Инструкция по применению
Заласта Таблетки 5 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Оланзапин

Состав

1 таблетка содержит:оланзапин 5 мг.Вспомогательные вещества: целлактоза (высушенное распылением соединение, состоящее из 75% альфа-лактозы моногидрата и 25% целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция оланзапина высокая, не зависит от приема пищи; Tmax после перорального приема — 5–8 ч.Связывание с белками — 93% в диапазоне концентраций от 7 до 1000 нг/мл. Оланзапин связывается, в основном, с альбумином и α1-гликопротеином. Проникает через гистогематические барьеры, в т.ч. ГЭБ. Метаболизируется в печени, активных метаболитов не образуется, основной циркулирующий метаболит — глюкуронид — не проникает через ГЭБ.Курение, пол и возраст влияют на T1/2 и плазменный клиренс. У лиц старше 65 лет T1/2 составляет 51,8 ч и плазменный клиренс — 17,5 л/ч; у лиц моложе 65 лет — 33,8 ч и плазменный клиренс — 18,2 л/ч.Плазменный клиренс ниже у пациентов с печеночной недостаточностью, женщин и некурящих больных в сравнении с соответствующими группами лиц. Тем не менее, степень влияния возраста, пола или курения на клиренс и T1/2 оланзапина незначительна по сравнению с индивидуальной вариабельностью фармакокинетики между отдельными людьми. Выводится преимущественно почками (60%) в виде метаболитов.

Показания

Для лечения шизофрении (Заласта эффективно поддерживает улучшение клинической симптоматики при длительном лечении у пациентов с исходной положительной реакцией на препарат); для лечения умеренных или тяжелых эпизодов мании; для профилактики рецидивов мании при биполярном расстройстве (у пациентов с маниакальными эпизодами при хорошем эффекте терапии оланзапином).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, 1 раз/сут. Т.к. пища не влияет на всасывание препарата, таблетки можно принимать независимо от приема пищи. В случае отмены препарата рекомендуется постепенное снижение дозы.При шизофрении рекомендуемая начальная доза препарата - 10 мг/сут.При эпизодах мании начальная доза составляет 15 мг в 1 прием при монотерапии или 10 мг/сут в составе комбинированной терапии. Для профилактики рецидивов при биполярном расстройстве рекомендуемая начальная доза препарата в состоянии ремиссии - 10 мг/сут. Для пациентов, уже получающих препарат Заласта для лечения эпизода мании, поддерживающая терапия проводится в тех же дозах. На фоне терапии препаратом Заласта в случае развития 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 классификации Чайлд-Пью печеночно-клеточной недостаточности у больных циррозом печени) начальная доза составляет 5 мг/сут, возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.Женщинам не требуется изменения в дозировании 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, некурящий), возможно потребуется снижение начальной дозы. При необходимости возможно дальнейшее увеличение дозы с осторожностью.

Противопоказания

Закрытоугольная глаукома; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); период лактации; непереносимость галактозы, дефицит лактазы lapp или нарушение всасывания глюкозы-галактозы; повышенная чувствительность к оланзапину или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с ограниченным опытом применения препарата у беременных оланзапин следует применять, только если ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Женщины должны быть проинформированы о необходимости сообщить врачу о наступившей или планируемой беременности на фоне терапии оланзапином. Имеются единичные сообщения о треморе, артериальной гипертонии, летаргии и сонливости у детей, рожденных от матерей, принимавших оланзапин в III триместре беременности.В исследовании было выявлено, что оланзапин выделяется в грудное молоко. Средняя дозировка (мг/кг), получаемая ребенком при достижении равновесной концентрации у матери, составляла 1,8% дозы оланзапина матери (мг/кг). Не рекомендуется кормление грудью на фоне терапии оланзапином.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: очень часто - сонливость; часто - головокружение, акатизия, паркинсонизм, 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 оланзапина очень редко отмечены такие симптомы, как потливость, 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, тромбоэмболии (включая эмболию легочных артерий и тромбоз глубоких вен).Со стороны пищеварительной системы: часто - транзиторные антихолинергические эффекты, в т.ч. запоры и сухость во рту, транзиторное, бессимптомное повышение уровня печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ), особенно в начале лечения; редко - гепатит (в т.ч. гепатоклеточное, холестатическое или смешанное поражение печени); очень редко - панкреатит, повышение уровня ЩФ и общего билирубина.Со стороны обмена веществ: очень часто - увеличение массы тела; часто - повышение аппетита; очень редко - гипергликемия и/или декомпенсация сахарного диабета, иногда проявляющаяся кетоацидозом или комой, включая фатальный исход; гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, гипотермия.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 кожи и подкожной клетчатки: нечасто - реакции фотосенсибилизации.Аллергические реакции: редко - кожная сыпь; очень редко - анафилактоидные реакции,

