Инструкция по применению
Оланзапин таблетки покрытые оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Kern Pharma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Оланзапин

Состав

1 таб. оланзапин 10 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кросповидон, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь оланзапин хорошо всасывается, Cmax 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 T1/2 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 α1-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

Шизофрения у взрослых (обострение, поддерживающая и длительная противорецидивная терапия), психотические расстройства с продуктивной (в т.ч. бред, галлюцинации, автоматизмы) и/или негативной (эмоциональная уплощенность, снижение социальной активности, обеднение речи) симптоматикой и сопутствующими аффективными расстройствами.Биполярное аффективное расстройство у взрослых (монотерапия или в комбинации с препаратами лития или вальпроевой кислотой): острые маниакальные или смешанные эпизоды с/без психотических проявлений и с /без быстрой смены фаз.Рецидив биполярного расстройства (при эффективности препарата при лечении маниакальной фазы).Депрессивные состояния, связанные с биполярным расстройством (в комбинации с флуоксетином).

Способ применения и дозы

Способ приминения Препарат принимаютВнутрь, вне зависимости от приема пищи, в дозе 5-20 мг/сут. При шизофрении у взрослых рекомендуемая начальная доза - 10 мг /сут. При острой мании, связанной с биполярными расстройствами, у взрослых - 15 мг 1 раз/сут в качестве монотерапии или 10 мг 1 раз/сут в комбинации с препаратами лития или вальпроевой кислотой (поддерживающая терапия в той же дозе). При депрессии, связанной с биполярными расстройствами, у взрослых - 5 мг 1 раз/сут в комбинации с 20 мг флуоксетина (при необходимости допускается изменение доз препаратов). Пожилым пациентам, пациентам с факторами риска (в т.ч. тяжелая ХПН или печеночная недостаточность средней степени тяжести), с комбинацией факторов риска (женский пол, старческий возраст, некурящие), у которых метаболизм оланзапина может быть замедлен, рекомендуется снижение начальной дозы до 5 мг /сут.

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

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.

Побочные действия

Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% и меньше10%), нечасто (≥ 0.1% и меньше1%), редко (≥ 0.01% и меньше 0.1%), очень редко (меньше0.01%).В клинических исследованиях очень часто наблюдались сонливость и повышение массы тела. в 34% - гиперпролактинемия (слабо выраженная и транзиторная). Клинические проявления гиперпролактинемии отмечались редко.Часто головокружение, астения, акатизия, повышение аппетита, периферические отеки, ортостатическая гипотензия, сухость слизистой оболочки полости рта, запор.Редко транзиторное, асимптоматическое повышение активности АЛТ, АСТ.В единичных случаях повышение уровня глюкозы в плазме крови более 200 мг/дл (подозрение на сахарный диабет), 160 - 200 мг/дл (подозрение на гипергликемию) у больных с исходной концентрацией глюкозы менее 140 мг/дл.Наблюдались случаи повышения уровня триглицеридов (на 20 мг/дл от исходного), холестерина (на 0.4 мг/дл от исходного), асимптоматическая эозинофилия (единичные случаи).У пациентов с психозом на фоне деменции очень часто - нарушение походки и падения. часто - недержание мочи и пневмония.У пациентов с психозом, индуцированным приемом агониста допамина при болезни Паркинсона очень часто - усиление симптомов паркинсонизма и галлюцинации.У больных с биполярной манией (получающих препарат в комбинации с препаратами лития или вальпроевой кислотой) очень часто - повышение массы тела, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение аппетита, тремор. часто - расстройство речи.Ниже перечислены Побочное эффекты, наблюдаемые в клинических исследованиях и при постмаркетинговом опыте применения.Со стороны сердечно-сосудистой системы часто - ортостатическая гипотензия. нечасто - брадикардия. очень редко - венозная тромбоэмболия.Со стороны пищеварительной системы часто - запор, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение аппетита. редко - гепатит. очень редко - панкреатит, желтуха.Со стороны обмена веществ часто - периферические отеки. очень редко -диабетическая кома, диабетический кетоацидоз. гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.Со стороны костно-мышечной системы очень редко - рабдомиолиз.Со стороны нервной системы очень часто - сонливость. часто - акатизия, головокружение, астения. редко - судороги.Со стороны кожных покровов редко - сыпь.Со стороны мочеполовой системы очень редко - приапизм.Со стороны системы кроветворения часто - эозинофилия, редко - лейкопения, очень редко - тромбоцитопения.Со строны лабораторных показателей очень часто - гиперпролактинемия. часто - повышение активности АЛТ, АСТ, гипергликемия. очень редко - гипербилирубинемия, повышение активности ЩФ.Прочие очень часто - повышение массы тела, нечасто - светочувствительность, очень редко - аллергические реакции, синдром отмены.

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

Метаболизм оланзапина может изменяться под действием ингибиторов или индукторов изофермента цитохрома Р450, проявляющих специфическую активность в отношении изофермента CYP1A2. Клиренс оланзапина повышается у курящих пациентов и у пациентов, принимающих карбамазепин (в связи с увеличением активности изофермента CYP1A2). Потенциальные ингибиторы изофермента CYP1A2 могут снижать клиренс оланзапина. Оланзапин не является потенциальным ингибитором изофермента CYP1A2, поэтому при приеме оланзапина фармакокинетика лекарственных средств, таких как теофиллин, в основном метаболизируемых изоферментом CYP1A2, не изменяется. В клинических исследованиях показано, что однократное применение дозы оланзапина на фоне терапии следующими препаратами не сопровождалось подавлением метаболизма указанных лекарственных средств: имипрамином или его метаболитом дезипрамином

(изоферменты CYP2D6, CYP3A, CYP1A2), варфарином (изофермент CYP2C19), теофиллином (изофермент CYP1A2) или диазепамом (изофермент CYP3A4, CYP2C19). Не выявлено также признаков лекарственного взаимодействия при применении оланзапина в сочетании с препаратами лития или бипериденом. На фоне равновесной концентрации оланзапина изменения фармакокинетики этанола не отмечалось. Однако прием этанола вместе с оланзапином может сопровождаться усилением фармакологических эффектов оланзапина, например, седативного действия. Флуоксетин (60 мг однократно или 60 мг ежедневно в течение 8 дней) вызывает увеличение максимальной концентрации (Cmax) оланзапина в среднем на 16% и снижение клиренса оланзапина в среднем на 16%. Степень влияния этого фактора значительно уступает выраженности индивидуальных различий указанных показателей, поэтому обычно не рекомендуется изменять дозу оланзапина при его применении в комбинации с флуоксетином. Флувоксамин, ингибитор изофремента CYP1A2, снижает клиренс оланзапина. Результатом этого является среднее увеличение Cmax оланзапина при введении флувоксамина на 54% у некурящих женщин и на 77% у курящих мужчин, среднее увеличение AUC (площади под кривой концентрация–время) оланзапина на 52% и 108% соответственно. Малые дозы оланзапина необходимо назначать пациентам, которые совместно получают лечение флувоксамином. В исследованиях in vitro с использованием микросом печени человека показано, что оланзапин незначительно подавляет процесс образования глюкуронида вальпроевой кислоты (основной путь метаболизма вальпроевой кислоты). Вальпроевая кислота также незначительно влияет на метаболизм оланзапина in vitro. Поэтому клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие между оланзапином и вальпроевой кислотой маловероятно. Всасывание оланзапина не зависит от приема пищи. Однократная доза алюминий- или магнийсодержащих антацидов или циметидина не нарушали биодоступность оланзапина при приеме внутрь. Одновременное применение активированного угля и оланзапина снижало биодоступность последнего при приеме внутрь до 50–60 %. По данным исследований in vitro с использованием микросом печени человека, оланзапин также продемонстрировал крайне малый потенциал ингибирования активности следующих изоферментов цитохрома P450: CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A.вв

Особые указания

Суицид: Риск совершения суицидальной попытки пациентами сшизофренией и биполярным расстройством первого типа обусловлен самимиуказанными заболеваниями. В связи с этим на фоне проведенияфармакотерапии требуется тщательное наблюдение за теми пациентами, укоторых риск суицида особенно высок.

При назначении оланзапинаследует стремиться к минимилизации количества таблеток, принимаемыхпациентом, с тем, чтобы уменьшить риск передозировки. Злокачественный нейролептический синдром: Злокачественный нейролептическийсиндром (ЗНС) (потенциально летальный симптомокомплекс) можетразвиваться при лечении любыми нейролептиками, включая оланзапин. Клинические проявления злокачественного нейролептического синдромавключают значительное повышение температуры тела, ригидностьмускулатуры, изменение психического статуса и вегетативные нарушения(нестабильный пульс или артериальное давление, тахикардия, сердечныеаритмии, повышенное потоотделение). Дополнительные признакимогут включать увеличение активности креатинфосфокиназы,миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Клиническиепроявления злокачественного нейролептического синдрома илизначительное повышение температуры тела без других симптомовзлокачественного нейролептического синдрома требуют отмены всех нейролептиков включая оланзапин. Поздняя дискинезия: В сравнительныхисследованиях лечение оланзапином достоверно реже сопровождалосьразвитием дискинезий, требующих медикаментозной коррекции, чем применениетипичных и иных атипичных нейролептиков. Однако следуетучитывать риск поздней дискинезий при длительной терапии нейролептиками.При развитии признаков поздней дискинезии рекомендуется коррекциядозы нейролептика. Следует учитывать, что при переводе наоланзапин симптомы поздних дискинезий могут развиться вследствиеодномоментной отмены предшествующей терапии. Со временем интенсивностьуказанной симптоматики может увеличиться, более того, указанныесимптомы могут развиться и после прекращения терапии. Опытприменения у пожилых пациентов с психозом, связанным с деменцией:Эффективность оланзапина у пожилых пациентов с психозом, связанным сдеменцией, не установлена. У данной категории пациентов вплацебо-контролируемых клинических исследованиях частота летальных случаевв группе оланзапина была выше, чем в группе плацебо (3.5 % против 1.5 % соответственно). Факторы риска, которые могутпредрасполагать эту группу пациентов к более высокой смертности при лечениионланзапином, включают возраст больше80 лет, седацию, сочетанноеприменение с бензодиазепинами или наличие патологии легких(например, пневмония с аспирацией или без нее). Не существует достаточноданных, чтобы установить различия в частоте возникновенияцереброваскулярных нарушений и (или) смертности (по сравнению сплацебо) и в факторах риска у этой группы пациентов при приемеоланзапина внутрь и при внутримышечных инъекциях. Болезнь Паркинсона Нерекомендуется применение оланзапина при лечении психозов,индуцированных приемом агонистов дофаминовых рецепторов при болезниПаркинсона. В клинических исследованиях у пациентов с психозом,индуцированным приемом препарата (агониста дофаминовых

рецепторов) приболезни Паркинсона, усиление симптомов паркинсонизма отмечалосьочень часто (≥10%) и с более высокой частотой, чем в группеплацебо. Галлюцинации также отмечались очень часто (≥10%) и с болеевысокой частотой, чем в группе плацебо. Нарушения функции печени: Вотдельных случаях прием оланзапина, как правило на ранних этапахтерапии, сопровождался транзиторным, бессимптомным увеличениемактивности печеночных трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ)и аланинаминотрансферазы (АЛТ)) в сыворотке крови. Отмечалисьредкие случаи гепатита. Кроме того, поступали единичные сообщения охолестатическом и смешанном поражении печени. Особая осторожностьнеобходима при увеличении активности АСТ и (или) АЛТ в сывороткекрови у пациентов с недостаточностью функции печени, сограниченным функциональным резервом печени или у пациентов, получающихлечение потенциально гепатотоксичными препаратами. В случаеувеличения активности АСТ и (или) АЛТ во время лечения оланзапиномтребуется тщательное наблюдение за пациентом и, при необходимости,снижение дозы. При тяжелых нарушениях функции печени, обусловленныхприемом оланзапина, его применение следует прекратить. Гипергликемия и сахарный диабет: Отмечается более высокаяраспространенность сахарного диабета у пациентов с шизофренией. Как и при приеменекоторых других антипсихотических препаратов редко отмечалисьслучаи гипергликемии, декомпенсации сахарного диабета, в некоторыхслучаях сопровождающейся кетоацидозом и диабетической комой, в томчисле с летальным исходом. Рекомендуется тщательный клиническиймониторинг пациентов с сахарным диабетом и пациентов с факторамириска развития сахарного диабета. Изменение липидного профиля: Входе плацебо-контролируемых исследований, у пациентов, получавшихоланзапин, наблюдались нежелательные изменения липидногоспектра. Рекомендуется клиническое наблюдение. Развитие риска внезапнойсмерти: Опыт клинического применения любых нейролептиков, включаяоланзапин, выявил сходное, зависящее от дозы, двукратноеувеличение риска возникновения смерти вследствие острой сердечнойнедостаточности, по сравнению со случаями смерти вследствие остройсердечной недостаточности у пациентов, не применявших нейролептики. Цереброваскулярные нежелательные явления, включая инсульт, упожилых пациентов с деменцией Цереброваскулярные нежелательные явления(например, инсульт, транзиторная ишемическая атака), включаялетальные исходы, отмечались в исследованиях оланзапина у пожилыхпациентов с психозом, связанным с деменцией. Вплацебо-контролируемых исследованиях отмечалась более высокая частотацереброваскулярных нежелательных явлений у пациентов в группе оланзапина, посравнению с группой плацебо (1.3 % против 0.4 % соответственно). Всепациенты с цереброваскулярными нарушениями имели предшествующиефакторы риска развития цереброваскулярных нежелательных явлений(например,

отмечавшийся ранее случай цереброваскулярногонежелательного явления или транзиторной ишемической атаки, артериальнаягипертензия, курение), а также сопутствующие заболевания и (или)прием препаратов, по времени связанные с цереброваскулярныминежелательными явлениями. Оланзапин не показан для лечения пациентов спсихозом, связанным с деменцией. Судороги Оланзапин следуетприменять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе илиподверженных воздействию факторов, снижающих порог судорожнойготовности. У таких пациентов при лечении оланзапином судорожныеприпадки наблюдались редко. М-холиноблокирующая активность: Припроведении клинических исследований терапия оланзапином редкосопровождалась нежелательными реакциями, обусловленными блокадойм-холинорецепторов. Однако клинический опыт применения оланзапина упациентов с сопутствующими заболеваниями ограничен, поэтому рекомендуетсяпроявлять осторожность при назначении оланзапина пациентам склинически значимой гиперплазией предстательной железы, паралитической кишечной непроходимостью, закрытоугольной глаукомой иподобными состояниями. Блокада дофаминовых рецепторов: В условиях invitro оланзапин обнаруживает антагонизм в отношении дофаминовыхрецепторов и, как и другие антипсихотические средства (нейролептики),теоретически может подавлять действие леводопы и других агонистовдофаминовых рецепторов. Гематологические изменения: Состороженостью следует применять оланзапин у пациентов с низким содержаниемлейкоцитов и (или) нейтрофилов в крови; получающих препараты, которые могут вызывать нейтропению; с угнетением функции костногомозга, обусловленным заболеванием лучевой или химиотерапии; а такжеу пациентов с эозинофилией и (или) миелопролиферативнымизаболеваниями. О развитии нейтропении сообщалось, главным образом, присочетании оланзапина с вальпроатом. В клинических исследованияхприменение оланзапина у пациентов с клозапинзависимой нейтропениейили агранулоцитозом в анамнезе не сопровождалось рецидивамиуказанных нарушений. О развитии нейтропении сообщалось, главнымобразом, при сочетанной терапии оланзапином и вальпроевой кислотой.Интервал QT: В клинических исследованиях нечасто отмечалоськлинически значимое удлинение интервала QT (интервал QT с коррекциейФридериция [QTcF] больше500 мс у пациентов с исходным показателемQTcF меньше 500 мс) у пациентов, получавших оланзапин, на фоне отсутствиязначимых различий с плацебо по частоте возникновениянежелательных явлений со стороны сердца. Однако, так же как и при примененииидругих антипсихотических средств, рекомендуется соблюдатьосторожность при применении оланзапина в сочетании с препаратами, способными удлинять интервал QT, особенно у пациентов пожилого возраста с врожденным удлинением интервала QT, хронической сердечнойнедостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией игипомагниемией. Отмена терапии: В случае

резкой отмены оланзапина крайнередко (меньше 0.01 %) сообщалось об остром развитии потливости, бессонницы тремора, тревоги, тошноты и рвоты. Тромбоэмболия: Крайне редко(меньше 0,01 %) сообщалось о развитии венозной тромбоэмболии на фонетерапии оланзапином. Наличие причинно-следственной связи междуприемом оланзапина и венозной тромбоэмболии не установлено. Однакоучитывая, что у пациентов с шизофренией часто имеются приобретенныефакторы риска венозной тромбоэмболии, требуется проводитьсовокупную оценку всех возможных факторов риска развития данногоосложнения, в том числе иммобилизации пациентов, и приниматьнеобходимые меры по профилактике. Общая активность в отношении ЦНС: Сучетом основного действия оланзапина на ЦНС, следует соблюдатьосторожность при применении оланзапина в сочетании с другимилекарственными препаратами центрального действия и алкоголем. Постуральнаягипотензия Постуральная гипотензия нечасто наблюдалась вклинических исследованиях оланзапина у пожилых. Также как и при примененииидругих антипсихотических средств, в случае применении оланзапинапациентам старше 65 лет рекомендуется периодически осуществлятьконтроль артериального давления. Масса тела: Во время лечения (до6 недель) острой фазы шизофрении, когда в ходеплацебо-контролируемых испытаний применения оланзапина, процентный показатель дляпациентов, у которых наблюдалась прибавка в весе ≥7% от базовойлинии, разница была статистически значима и составила 29% упринимавших оланзапин, и лишь 3% в группе плацебо. Средняя прибавка ввесе этих пациентов, принимавших оланзапин, в острой фазесоставила 2.8 кг. Индекс массы тела (ИМТ) всегда клинически значимоповышался в исследуемой группе. При длительной терапии шизофрениионланзапином прибавка в весе в среднем составила 5.4 кг, у 56% пациентов в тестовой группе масса тела повысилась более чем на 7% отбазовой линии. Для пациентов, которые проходили длительную терапиюбиполярного расстройства, средняя прибавка в весе составила 3.8 кг а число пациентов с увеличением массы более чем на 7% составило31%. Гиперпролактинемия: В ходе контролируемых клиническихиспытаний (не более 12 недель) повышение уровня пролактина в кровибыло установлено у 30% пациентов тестовой группы и 10.5% в группеплацебо (контрольной). Сами уровни повышения концентрациипролактина были умеренными. Выявленные клинические появления включали:нарушение менструации (часто), нарушение сексуальных функций (вчастности, эректильная дисфункция (у мужчин), снижение или потерялибидо (у мужчин и женщин), анормальный оргазм) и со стороны грудныхжелез (нечасто). Дисфагия: Появление нарушения моторики пищеводаи аспирации связаны с применением антипсихотическихлекарственных средств. Аспирационная пневмония является частой причинойзаболеваемости и смертности у пациентов с выраженной

болезньюАльцгеймера, что требует осторожности в отношении таких пациентов. Регуляция температуры тела: Антипсихотическим препаратам в целомприписывается нарушение способности организма контролировать внутреннююютемпературу тела. Соответствующую осторожность следует соблюдатьпациентам, которые принимают оланзапин и при этом находятся вусловиях, способствующих повышению внутренней температуры тела.Например, выполняют энергичные физические упражнения, подверженывоздействию высокой температуры окружающей среды, принимаютсовместно с оланзапином какое-либо лекарственное средство сантихолинергической активностью или находятся в условиях дегидратации (интенсивно потеют). Дети и подростки до 18 лет: Оланзапин нерекомендуется к применению у детей и подростков до 18 лет в связи сотсутствием достаточных данных по эффективности и безопасности. Вкраткосрочных исследованиях, которые проводились у подростков 13–17 лет,было отмечено более значительное увеличение массы тела иизменение концентрации липидов и пролактина, чем в аналогичныхисследованиях у взрослых. Влияние на способность управлять транспортнымисредствами и другими механизмами Пациентов, принимающих оланзапин,следует предупредить об опасности, связанной с эксплуатациеймеханизмов, включая автомобиль, поскольку оланзапин может вызыватьсонливость и головокружение.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении