# Инструкция по применению
# Оланзапин-СЗ Таблетки 10 мг 28 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг




## Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе светло-желтого цвета.

## Действующее вещество

Оланзапин

## Состав

1 таб. оланзапин (оланзапина форма 1) 10 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) - 148.4 мг, кальция стеарат - 1.6 мг. Состав пленочной оболочки: Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный, - 1.6 мг; тальк - 0.592 мг; титана диоксид (Е171) - 0.8748 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) - 0.808 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового - 0.1204 мг; алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат - 0.0028 мг; краситель железа оксид (II) желтый - 0.0012 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина - 0.0008 мг).

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

После приема внутрь оланзапин хорошо абсорбируется из ЖКТ, Cmax в плазме достигается через 5-8 ч. Концентрации оланзапина в плазме имеют линейную зависимость от дозы (в диапазоне от 1 до 20 мг). Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию оланзапина. При концентрации в плазме от 7 до 1000 нг/мл связывание с белками плазмы составляет около 93%. Оланзапин метаболизируется в печени путем конъюгации и окисления. Основным циркулирующим метаболитом является 10-N-глюкуронид, который теоретически не проникает через ГЭБ. Изоферменты CYP1A2 и CYP2D6 участвуют в образовании N-десметил и 2-гидроксиметил метаболитов оланзапина. В экспериментальных исследованиях на животных показано, что эти метаболиты обладают значительно менее выраженной фармакологической активностью in vivo, чем оланзапин. Основная фармакологическая активность обусловлена неизмененным оланзапином. Активность изофермента CYP2D6 не влияет на уровень метаболизма оланзапина. У здоровых добровольцев после приема внутрь T1/2 оланзапина составляет 33 ч (21-54 ч), а средний плазменный клиренс - 26 л/ч (12-47 л/ч). Около 57% оланзапина, меченного радиоизотопами, выводится с мочой, в основном в виде метаболитов. Фармакокинетические показатели оланзапина варьируют в зависимости от пола, возраста, наличия пристрастия к курению: Характеристики пациентов T1/2 (ч) Плазменный клиренс (л/ч) Некурящие 38.6 18.6 Курящие 30.4 27.7 Женщины 36.7 18.9 Мужчины 32.3 27.3 Пожилые (65 лет и старше) 51.8 17.5 Моложе 65 лет 33.8 18.2 Однако степень изменений T1/2 и плазменного клиренса под влиянием каждого из указанных факторов значительно уступает степени индивидуальных различий этих показателей. Достоверных различий между средними значениями T1/2 и плазменного клиренса оланзапина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, по сравнении с лицами с нормальной функцией почек, не установлено. У курящих пациентов с незначительными нарушениями функции печени плазменный клиренс оланзапина ниже, чем у некурящих без таких нарушений.

**Показания**

Лечение обострений, поддерживающая и длительная противорецидивная терапия шизофрении и других психотических расстройств с выраженной продуктивной (в т.ч. бред, галлюцинации, автоматизм) и/или негативной (в т.ч. эмоциональная уплощенность, снижение социальной активности, обеднение речи) симптоматикой, а также сопутствующими аффективными расстройствами. Лечение острых маниакальных или смешанных приступов при биполярном аффективном расстройстве с/без психотических проявлений и с/без быстрой смены фаз.

**Способ применения и дозы**

Начальная доза составляет 10-15 мг/сут. Суточную дозу необходимо подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния больного. Терапевтические дозы - 5-20 мг/сут. Увеличение дозы свыше стандартной, составляющей (в зависимости от показаний) 10-15 мг/сут, рекомендуется проводить только после соответствующего клинического обследования пациента. Увеличивать дозу следует постепенно, с интервалами минимум 24 ч. Для пациентов пожилого возраста, а также при почечной недостаточности тяжелой степени или недостаточности функции печени средней степени тяжести начальная доза составляет 5 мг/сут. Уменьшение начальной дозы рекомендуется для пациентов с комбинацией факторов (больные женского пола, старческого возраста, некурящие), при которых возможно замедление метаболизма оланзапина.

**Противопоказания**

Период лактации. Детский возраст до 18 лет. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности, гиперплазии предстательной железы, закрытоугольной глаукоме, эпилепсии, миелосупрессии (в т.ч. Лейкопения, нейтропения), миелопролиферативных заболеваниях, гиперэозинофильном синдроме, паралитической кишечной непроходимости, беременности.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения оланзапина при беременности не проводилось. Применение возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода. В настоящее время отсутствуют данные о выделении оланзапина с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Побочные действия**

Со стороны ЦНС: нарушение походки (у больных с деменцией альцгеймеровского типа), сонливость, акатизия, головокружение; редко - судорожные припадки, ЗНС. Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, периферические отеки. Со стороны эндокринной системы: увеличение содержания пролактина (клинические проявления гиперпролактинемии отмечалось редко, в большинстве случаев нормализация уровня пролактина происходила без отмены оланзапина); в единичных случаях - гипергликемия, диабетическая кома, диабетический кетоацидоз. Со стороны сердечно-сосудистой системы:  ортостатическая гипотензия; редко - брадикардия. Со стороны пищеварительной системы: запоры, сухость во рту, повышение аппетита, повышение активности АЛТ и АСТ; редко - гепатит. Дерматологические реакции: редко - фотосенсибилизация, сыпь. Со стороны мочеполовой системы: редко - приапизм. Со стороны системы кроветворения: эозинофилия; редко - лейкопения, тромбоцитопения. Прочие: астения.

**Передозировка**

Признаки и симптомы передозировки: Очень частыми (частота ≥10%) симптомами при передозировке оланзапина были тахикардия, ажитация /агрессивность, нарушение речи, различные экстрапирамидные расстройства и нарушения сознания разной степени тяжести (от седативного эффекта до комы). Прочие клинически значимые последствия передозировки оланзапина включали делирий, судороги, злокачественный нейролептический синдром, угнетение дыхания, аспирацию, повышение и снижение артериального давления, аритмии (меньше2% случаев передозировки) и остановку сердца и дыхания. Минимальная доза при острой передозировке с летальным исходом составила 450 мг, максимальная доза при передозировке с благоприятным исходом (выживание) – 2 г. Медицинская помощь при передозировке: Специфического антидота для оланзапина не существует. Не рекомендуется провоцирование рвоты. Могут быть показаны стандартные процедуры при передозировке (промывание желудка, прием активированного угля). Совместный прием активированного угля и оланзапина показал снижение биодоступности оланзапина при приеме внутрь до 50–60 %. Показано симптоматическое лечение в соответствии с клиническим состоянием и контроль жизненно важных функций организма, включая коррекцию сниженного артериального давления, нарушения кровообращения и поддержание дыхательной функции. Не следует применять эпинефрин, допамин и другие адреномиметики, которые являются агонистами β-адренорецепторов, так как стимуляция этих рецепторов может усугублять артериальную гипотензию. Необходим мониторинг сердечно-сосудистой деятельности с целью выявления возможных аритмий. Пациент должен находиться под непрерывным медицинским наблюдением до полного выздоровления.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При одновременном применении с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, с этанолом усиливается угнетающее влияние на ЦНС, антигипертензивное действие. Метаболизм оланзапина может изменяться под действием ингибиторов или индукторов изофермента CYP1A2. Плазменный клиренс оланзапина повышается у курящих пациентов и у больных, принимающих карбамазепин (в связи с увеличением активности CYP1A2). Сильные ингибиторы CYP1A2 могут снижать плазменный клиренс оланзапина. Одновременный прием активированного угля уменьшает биодоступность оланзапина на 50-60%. При одновременном применении с флувоксамином повышается концентрация оланзапина в плазме крови. Прием флуоксетина (60 мг однократно или 60 мг ежедневно в течение 8 дней) вызывает увеличение Cmax оланзапина в плазме крови в среднем на 16% и снижение плазменного клиренса оланзапина в среднем на 16%.

**Особые указания**

С особой осторожностью применять при увеличении активности АСТ и АЛТ у больных с недостаточностью функции печени, ограниченным функциональным резервом печени или у пациентов, получающих лечение потенциально гепатотоксическими препаратами. В случае увеличения активности АСТ и/или АЛТ во время лечения оланзапином, требуется тщательное наблюдение за пациентом, и, при необходимости, снижение дозы. С осторожностью применять у пациентов с эпилептическими припадками в анамнезе или подверженных воздействию факторов, снижающих порог судорожной готовности. С осторожностью применять у пациентов с пониженным количеством лейкоцитов и/или нейтрофилов, обусловленным различными причинами; с признаками угнетения/токсического нарушения функции костного мозга под воздействием лекарственных средств в анамнезе; с угнетением функции костного мозга, обусловленного сопутствующим заболеванием, радиотерапией или химиотерапией в анамнезе; с гиперэозинофилией или миелопролиферативным заболеванием. В клинических исследованиях применение оланзапина у больных с клозапинзависимой нейтропенией или агранулоцитозом в анамнезе не сопровождалось рецидивами указанных расстройств. С осторожностью применять у пациентов с клиническими проявлениями гиперплазии предстательной железы, паралитической непроходимостью кишечника, закрытоугольной глаукомой и сходными состояниями. При лечении нейролептиками, включая оланзапин, возможно развитие ЗНС. Клинические проявления ЗНС или значительное повышение температуры тела без других симптомов данного синдрома требуют отмены всех нейролептиков, включая оланзапин. При длительной терапии нейролептиками существует риск развития поздней дискинезии. При развитии признаков поздней дискинезии рекомендуется снижение дозы или отмена оланзапина. Симптомы поздней дискинезии могут появляться или нарастать после отмены терапии. Учитывая характер действия оланзапина на ЦНС, следует с осторожностью применять его в комбинации с другими лекарственными препаратами центрального действия и этанолом. Безопасность и эффективность оланзапина у пациентов в возрасте до 18 лет не изучены. Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами: В период лечения следует с осторожностью заниматься видами деятельности, связанными с необходимостью концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.