Инструкция по применению
Парнасан таблетки покрытые пленочной оболочкой 5мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Оланзапин

Состав

Оланзапин 5 мг;Вспомогательные вещества: кросповидон - 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - 23 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200) - 53 мг, лудипресс - 116.5 мг (лактозы моногидрат 93%, повидон 3.5%, кросповидон 3.5%), магния стеарат - 2.5 мг.;Состав оболочки: опадрай II белый - 6 мг (поливиниловый спирт 45.52%, титана диоксид 32%, тальк 20%, лецитин соевый 2%, камедь ксантановая - 0.48%).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и распределение;Абсорбция оланзапина высокая, не зависит от приема пищи. Время достижения Cmax в плазме крови после приема препарата внутрь - 5-8 ч.;При приеме в диапазоне доз 1-20 мг концентрация в плазме изменяется линейно, пропорционально дозе.;При концентрации в плазме 7-1000 нг/мл связь с белками - 93%; в основном с альбумином и альфа 1-кислым гликопротеином. Проникает через гистогематические барьеры, в т.ч. ГЭБ.;Метаболизм и выведение;Метаболизируется в печени путем конъюгации и окисления, активных метаболитов не образуется, основная фармакологическая активность препарата обусловлена оланзапином. Основной циркулирующий метаболит - глюкуронид, не проникает через ГЭБ. Изоферменты CYP1A2 и CYP2D6 цитохрома P450 участвуют в образовании N-дезметил и 2-гидроксиметил метаболитов оланзапина.;Выводится преимущественно почками (60 %) в виде метаболитов.;Фармакокинетика в особых клинических случаях; Курение, пол и возраст влияют на T1/2 и плазменный клиренс: некурящие (клиренс -18.6 л/ч, T1/2 - 38.6 ч), курящие (клиренс - 27.7 л/ч; T1/2 - 30.4 ч); женщины (клиренс - 18.9 л/ч, T1/2 - 36.7 ч), мужчины (клиренс - 27.3 л/ч, T1/2 - 32.3 ч). У пациентов старше 65 лет T1/2 составляет 51.8 ч и плазменный клиренс - 17.5 л/ч; у пациентов моложе 65 лет T1/2 - 33.8 ч и плазменный клиренс — 18.2 л/ч. Плазменный клиренс ниже у пациентов с печеночной недостаточностью, женщин и некурящих пациентов в сравнении с соответствующими группами пациентов.

Показания

— шизофрения у взрослых (обострение, поддерживающая и длительная противорецидивная терапия), психотические расстройства при шизофрении 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; — профилактика рецидивов мании при биполярном расстройстве (при эффективности препарата в лечении маниакальной фазы).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, запивают водой.;При шизофрении у взрослых рекомендуемая начальная доза - 10 мг/сут.;При эпизоде мании, связанном с биполярными расстройствами у взрослых - 15 мг/сут (1 раз) в качестве монотерапии или 10 мг/сут (1 раз) в комбинации с препаратами лития или вальпроевой кислотой (поддерживающая терапия в той же дозе).;Профилактика рецидивов мании при биполярном расстройстве: рекомендуемая начальная доза препарата в состоянии ремиссии - 10 мг/сут. Для пациентов, уже получавших препарат Парнасан для лечения эпизода мании, поддерживающая терапия проводится в тех же дозах. На фоне терапии препаратом Парнасан в случае нового маниакального, смешанного или депрессивного эпизода при необходимости следует увеличить дозу препарата с дополнительным лечением нарушений настроения, в соответствии с клиническими показаниями.;Суточная доза препарата при терапии шизофрении, маниакального эпизода или профилактики рецидивов биполярного расстройства может составлять 5-20 мг/сут в зависимости от клинического состояния пациента. Увеличение дозы свыше рекомендуемой начальной возможно только после адекватной повторной клинической оценки состояния пациента и обычно проводится с интервалом не менее 24 ч.;У пожилых пациентов снижение начальной дозы (до 5 мг /сут) обычно не рекомендуется, но возможно у пациентов старше 65 лет при наличии факторов риска.;Пациентам с заболеваниями печени и/или почек рекомендовано уменьшение начальной дозы до 5 мг/сут. При умеренной печеночной недостаточности (цирроз, класс А или В по шкале Чайлд-Пью) начальная доза составляет 5 мг/сут, возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.;Женщинам не требуется коррекции режима дозирования по сравнению с мужчинами.;У некурящих пациентов коррекции дозы по сравнению с курящими пациентами не требуется.;При наличии у пациента более одного фактора, способного влиять на всасывание препарата (женский пол, пожилой возраст, некурящие), возможно, потребуется снижение начальной дозы препарата. При необходимости возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.