ангионевротический отек, кожный зуд или крапивница.Прочие: часто - астения, периферические отеки; очень редко - алопеция.Лабораторные показатели: очень часто - гиперпролактинемия, но клинические проявления (например, гинекомастия, галакторея и увеличение молочных желез) отмечаются редко. У большинства пациентов уровень пролактина спонтанно нормализовывался без отмены терапии. Нечасто - повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК). У пожилых пациентов с деменцией зарегистрирована в исследованиях большая частота смертей и цереброваскулярных нарушений (инсульт, транзиторные ишемические атаки). Очень часто у этой категории пациентов отмечались 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 (> 10%) тремора, сухости во рту, повышению аппетита и увеличению массы тела. Также часто регистрировались нарушения речи (от 1 до 10%). В первые 6 недель комбинированной терапии с литием увеличивается частота увеличения массы тела. Длительная терапия оланзапином (до 12 месяцев) с целью профилактики рецидивов у пациентов с биполярным расстройством сопровождалась увеличением массы тела.

Передозировка

Симптомы: очень часто(>10%) — тахикардия, возбуждение/агрессия, дизартрия, различные экстрапирамидные симптомы, снижение уровня сознания от заторможенности до комы; менее чем в 2% случаев — делирий, конвульсии, кома, злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), угнетение дыхания, аспирация, повышение или снижение АД, сердечная аритмия; в очень редких случаях — сердечно-легочная недостаточность. Минимальная доза оланзапина при острой передозировке с летальным исходом — 450 мг, зарегистрирована максимальная доза при передозировке с благоприятным исходом (выживание) — 1500 мг.Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (снижает биодоступность оланзапина на 60%), симптоматическое лечение под контролем жизненно важных функций, включая лечение артериальной гипотензии и сосудистого коллапса, поддержание функции дыхания. Специфического антидота не существует. Не рекомендуется индуцировать рвоту, применять эпинефрин, допамин или другие симпатомиметики с бета-адреномиметической активностью, т.к. последние могут усугубить артериальную гипотензию. Для выявления возможных аритмий необходим мониторинг сердечно-сосудистой деятельности. Пациент должен находиться под непрерывным медицинским наблюдением до полного выздоровления.

Особые указания

Имеются очень редкие сообщения о развитии гипергликемии и/или декомпенсации сахарного диабета, иногда сопровождавшихся развитием кетоацидоза или кетоацидотической комы, в т.ч. есть сообщения о нескольких фатальных случаях. В некоторых случаях отмечалось предшествующее декомпенсации увеличение массы тела, которое могло стать предрасполагающим фактором. У пациентов с сахарным диабетом и факторами риска развития этого заболевания рекомендован регулярный клинический контроль и контроль уровня глюкозы крови.При изменении уровня липидов требуется коррекция терапии.При резком прекращении приема оланзапина очень редко (менее 0,01%) возможно развитие следующих симптомов: потливость, бессонница, тремор, тревога, тошнота или рвота. При отмене препарата рекомендуется постепенное снижение дозы.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении