- сонливость;
- повышение уровня гормона пролактина в крови.

В начале лечения может наблюдаться головокружение или обморок (с замедлением сердечного ритма), особенно при вставании из положения лежа или сидя. Если данное состояние не проходит, сообщите об этом своему врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменения уровня некоторых клеток крови (эозинофилия, лейкопения, нейтропения), жиров (холестерина и триглицеридов) в крови, на ранних этапах лечения повышение ферментов печени;
- повышение уровня сахара в крови и моче;
- повышение уровня мочевой кислоты, креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы или гаммаглутамилтрансферазы в крови;

- повышение аппетита;
- головокружение;
- беспокойство;
- трепор;
- состояние, связанное с непроизвольным движением мышц (дискинезия);
- запор;
- сухость во рту;
- сыпь;
- слабость;
- усталость;
- отек рук, лодыжек или ног;
- лихорадка;
- боли в суставах;
- снижение либидо у мужчин и женщин или нарушение эрекции у мужчин.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком рта и горла, кожной сыпью и зудом;
- возникновение или обострение сахарного диабета, иногда связанное с кетоацидозом или комой;
- судороги, обычно связанные с судорогами в анамнезе (эпилепсия);
- скованность мышц, мышечные спазмы (включая движения глаз);
- синдром «беспокойных ног» – состояние, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях, которые появляются в покое;
- нарушение речи (закивание);
- замедление сердечного ритма;
- чувствительность к солнечному свету;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- повышенное слюноотделение;
- потеря памяти или забывчивость;
- недержание мочи;
- задержка мочи и затрудненное мочеиспускание;
- потеря волос (алопеция);
- прекращение или нарушение менструального цикла;
- увеличение груди у мужчин и женщин, неправильное производство молока из груди у женщин;
- повышение уровня билирубина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови;
- снижение нормальной температуры тела;
- нарушение ритма сердца;
- внезапная смерть;
- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе, лихорадку и тошноту (панкреатит);
- нарушение функции печени с пожелтением кожи и глаз (гепатит);
- распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- длительная и/или болезненная эрекция.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня натрия в крови;
- синдром отмены у новорожденных.

У пациентов пожилого возраста с деменцией при приеме оланzapина может возникать инсульт, пневмония, недержание мочи, падения, сильная усталость, зрительные галлюцинации, повышение температуры тела, покраснение кожи, проблемы с ходьбой. В данной группе пациентов были зарегистрированы смертельные исходы.

У пациентов с болезнью Паркинсона прием оланzapина может усиливать симптомы болезни.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ОЛАНЗАПИНА

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна таблетка содержит *действующее вещество* оланзапин – 5 мг или 10 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, гипромеллоза, кросповидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

В состав таблеток дозировкой 5 мг дополнительно входит Аквариус™ Преферред HSP BPP218011 Белый.

В состав таблеток дозировкой 10 мг дополнительно входит Аквариус™ Преферред HSP BPP314054 Желтый.

Состав оболочки (Аквариус™ Преферред HSP BPP218011 Белый): гидроксипропилметилцеллюлоза 6сР (E464), титана диоксид (E171), кросповидон, полидекстроза (E1200), полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи).

Состав оболочки (Аквариус™ Преферред HSP BPP314054 Желтый): гидроксипропилметилцеллюлоза 6сР (E464), кросповидон, полидекстроза (E1200), полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи), титана диоксид (E171), хинолиновый желтый Лейк, оксид железа желтый (E172).

Внешний вид препарата ОЛАНЗАПИН и содержимое упаковки

ОЛАНЗАПИН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

ОЛАНЗАПИН, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, желтого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