Противопоказания

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; — период лактации (грудного вскармливания); — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата.;С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности, печеночной недостаточности, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, закрытоугольной глаукоме, паралитической кишечной непроходимости, эпилепсии, судорожном синдроме в анамнезе, лейкопении и/или нейтропении различного генеза, миелосупрессии различного генеза, в т.ч. миелопролиферативных заболеваниях, гиперэозинофильном синдроме, кардиоваскулярных и цереброваскулярных заболеваниях или других состояниях, предрасполагающих к артериальной гипотензии, врожденном увеличении интервала QT на ЭКГ (увеличение корригированного интервала QT (QTc) на ЭКГ) или при наличии условий, потенциально способных вызвать увеличение интервала QT (например, одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT, хроническая сердечная недостаточность, гипокалиемия, гипомагниемия), пациентам пожилого возраста, а также при одновременном приеме лекарственных средств центрального действия; при фенилкетонурии, иммобилизации, при беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с ограниченным опытом применения препарата у беременных, Парнасан следует применять при беременности только если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для плода. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщить врачу о наступившей беременности или планируемой беременности на фоне терапии препаратом Парнасан. Имеются единичные сообщения о треморе, артериальной гипертензии, летаргии и сонливости у детей, рожденных от матерей, принимавших оланзапин в III триместре беременности.;В исследованиях было выявлено, что оланзапин выделяется с грудным молоком. Средняя доза (мг/кг), получаемая ребенком при достижении равновесной концентрации у матери, составляла 1.8% дозы препарата Парнасан матери (мг/кг). Не рекомендуется кормление грудью на фоне терапии препаратом Парнасан.

Побочные действия

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата Парнасан, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и меньше 1/10), нечасто (>1/1000 и меньше 1/100), редко (>1/10 000 и меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10000, включая отдельные сообщения).;Со стороны нервной системы: очень часто - сонливость; часто - головокружение,

акатизия, паркинсонизм, астения, дискинезия; редко - судорожный синдром (чаще на фоне судорожного синдрома в анамнезе); очень редко - злокачественный нейролептический синдром, дистония (включая окулогирный криз) и позднюю дискинезию. При резкой отмене препарата Парнасан очень редко отмечены такие симптомы, как повышенное потоотделение, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипотензия (в т. ч. ортостатическая); нечасто - брадикардия с коллапсом или без; очень редко - увеличение интервала QTc на ЭКГ, желудочковая тахикардия/фибрилляция и внезапная смерть; очень редко - тромбоэмболия (включая эмболию легочных артерий и тромбоз глубоких вен).;Со стороны пищеварительной системы: часто - транзиторные антихолинергические эффекты, в т.ч. запор и сухость слизистой оболочки полости рта; редко - гепатит; очень редко - панкреатит.;Со стороны обмена веществ: очень часто - увеличение массы тела; часто - повышение аппетита, гипертриглицеридемия; очень редко - гипергликемия и/или декомпенсация сахарного диабета, иногда проявляющаяся кетоацидозом или комой, включая летальный исход, гиперхолестеринемия, гипотермия.;Со стороны пищеварительной системы: часто - транзиторное, бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ), особенно в начале терапии; редко - гепатит (в т.ч. гепатоклеточное, холестатическое или смешанное поражение печени).;Со стороны органов кроветворения: часто - эозинофилия; редко - лейкопения; очень редко - тромбоцитопения, нейтропения.;Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - рабдомиолиз.;Со стороны мочеполовой системы: очень редко - задержка мочи, приапизм.;Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь; нечасто - реакции фотосенсибилизации; очень редко - алопеция.;Аллергические реакции: редко - кожная сыпь; очень редко - анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, кожный зуд или крапивница.;Прочие: часто - астения, периферические отеки; очень редко - синдром "отмены".;Со стороны лабораторных показателей: очень часто - гиперпролактинемия, но клинические проявления (например, гинекомастия, галакторея и увеличение молочных желез) - редко. У большинства пациентов уровень пролактина спонтанно нормализовался без отмены терапии; редко - транзиторное, асимптоматическое повышение активности АЛТ, АСТ; нечасто - повышение активности КФК; очень редко - повышение активности ЩФ и общего билирубина; в единичных случаях - повышение 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 пожилых пациентов с деменцией зарегистрирована в исследованиях большая частота смертей и цереброваскулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки). Очень

частыми у этой категории пациентов были нарушения походки и падения. Также часто наблюдались пневмония, повышение температуры тела, летаргия, эритема, зрительные галлюцинации и недержание мочи.;Среди пациентов с лекарственными (на фоне приема агонистов допамина) психозами на фоне болезни Паркинсона часто регистрировались ухудшение паркинсонической симптоматики и развитие галлюцинаций.;Есть данные о развитии нейтропении (4.1%) на фоне комбинированной терапии с вальпроевой кислотой у пациентов с биполярной манией. Одновременная терапия с вальпроевой кислотой или литием способствует увеличению частоты (более 10%) тремора, сухости слизистой оболочки полости рта, повышения аппетита или увеличение массы тела. Также регистрировались нарушения речи (от 1 до 10%).

Передозировка

Симптомы: очень частыми (более 10%) при передозировке препарата Парнасан являются тахикардия, возбуждение/агрессия, дизартрия, различные экстрапирамидные симптомы, снижение уровня сознания от заторможенности до комы; менее чем в 2% случаев возникают делирий, конвульсии, кома, злокачественный нейролептический синдром, угнетение дыхания, аспирация, артериальная гипертензия или артериальная гипотензия, аритмии; в очень редких случаях - сердечно-легочная недостаточность. Минимальная доза препарата Парнасан при острой передозировке с летальным исходом - 450 мг, зарегистрирована максимальная доза при передозировке с благоприятным исходом (выживание) - 1500 мг.;Лечение: специфического антидота не существует. Не рекомендуется провоцировать рвоту. Необходимо провести промывание желудка, прием активированного угля (снижает биодоступность оланзапина на 60%), симптоматическое лечение под контролем жизненно важных функций, включая лечение артериальной гипотензии и коллапса, поддержание функции дыхания. Не рекомендуется применение эпинефрина, допамина или других симпатомиметиков с бета-адреномиметической активностью, т.к. последние могут усугубить артериальную гипотензию. Для выявления возможных аритмий необходим контроль сердечно-сосудистой деятельности. Пациент должен находиться под непрерывным медицинским наблюдением до полного выздоровления.

Взаимодействие с другими препаратами

Потенциальные лекарственные взаимодействия, влияющие на метаболизм оланзапина;Оланзапин метаболизируется изоферментом CYP1A2, поэтому ингибиторы или индукторы изоферментов цитохрома P450, проявляющих специфическую активность в отношении CYP1A2, могут влиять на фармакокинетические параметры оланзапина.;Индукторы CYP1A2: клиренс

