**Инструкция по применению**
**Оланзапин-ТЛ таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг N28**

**Характеристики**

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




**Описание**

Состав Оланзапин 10 мг Фармакологическое действие Антипсихотическое средство (нейролептик). Обладает сродством к серотониновым 5-НТ2А/С-, 5-НТ3-, 5-НТ6-рецепторам . допаминовым D1-, D2-, D3-, D4-, D5-рецепторам . М1-5-холинорецепторам . .1-адренорецепторам и гистаминовым Н1-рецепторам. Проявляет антагонизм в отношении серотониновых 5-НТ-, допаминовых и холинорецепторов. В условиях in vitro и in vivo обладает более выраженным сродством и активностью в отношении серотониновых 5-НТ2-рецепторов, по сравнению с допаминовыми D2-рецепторами. По данным электрофизиологических исследований оланзапин селективно снижает возбудимость мезолимбических (А10) допаминергических нейронов и, в тоже время, оказывает незначительное действие на стриатные (А9) нервные пути, участвующие в регуляции моторных функций. Оланзапин снижает условный защитный рефлекс (тест, характеризующий антипсихотическую активность) в более низких дозах, чем это требуется для достижения каталепсии (расстройство, отражающее побочное влияние на моторную функцию). В отличие от других нейролептков, оланзапин усиливает противотревожное действие при проведении анксиолитического теста. При применении оланзапина уменьшаются как продуктивные (в т.ч. бред, галлюцинации), так и негативные расстройства. 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. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие 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. 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. 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. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 28 Срок годности: 24 мес Действующее вещество: Оланзапин (Olanzapine) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В защищенном от солнца помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 25 Фармакологическая группа: N05AH03 Оланзапин Минимальный возраст от: 18 лет

**Действующее вещество**

Оланзапин

**Состав**

Оланзапин 10 мг

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой

**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**

Повышенная чувствительность к оланзапину.

**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.

**Особые указания**

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.

**Условия хранения**

В сухом месте