Инструкция по применению
Оланзапин-алси таблетки 10мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Оланзапин АЛСИ - таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, допускаются вкрапления более темного цвета.

Действующее вещество

Оланзапин

Состав

Активное вещество: оланзапин 5 мг или 10 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 50,60/101,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая 51,40/102,80 мг, крахмал прежелатинизированный 51,40/102,80 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,80/1,60 мг, магния стеарат 0,80/1,60 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь оланзапин хорошо всасывается, его максимальная концентрация в плазме достигается через 5–8 ч. Абсорбция оланзапина не зависит от приема пищи. В исследованиях с разными дозами в диапазоне 1–20 мг показано, что концентрация оланзапина в плазме изменяется линейно и пропорционально дозе. Оланзапин метаболизируется в печени в результате процессов конъюгации и окисления. Основным циркулирующим метаболитом является 10-N-глюкуронид, который теоретически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Изоферменты CYP1A2 и CYP2D6 участвуют в образовании N-дезметил- и 2-гидроксиметилметаболитов оланзапина. Оба метаболита в исследованиях на животных обладали значительно менее выраженной фармакологической активностью in vivo, чем оланзапин. Основная фармакологическая активность препарата обусловлена исходным соединением – оланзапином, обладающим способностью проникать через гематоэнцефалический барьер. У здоровых добровольцев после приема внутрь средний период полувыведения составил 33 ч (21–54 ч для 5–95 %), а средний клиренс оланзапина из плазмы — 26 л/ч (12–47 л/ч для 5–95%). Однако степень изменений периода полувыведения и клиренса под влиянием каждого из указанных факторов значительно уступает степени различий этих показателей между отдельными лицами. Показатели фармакокинетики у подростков (13–17 лет) и у взрослых аналогичны. По данным клинических исследований, величина экспозиции у подростков на 27 % выше, чем у взрослых. Разница демографических параметров между популяцией взрослых и подростков заключалась в том, что среди подростков было меньше курильщиков, а также отмечались более низкие средние показатели массы тела. Достоверных различий между средними значениями периода полувыведения и клиренса оланзапина в плазме у лиц с тяжелыми нарушениями функции почек, в сравнении с лицами с нормальной функцией почек, не установлено. Около 57 % радиоактивно меченого оланзапина выводится с мочой в основном в виде метаболитов. У курящих лиц с незначительными нарушениями функции печени клиренс оланзапина ниже, чем у некурящих без нарушения функции печени. При плазменной концентрации оланзапина 7–1000 нг/мл его связь с белками плазмы составляет около 93 %. Оланзапин в основном связывается с альбумином и с кислым а1-гликопротеином. В исследовании с участием лиц европейского, японского и китайского происхождения, различий в фармакокинетике оланзапина, связанных с расовой принадлежностью, не установлено. Активность изофермента CYP2D6 не влияет на метаболизм оланзапина.

Показания

— для лечения шизофрении. Оланзапин эффективен для поддержания клинического улучшения в рамках продолжающейся терапии пациентов с шизофренией, ответивших на исходное лечение. — для лечения маниакального эпизода от средней до тяжелой степени. — для предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством, у которых он оказался эффективен при лечении маниакальной фазы. — терапевтически резистентная депрессия. В комбинации с флуоксетином оланзапин показан для лечения терапевтически резистентной депрессии у взрослых пациентов (большие депрессивные эпизоды при наличии в анамнезе неэффективного применения двух антидепрессантов по дозе и продолжительности курса терапии, адекватных данному эпизоду). Оланзапин в монотерапии не показан для лечения терапевтически резистентной депрессии.

Способ применения и дозы

Внутрь. Оланзапин можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на всасывание оланзапина.

Противопоказания

— гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. — противопоказан лицам до 18 лет. — дефицит лактазы. — непереносимость лактозы. — глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Из-за недостаточного опыта применения оланзапина во время беременности, препарат следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для пациентки значительно превышает потенциальный риск для плода. Пациенты должны быть предупреждены, что в случае наступления или планирования беременности в период лечения оланзапином им необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу. У новорожденных, чьи матери принимали антипсихотики (включая оланзапин) в течение третьего триместра беременности, существует риск возникновения побочных реакций, включая экстрапирамидные нарушения и/ или синдром отмены, симптомы которых могут после рождения меняться по силе и продолжительности. Сообщалось об ажитации, артериальной гипер- и гипотензии, треморе, сонливости, респираторном дистресс-синдроме или расстройстве питания. Поэтому необходимо тщательно контролировать состояние новорожденных. В исследовании было выявлено, что оланзапин проникает в грудное молоко. Средняя доза, получаемая ребенком (мг/кг) при достижении равновесной концентрации у матери составляла 1. 8 % дозы оланзапина матери (мг/кг). Не рекомендуется кормление грудью во время терапии оланзапином.

Условия хранения

ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки по 5 мг или 10 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте. СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.