

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ОЛАНЗАПИН,
таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг и 10 мг
Действующее вещество: Оланзапин (Olanzapine)**

Перед применением 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 собой представляет препарат ОЛАНЗАПИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОЛАНЗАПИН
3. Применение препарата ОЛАНЗАПИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОЛАНЗАПИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

ОЛАНЗАПИН относится к группе лекарств, 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 напряжённость.
- Маниакальный эпизод умеренной или тяжелой степени тяжести, состояние с симптомами 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 применением
препарата ОЛАНЗАПИН**

Не принимайте препарат ОЛАНЗАПИН, если:

- у Вас аллергия на оланзапин или на любой из компонентов препарата (см. раздел 6). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, зуд, отек лица, губ, затрудненное дыхание.
- у Вас ранее были диагностированы проблемы со зрением, которые могут привести к развитию глаукомы (к ним относятся повышенное внутриглазное и внутричерепное давление, близорукость, катаракта, дальнозоркость).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед приемом ОЛАНЗАПИНА.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением 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 (преходящее нарушение мозгового кровообращения);
- болезнь Паркинсона;
- аденома предстательной железы;
- непроходимость кишечника;
- заболевания печени или почек;
- нарушения со стороны крови;
- заболевания сердца;
- сахарный диабет;
- судороги.

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

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.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- препараты для лечения болезни Паркинсона;
- карбамазепин (для лечения эпилепсии), флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибактериальный препарат). В таком случае может потребоваться отмена 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 можете быть беременны, 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.

Грудное вскармливание

Во время применения препарата ОЛАНЗАПИН не следует кормить грудью.

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

Данный препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

3. Применение препарата ОЛАНЗАПИН

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

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 больше ОЛАНЗАПИНА, чем Вам рекомендовано

Если Вы приняли больше назначенной дозы, 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 досрочно прекращаете 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 (менее чем у 1 из 10 человек).
- 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 (менее чем у 1 из 100 человек).
- лихорадка, повышенный тонус мышц, потоотделение или сонливость. Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения данных нежелательных реакций определить невозможно.
- тяжелая аллергическая реакция, 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 оланзапина могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- 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 проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- 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;
- тремор;
- состояние, связанное с непроизвольным движением мышц (дискинезия);
- запор;
- сухость во рту;
- сыпь;
- слабость;
- усталость;
- отек рук, лодыжек или ног;
- лихорадка;
- боли в суставах;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- снижение либидо у мужчин и женщин или нарушение эрекции у мужчин;
- Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):**
- аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком рта и горла, кожной сыпью и зудом;
 - возникновение или обострение сахарного диабета, иногда связанное с кетоацидозом или комой, включая несколько летальных исходов;
 - судороги;
 - повышенный тонус и напряженность мышц, спазмы, нарушения движений, в том числе и глазного яблока;
 - синдром «беспокойных ног» – состояние, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях, которые появляются в покое;
 - нарушение речи (дизартрия);
 - замедление сердечного ритма;
 - чувствительность к солнечному свету;
 - носовое кровотечение;
 - вздутие живота;
 - 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, выделение молока из груди у женщин;
 - повышение уровня билирубина в крови.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение количества тромбоцитов в крови;
- снижение нормальной температуры тела;
- симптомы отмены препарата;
- 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:

– синдром отмены у новорожденных.

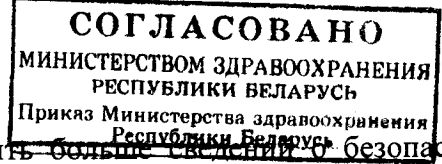
У пожилых пациентов с деменцией при приеме оланзапина может возникать инсульт, пневмония, недержание мочи, падения, сильная усталость, зрительные галлюцинации, повышение температуры тела, покраснение кожи, проблемы с ходьбой. В данной группе пациентов были зарегистрированы смертельные исходы.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ, <http://www.rceth.by>). Сообщая о



нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ОЛАНЗАПИНА

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

Храните в оригинальной упаковке.

Храните в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

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 остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата ОЛАНЗАПИН является оланзапин – 5 мг или 10 мг.

Вспомогательными веществами являются 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 бсР (E464), титана диоксид (E171), коповидон, полидекстроза (E1200), полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицериды (триглицериды средней цепи).

Состав оболочки (Аквариус™ Преферред HSP BPP314054 Желтый): гидроксипропилметилцеллюлоза бсР (E464), коповидон, 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, таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

ОЛАНЗАПИН, таблетки, покрытые оболочкой, 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:

