**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Оланзапин-СЗ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Оланзапин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: оланзапин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Оланзапин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Оланзапин-СЗ.
3. Прием препарата Оланзапин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оланзапин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Оланзапин-СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Оланзапин-СЗ содержит действующее вещество оланзапин и относится к группе препаратов, называемых «психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины», которые применяются для лечения психических расстройств.

**Показания к применению**

Препарат Оланзапин-СЗ применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

* Лечение шизофрении (заболевание, включающее в себя постоянные или эпизодические, зрительные и/или слуховые галлюцинации, апатию, социальную и эмоциональную замкнутость, нарушение памяти, внимания, мышления). Препарат Оланзапин-СЗ предназначен для длительного (поддерживающего) лечения.
* Лечение маниакального эпизода средней и тяжелой степени тяжести, симптомы которого включают повышенную активность, возбуждение, чрезвычайно приподнятое настроение, эйфорию.
* Предотвращение повторных случаев (рецидивов) у людей с биполярным расстройством (психическое расстройство с повторяющимися эпизодами мании и депрессии), у которых оланзапин был эффективен при лечении маниакального эпизода.

**Способ действия препарата Оланзапин-СЗ**

Влияя на несколько типов рецепторов в головном мозге, препарат Оланзапин-СЗ уменьшает проявление негативных симптомов заболеваний – купирует бред, галлюцинации, а также вызывает умеренный успокаивающий эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Оланзапин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Оланзапин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на оланзапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Ваш возраст менее 18 лет;
* если у Вас имеется риск развития заболевания глаз, сопровождающийся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
* во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Оланзапин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний. Лечащий врач примет решение о снижении дозы или о прекращении лечения этим препаратом.

Сообщите врачу:

* если у Вас имеется психическое заболевание (психоз) и/или у Вас наблюдаются нарушения поведения на фоне деменции;
* если у Вас имеются любые заболевания сосудов сердца и/или мозга, т.к. во время лечения препаратом Оланзапин-СЗ повышается риск развития нарушения мозгового кровообращения (инсульт);
* если Ваш возраст более 65 лет и у Вас заболевание, связанное с нарушением работы мозга, включая нарушения мышления, внимания, памяти, речи, ориентации в пространстве и времени (деменция);
* если у Вас болезнь Паркинсона – прогрессирующее хроническое заболевание у лиц пожилого возраста, включающее дрожь, замедленность движений, потерю равновесия, снижение умственных способностей, психические расстройства;
* если у Вас во время лечения препаратом Оланзапин-СЗ появятся симптомы так называемого злокачественного нейролептического синдрома, который включает в себя лихорадку, напряжение мышц, угнетение сознания, изменение давления, учащение сердцебиения (см. раздел 4 листка-вкладыша);
* если у Вас сахарный диабет или повышен риск заболеть диабетом, т.к. возможно развитие или обострение диабета; регулярно проверяйте уровень сахара в крови и контролируйте массу тела, т.к. увеличение веса может быть признаком диабета;
* если у Вас повышенный уровень холестерина;
* если у Вас имеются заболевания печени;
* если у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия предстательной железы);
* если у Вас кишечная непроходимость или имеются факторы риска, например, запор;
* если у Вас в прошлом были заболевания кроветворной системы (из-за приема лекарств, радио- или химиотерапии), или имеются опухоли системы крови (гиперэозинофилия или миелопролиферативное заболевание), или если у Вас низкое содержание лейкоцитов, в том числе нейтрофилов в крови;
* если у Вас заболевания сердца или состояния, которые отражаются на электрокардиограмме (ЭКГ), например, утолщение сердечной стенки, низкое содержание калия/магния в крови, или Вы принимаете лекарства, способные изменить работу Вашего сердца, и эти изменения отражаются на ЭКГ;
* если у Вас были в прошлом сгустки крови в сосудах (тромбы);
* если у Вас когда-либо в прошлом были судорожные припадки (эпилепсия) или имеются факторы риска возникновения эпилепсии;
* если у Вас во время лечения препаратом Оланзапин-СЗ появятся непроизвольные, повторяющиеся движения тела и лица, включая высовывание языка, гримасничанье (поздняя дискинезия);
* если у Вас пониженное давление, регулярно проверяйте артериальное давление;
* если Вы принимаете алкоголь и/или лекарства, влияющие на центральную нервную систему, включая бензодиазепины;
* если у Вас трудности с глотанием;
* если у Вас неполноценное питание и обезвоживание;
* если у Вас заболевания легких, например, пневмония;
* если Вы курите, т.к. метаболизм оланзапина может быть ускорен курением.

Если Вы резко прекратите принимать препарат, у Вас может развиться синдром «отмены», характеризующийся потоотделением, бессонницей, дрожью, тревожностью, тошнотой или рвотой. Ваш лечащий врач даст Вам рекомендации постепенной отмены препарата.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат Оланзапин-СЗ противопоказан у детей и подростков младше 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Оланзапин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Оланзапин-СЗ и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить риск возникновения нежелательных реакций, описанных в разделе 4 листка-вкладыша.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* карбамазепин (для лечения эпилепсии);
* флувоксамин, флуоксетин (для лечения депрессии);
* ципрофлоксацин (для лечения бактериальной инфекции);
* активированный уголь (сорбент), т.к. он может снижать всасывание оланзапина в кишечнике, принимайте его за 2 часа до или после приема препарата Оланзапин-СЗ;
* препараты, угнетающие центральную нервную систему, например, снотворные, антидепрессанты, нейролептики, средства для наркоза;
* препараты для лечения болезни Паркинсона;
* препараты, способные изменить работу сердца, что может отразиться на ЭКГ, например, препараты для лечения нарушений сердечного ритма (амиодарон, прокаинамид), антибиотики (азитромицин, эритромицин), препараты для лечения депрессии (амитриптилин), противогрибковые препараты (кетоконазол, флуконазол) и другие.

**Препарат Оланзапин-СЗ с алкоголем**

Алкоголь усиливает сонливость, которая может возникать при приеме оланзапина. Не принимайте препарат Оланзапин-СЗ совместно с алкоголем.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о применении оланзапина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Оланзапин-СЗ во время беременности без рекомендаций лечащего врача.

У новорожденных детей, чьи матери принимали оланзапин в третьем триместре беременности, отмечали следующие симптомы, которые могут быть признаками синдрома «отмены» препарата: возбуждение, повышение давления, понижение давления, дрожь, сонливость, нарушение дыхания, трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу.

*Грудное вскармливание*

Оланзапин проникает в грудное молоко человека. Не принимайте препарат Оланзапин-СЗ без рекомендаций лечащего врача, если кормите грудью. Если же лечение препаратом Оланзапин-СЗ необходимо, прекратите грудное вскармливание в период лечения.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Оланзапин-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Оланзапин-СЗ может вызывать сонливость и другие нежелательные реакции, ухудшающие Ваше внимание (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если у Вас возникнут подобные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Оланзапин-СЗ содержит лактозу**

Препарат Оланзапин-СЗ содержит лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Оланзапин-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

* *Шизофрения:* рекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки.
* *Маниакальный эпизод:* начальная доза – 15 мг 1 раз в сутки при монотерапии или
10 мг 1 раз в сутки в комбинации с препаратами лития или вальпроатом.
* *Предотвращение рецидивов биполярного расстройства:* рекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Ваш лечащий врач примет решение о том, в какой дозе Вам следует продолжать лечение препаратом Оланзапин-СЗ. Поддерживающая суточная доза зависит от Вашего заболевания и ответа на лечение, но обычно составляет от 5 до 20 мг в сутки.

*Пациенты пожилого возраста*

Если Ваш возраст более 65 лет, врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

*Курящие пациенты*

У курящих пациентов оланзапин может выводиться быстрее, чем у некурящих пациентов. Сообщите врачу, если Вы курите. Ваш лечащий врач подберет для Вас эффективную дозу.

**Путь и способ введения**

Принимайте препарат внутрь, 1 раз в сутки (в одно и то же время дня), независимо от времени приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Оланзапин-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: учащение сердцебиения, возбуждение/агрессивность, расстройства речи, непроизвольные движения, особенно мышц лица и языка, нарушение сознания (от седативного эффекта до комы), а также спутанное сознания (делирий), судороги, проблемы с дыханием, повышение или снижение давления, нерегулярное сердцебиение, остановка сердца и дыхания.

*Лечение*

Если у Вас возникли симптомы, описанные выше, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Не вызывайте рвоту. Промойте желудок, выпив большое количество жидкости. Примите активированный уголь (или любой другой сорбент) для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

**Если Вы забыли принять препарат Оланзапин-СЗ**

Если Вы не приняли дозу в обычное время, примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Оланзапин-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Оланзапин-СЗ, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Если Вы резко прекратите лечение, у Вас может развиться синдром «отмены», который сопровождается потоотделением, бессонницей, дрожью, тревожностью, тошнотой, рвотой. Прекращать прием препарата Оланзапин-СЗ следует постепенно и под наблюдением врача.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Оланзапин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Оланзапин-СЗ** **и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