оланзапина может быть повышен у курящих пациентов или при одновременном приеме карбамазепина, что приводит к снижению концентрации оланзапина в плазме крови. Рекомендуется клиническое наблюдение, т.к. некоторые случаи требуют повышения дозы препарата.;Ингибиторы CYP1A2: флувоксамин, специфический ингибитор CYP1A2, значительно снижает клиренс оланзапина. Среднее повышение Cmax оланзапина после приема флувоксамина у некурящих женщин составило 54%, а у курящих мужчин - 77%. Среднее увеличение AUC оланзапина у этих категорий пациентов составило соответственно 52% и 108%. У пациентов, принимающих флувоксамин или любой другой ингибитор изофермента CYP1A2 (например, ципрофлоксацин), терапию оланзапином рекомендуется начинать с меньших доз. Уменьшение дозы оланзапина также может потребоваться в случае присоединения к терапии ингибиторов изофермента CYP1A2.;Лекарственные взаимодействия, влияющие/не влияющие на биодоступность оланзапина;Активированный уголь снижает абсорбцию оланзапина при приеме внутрь на 50-60%, поэтому его следует принимать не менее чем за 2 ч до или после приема оланзапина.;Флуоксетин - ингибитор изофермента CYP1A2 (60 мг однократно или 60 мг ежедневно в течение 8 дней) повышает Cmax оланзапина на 16% и снижает клиренс на 16%, что не имеет клинического значения (коррекции дозы оланзапина не требуется).;Однократная доза магний- или алюминийсодержащих антацидов или циметидин не влияют на фармакокинетику оланзапина.;Потенциальная способность оланзапина влиять на другие лекарственные средства.;Оланзапин может ослаблять действие прямых и непрямых агонистов допамина.;В условиях in vitro оланзапин не подавляет основные изоферменты CYP450 (например, 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). In vivo не было обнаружено угнетения метаболизма следующих активных веществ: трициклические антидепрессанты (CYP2D6), варфарин (CYP2C9), теофиллин (CYP1A2) и диазепам (CYP3A4 и 2C19).;Не выявлено взаимодействия при одновременном применении с литием или бипериденом. Оланзапин незначительно подавляет процесс образования глюкуронида вальпроевой кислоты (основной путь метаболизма). Вальпроевая кислота незначительно/влияет на метаболизм оланзапина. Клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие между оланзапином и вальпроевой кислотой маловероятно. Терапевтический мониторинг за содержанием вальпроевой кислоты в плазме крови показал, что при одновременном применении с оланзапином, изменений доз вальпроевой кислоты не требуется.;Следует соблюдать осторожность при одновременном применении других лекарственных средств центрального действия. Несмотря на то, что однократный прием алкоголя в дозе 45 мг/70 кг не оказывает фармакокинетического эффекта, прием алкоголя вместе с оланзапином может сопровождаться усилением седативного действия на ЦНС.

Особые указания

Имеются очень редкие сообщения о развитии гипергликемии и/или декомпенсации сахарного диабета, иногда сопровождавшиеся развитием кетоацидоза или диабетической комы, в т.ч. есть сообщения о нескольких летальных случаях. Не установлена причинная взаимосвязь между антипсихотическими средствами и этими состояниями. В некоторых случаях отмечалось предшествующее декомпенсации увеличение массы тела, которое могло стать предрасполагающим фактором. Пациентам с сахарным диабетом или с факторами риска развития этого заболевания рекомендован регулярный клинический контроль и контроль концентрации глюкозы в крови.;При изменении концентрации липидов требуется коррекция терапии.;При резком прекращении приема препарата Парнасан очень редко (менее 0.01%) возможно развитие следующих симптомов: потливость, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота. При отмене препарата рекомендуется постепенное снижение дозы.;Антихолинергическая активность;Поскольку клинический опыт применения препарата Парнасан у пациентов с сопутствующими заболеваниями ограничен, препарат следует с осторожностью назначать пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, паралитической кишечной непроходимостью, закрытоугольной глаукомой.;Препарат Парнасан не рекомендован для терапии психозов при болезни Паркинсона, вызванных приемом допаминомиметиков. Усиливаются симптомы паркинсонизма и галлюцинации. При этом препарат Парнасан по эффективности лечения психозов не превосходил плацебо.;Парнасан не показан для лечения психозов и/или поведенческих расстройств при деменции в связи с повышенной смертностью и увеличением риска цереброваскулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки). Данные пациенты имели предшествующие факторы риска (цереброваскулярные нарушения (в анамнезе), транзиторная ишемическая атака, артериальная гипертензия, курение), а также сопутствующие заболевания и/или прием препарата, по времени связанные с цереброваскулярными нарушениями. Увеличение смертности не зависит от дозы препарата Парнасан или длительности терапии. К факторам риска, предрасполагающим к увеличению смертности, относятся возраст старше 65 лет, дисфагия, седация, недостаточное питание и обезвоживание, заболевания легких (например, пневмония, в т.ч. аспирационная), одновременный прием бензодиазепинов. Тем не менее, повышенная смертность в группах препарата Парнасан по сравнению с плацебо не зависела от этих факторов риска.;При терапии антипсихотиками улучшение клинического состояния пациента наступает в период от нескольких дней до нескольких недель. В течение этого периода пациент нуждается в тщательном наблюдении.;Нарушение функции печени;В начале терапии возможно бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ и АСТ). У пациентов с изначально повышенной активностью АСТ и/или АЛТ, с печеночной

недостаточностью и состояниями, потенциально ограничивающими функциональные возможности печени, а также принимающих гепатотоксические лекарственные средства, следует соблюдать осторожность при применении препарата Парнасан. При повышении активности АЛТ и/или АСТ на фоне терапии препаратом рекомендуется наблюдение за пациентом и, возможно, уменьшение дозы препарата. При диагностировании гепатита (в том числе гепатоклеточного, холестатического или смешанного) препарат Парнасан необходимо отменить.;Гематологические нарушения;Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с лейкопенией и/или нейтропенией любого генеза, миелосупрессией лекарственного генеза, а также на фоне радиационной или химиотерапии, вследствие сопутствующих заболеваний, у пациентов с гиперэзонофильными состояниями или миелопролиферативными заболеваниями. Нейтропения часто отмечалась при одновременном приеме препарата Парнасан и вальпроевой кислоты.;Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС);ЗНС - потенциально угрожающее жизни состояние, связанное с терапией антипсихотическими средствами (нейролептиками), в т.ч. препаратом Парнасан. Клинические проявления ЗНС: лихорадка, ригидность мышц, нарушение сознания, вегетативные нарушения (нестабильный пульс или лабильность АД, тахикардия, повышенное потоотделение, аритмии). Дополнительные симптомы ЗНС: повышение активности КФК, миоглобинурия (на фоне рабдомиолиза) и острая почечная недостаточность. При развитии симптомов ЗНС, а также повышении температуры тела без видимых причин, необходимо отменить все нейролептики, в т.ч. препарат Парнасан.;Судорожный синдром;Препарат Парнасан следует с осторожностью назначать пациентам с судорогами в анамнезе или наличием факторов, снижающих порог судорожной готовности. На фоне приема препарата Парнасан судороги регистрировались редко.;Поздняя дискинезия;Терапия препаратом Парнасан сопровождалась значительно меньшей частотой развития поздней дискинезии в сравнении с галоперидолом. Риск развития поздней дискинезии повышается при увеличении продолжительности терапии. При появлении признаков этого состояния у пациента, принимающего препарат Парнасан, следует отменить препарат или уменьшить его дозу. Симптомы поздней дискинезии могут нарастать или манифестировать после отмены препарата.;Общая активность в отношении ЦНС;Следует соблюдать осторожность при одновременном применении других средств центрального действия и алкоголя.;Цереброваскулярные нежелательные явления, включая инсульт у пожилых пациентов с деменцией;У пожилых пациентов нечасто наблюдается постуральная артериальная гипотензия. У пациентов старше 65 лет рекомендуется периодически контролировать АД. Препарат Парнасан следует с осторожностью назначать пациентам с установленным увеличенным интервалом QTc, особенно пожилым пациентам, с врожденным синдромом увеличенного интервала QT, хронической сердечной недостаточностью,

гипертрофией миокарда, гипокалиемией и гипомагниемией.;При приеме препарата Парнасан очень редко (менее 0.01%) зарегистрированы случаи развития тромбоэмболии вен. Причинно-следственная связь между терапией препаратом Парнасан и тромбозом вен не установлена. Поскольку у пациентов с шизофренией часто имеются приобретенные факторы риска венозных тромбозов, следует выявлять все возможные другие факторы (например, иммобилизацию) и принимать профилактические меры.;В условиях in vitro оланзапин проявляет антагонизм в отношении допамина и, как и другие нейролептики, теоретически может подавлять действие леводопы и агонистов допамина.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Поскольку препарат Парнасан может вызывать сонливость и головокружение, пациентам следует проявлять осторожность при работе с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания, в т.ч. и при управлении автотранспортом.

Условия хранения

В сухом месте