Инструкция по применению
Зипрекса Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Оланзапин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Оланзапин

Состав

Действующее вещество: Оланзапин;Концентрация действующего вещества (мг): 10 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.

Показания

— шизофрения: 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; ;— биполярное аффективное расстройство: оланзапин в виде монотерапии или в комбинации с литием или вальпроатом показан для лечения острых маниакальных или смешанных эпизодов при биполярном аффективном расстройстве с/без психотических проявлений и с/без быстрой смены фаз. Оланзапин показан для предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством, у которых оланзапин был эффективен при лечении маниакальной фазы. ;В комбинации с флуоксетином оланзапин показан для лечения депрессивных состояний, связанных с биполярным расстройством.

Способ применения и дозы

При шизофрении и сходных психотических расстройствах рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг 1 раз/сут. Зипрексу можно принимать независимо от приема пищи. Терапевтические дозы колеблются в диапазоне 5-20 мг/сут. Суточную дозу необходимо подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния больного. Увеличение дозы свыше стандартной, составляющей 10 мг/сут, рекомендуется проводить только после соответствующего клинического обследования пациента. ;При острой мании при биполярном расстройстве рекомендуемая начальная доза препарата составляет 15 мг 1 раз/сут. Терапевтические дозы оланзапина колеблются в диапазоне 5-20 мг/сут. Суточную дозу необходимо подбирать индивидуально в зависимости от клинического состояния больного. Увеличение дозы свыше стандартной, составляющей 15 мг/сут, рекомендуется проводить только после соответствующего клинического обследования пациента. Увеличивать дозу следует постепенно, с интервалами минимум 24 ч. ;Пациентам пожилого возраста, а также при почечной недостаточности тяжелой степени или недостаточности функции печени средней степени тяжести препарат назначают в начальной дозе 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 компонентам препарата.

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

Очень часто;≥10% - сонливость, увеличение массы тела. ; 34% - увеличение концентрации пролактина в плазме крови, которое было слабо выраженным и транзиторным (среднее значение максимальных концентраций пролактина не достигало верхней границы нормы (ВГН) и статистически достоверно не отличалось от плацебо). Клинические проявления гиперпролактинемии, связанные с приемом оланзапина (т. е. гинекомастия, галакторея и увеличение молочных желез), отмечалось редко. У большинства больных нормализация уровней пролактина наблюдалась без отмены оланзапина. ; ;Часто; меньше 10% и ≥1% - Головокружение, Астенизация нервно-психическая, акатизия, увеличение аппетита, периферические отеки, Ортостатическая гипотензия, сухость во рту и запоры. В клинических исследованиях (n=107) в 1. 9% случаев отмечались уровни триглицеридов в 2 раза и более превышающие ВГН, случаев превышения ВГН > 3 раза не наблюдалось. ; ;Редко;Транзиторное, асимптоматическое увеличение печеночных трансаминаз (АСТ и АЛТ) в сыворотке крови. ; ;В единичных случаях; Повышение уровня глюкозы в плазме крови до ≥ 200 мг/дл (подозрение на сахарный диабет), а также от ≥160 мг/дл, но до меньше 200 мг/дл (подозрение на гипергликемию) у больных с исходным уровнем глюкозы ≤140 мг/дл. ; ;В отдельных случаях;Асимптоматическая эозинофилия. ; ;Нежелательные эффекты в специальных группах больных;У пациентов с психозом, связанным с деменцией, очень часто (≥10%) наблюдалось нарушение походки и падения. ; У пациентов пожилого возраста с психозом, связанным с Деменция, часто (меньше 10% и ≥ 1%) - недержание мочи и пневмония. ; У пациентов с психозом, индуцированным приемом препарата (агониста допамина) при болезни Паркинсона, очень часто (≥ 10%) и с более высокой частотой, чем в группе плацебо, отмечались усиление симптомов Паркинсонизм, галлюцинации. ; У пациентов с биполярной манией, получающих оланзапин в комбинации с литием или вальпроатом, очень часто (≥10%) наблюдались увеличение массы тела, сухость во рту, повышение аппетита, тремор; часто (меньше 10% и ≥1%) - расстройство речи

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

В сухом месте