* сильная слабость, предобморочное состояние, резкое снижение давления, учащенный ритм сердца при переходе тела в вертикальное положение (признаки ортостатической гипотензии).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* снижение количества клеток крови (лейкоцитов) при заболеваниях и воспалениях, что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (признаки лейкопении);
* снижение количества клеток крови (нейтрофилов), которые отвечают за иммунитет: множественные язвы на слизистой оболочке полости рта, боль в суставах, значительное повышение температуры тела, повышенная потливость, тошнота, рвота, слабость (признаки нейтропении).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* аллергия на коже в виде зуда, жжения, сыпи, волдырей, осложнения в виде отека губ, языка или горла, затруднения дыхания или глотания, изменения температуры тела и артериального давления(признаки реакции гиперчувствительности);
* состояние абсолютного дефицита инсулина в крови как осложнение ранее выявленного сахарного диабета (сопровождается тошнотой, болью в животе, чрезмерной жаждой, одышкой, металлическим привкусом во рту), в ряде случаев – с развитием кетоацидоза или комы, в том числе со смертельным исходом;
* головокружение, резкая слабость, быстрая утомляемость и постоянная усталость, боль в груди, нарушение зрения, понижение давления, редкий сердечный ритм, обморок (признаки брадикардии);
* изменения в работе сердца, которые могут сопровождаться учащенным сердцебиением, обмороком, серьезными заболеваниями сердца (признаки удлинения интервала QT по результатам ЭКГ);
* сгустки крови (тромбы) в сосудах, включая тромбы в венах ног и в кровеносных сосудах легких, проявляющееся отеком, болью (тромбоэмболия, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* снижение количества клеток крови (тромбоцитов), характеризуется кровоподтеками, синяками, кровотечениями из носа, кровоточивостью десен, обильными менструациями (признаки тромбоцитопении);
* повышение температуры тела, нарушение сознания, координации движения, глотания, дыхания, неустойчивость давления, учащенное сердцебиение, глазодвигательные нарушения (признаки злокачественного нейролептического синдрома);
* слабость, резкое головокружение, учащенное сердцебиение, боль и жжение в груди, чувство тревоги или страха, судороги, потеря сознания (признаки желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков);
* внезапная смерть;
* воспаление поджелудочной железы, может сопровождаться болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышенной температурой тела, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью (признаки панкреатита);
* воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита, включая гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный);
* повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается мышечными болями, слабостью, рвотой, спутанностью сознания, осложнение – тяжелые заболевания почек (признаки рабдомиолиза);
* длительная болезненная эрекция в течение 4-х часов и более, не связанная с половым возбуждением, может привести к необратимой импотенции (приапизм).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* опасная лекарственная аллергия в виде обширной сыпи на коже, повышенной температуры тела, увеличения лимфатических узлов, воспаления внутренних органов, нарушений со стороны крови (признаки DRESS-синдрома – реакции с эозинофилией).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Оланзапин-СЗ**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

– увеличение массы тела;

– сонливость;

 – повышение концентрации пролактина в плазме.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– увеличение количества клеток крови – эозинофилов (эозинофилия);

– повышение концентраций холестерина, сахара (глюкозы), триглицеридов в крови;

– наличие сахара (глюкозы) в моче (глюкозурия);

– повышение аппетита;

– головокружение;

– потребность двигаться, неусидчивость (акатизия);

– дрожь, сутулость, скованность, шаркающая походка, повышенное слюноотделение, нарушение речи, расстройство памяти, застывшее лицо (паркинсонизм);

– непроизвольные движения мышц (дискинезия);

– сухость во рту;

– сыпь;

– боль в суставах (артралгия);

– эректильная дисфункция у мужчин, снижение либидо у мужчин и у женщин;

– слабость (астения), усталость;

– отек;

– повышение температуры тела до 38,5 °С и выше (лихорадка);

– отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функции организма (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатамино-трансферазы (АСТ), повышение концентрации щелочной фосфатазы (ЩФ), креатинфосфокиназы (КФК), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), мочевой кислоты).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

– судороги у пациентов с судорогами в прошлом или при наличии факторов риска развития судорог;

– непроизвольное нарушение движений глаз (дистония (включая окулогирный криз));

– непроизвольные движения мышц тела и лица, включая высовывание языка, причмокивание губ, гримасничанье (поздняя дискинезия);

– потеря памяти (амнезия);

– нарушение речи (дизартрия), заикание;

– синдром беспокойных ног;

– носовое кровотечение;

– вздутие живота;

– повышенное слюноотделение;

– повышенная чувствительность кожи к свету (реакция фотосенсибилизации);

– облысение (алопеция);

– недержание мочи, задержка мочеиспускания, затрудненное начало мочеиспускания;

– отсутствие менструации (аменорея), увеличениемолочных желез; выделение молока из груди у женщин вне периода кормления грудью;

– увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);

– повышение концентрации общего билирубина.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

– понижение температуры тела (гипотермия);

– потоотделение, бессонница, дрожь, тревожность, тошнота, рвота (синдром «отмены»).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

– возбуждение, повышение или понижение давления, дрожь, сонливость, нарушение дыхания, трудности при кормлении (синдром «отмены» у новорожденных, чьи матери принимали оланзапин в третьем триместре беременности).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Оланзапин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Оланзапин-СЗ содержит**

Действующим веществом является оланзапин.

Оланзапин-СЗ 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг оланзапина.

Оланзапин-СЗ 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг оланзапина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), повидон К 17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия (примеллоза), кальция стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104.

**Внешний вид препарата Оланзапин-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Таблетки на изломе светло-желтого цвета.

Препарат доступен в блистерах, содержащих 14, 28, 30, 42, 56, 60 или 90 таблеток, и в банках/флаконах, содержащих 28, 30 или 90 таблеток. Блистеры и банки/флаконы вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/