

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Ферзапин

Международное непатентованное название

Оланзапин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психолептики. Антипсихотики. Дибензодиазепины и их производные. Оланзапин.

Код АТХ: N05AH03

Показания к применению

- для лечения шизофрении (для поддержания клинического эффекта при проведении продолжительной терапии у пациентов с первоначальным положительным эффектом к препарату)
- для лечения маниакальных эпизодов (от умеренной до тяжелой степени выраженности)
- для профилактики повторных маниакальных эпизодов у пациентов с биполярным расстройством (если препарат был эффективен при лечении маниакальной фазы).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- детский и подростковый возраст младше 18 лет
- беременность и период лактации

- риск развития закрытоугольной глаукомы
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит фермента Ларр-лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

При прекращении терапии препаратом Ферзапин, дозу необходимо снижать постепенно.

Приём с алкоголем

Вам следует избегать употребления алкоголя при приеме препарата Ферзапин.

Курение

Вам необходимо помнить, что возможно ослабление эффекта препарата Ферзапин у курящих пациентов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или будете принимать любые другие препараты.

Вам необходимо помнить, что возможно ослабление эффекта препарата Ферзапин:

- при применении карбамазепина (лекарственного средства для лечения эпилепсии).

Могут усилить эффект препарата Ферзапин:

- Флувоксамин, препарат для лечения депрессии и других психических расстройств.

Не рекомендуется применять Ферзапин одновременно с препаратами для лечения болезни Паркинсона, деменции с лекарственными средствами, способными повлиять на электрическую активность вашего сердца.

Активированный уголь уменьшает всасывание Ферзапина, поэтому его следует принимать не менее чем за 2 часа до или после приема оланзапина.

Специальные предупреждения

Поведенческие расстройства и/или психозы, связанные с деменцией

У пожилых пациентов с приобретенным слабоумием, с проявлениями психоза и/или с нарушениями поведения, возможны осложнения, связанные с сосудами мозга (спазм сосудов, кровоизлияние) или смертельный исход.

Повышение показателей смертности отмечается при наличии предрасполагающих факторов, таких как: возраст старше 65 лет, нарушения глотания, угнетение сознания, недоедание, обезвоживание, наличие заболеваний легких (пневмония, аспирация) или одновременное применение успокаивающих и снотворных препаратов.

Болезнь Паркинсона

Применение препарата Ферзапин не рекомендовано для лечения психоза у пациентов с болезнью Паркинсона, вызванного применением препаратов для лечения данного заболевания, в связи с тем, что могут усилиться симптомы паркинсонизма и галлюцинации.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

При применении любых нейролептиков, включая оланзапин, возможно развитие ЗНС, опасного для жизни состояния, проявляющегося выраженным повышением температуры тела, тонуса мышц, изменением психического состояния, учащением сердцебиения, нестабильностью пульса или давления крови, нарушением сердечного ритма, повышенным потоотделением. К дополнительным признакам можно отнести повышение лабораторных показателей крови (креатинфосфокиназы, миоглобина в моче (признак разрушения мышц)) и острую почечную недостаточность. При появлении этих симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу, так как пациенту требуется отмена всех антипсихотических препаратов (включая препарат Ферзапин) и для оказания необходимой медицинской помощи.

Гипергликемия и сахарный диабет

В период лечения препаратом Ферзапин, возможно повышение уровня глюкозы в крови и развитие или обострение сахарного диабета, иногда с тяжелыми осложнениями вплоть до комы, возможен даже смертельный исход. Иногда этому может предшествовать увеличение массы тела. Необходимо обращать внимание на повышение уровня глюкозы в крови, появление сильной неутолимой жажды, повышенное образование мочи, повышение аппетита, слабость, а у пациентов с сахарным диабетом и факторами риска развития диабета на наличие признаков ухудшения состояния.

Изменение уровня липидов

При лечении любыми антипсихотическими препаратами, включая Ферзапин, возможно повышение уровня липидов в крови, особенно у пациентов с нарушением обмена жиров (липидов) и при наличии факторов риска их развития.

При лечении препаратом Ферзапин могут отмечаться симптомы доброкачественного увеличения предстательной железы, снижения тонуса и перистальтики мускулатуры кишечника (парез) вплоть до полного

паралича кишечника, закрытоугольной формы глаукомы и других подобных состояний.

Нарушения функции печени

В начале лечения препаратом, наиболее часто отмечалось временное бессимптомное повышение лабораторных показателей работы печени (активности печеночных ферментов АСТ и АЛТ). Пациентам с исходным повышенным уровнем этих ферментов, печеночной недостаточностью, ограничением функции печени или при приеме других препаратов, оказывающих токсическое действие на печень, необходима помнить об этом. В случае развития гепатита, необходимо срочно обратиться к врачу.

Уменьшение количества белых клеток крови

При лечении препаратом, возможно снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов и/или нейтрофилов). Чаще это бывает при одновременном применении с препаратами против эпилепсии, мигрени и психических заболеваний, при угнетении работы костного мозга сопутствующими заболеваниями, полученной лучевой или химиотерапией, при раке крови и повышении количества эозинофилов в крови.

Синдром отмены

После резкого прекращения приема препарата, иногда могут развиваться симптомы отмены: повышенная потливость, бессонница, непроизвольные, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, беспокойство, тошнота и рвота.

Нарушение электрической активности сердца

У пациентов, принимающих оланзапин, возможно ухудшение электрической активности сердца, особенно при одновременном применении препарата Ферзапин с некоторыми лекарственными препаратами, у пожилых людей, у пациентов с врожденными нарушениями электрической активности сердца, при хронической сердечной недостаточности, патологическом увеличении размеров сердца, снижении в крови содержания калия или магния.

Влияние на центральную нервную систему (ЦНС)

Учитывая характер действия препарата на ЦНС, следует с осторожностью применять препарат в комбинации с другими лекарственными препаратами подобного действия и алкоголем.

Венозный тромбоз

Не часто, но отмечались случаи венозного тромбоза при приеме оланзапина, особенно при длительном снижении двигательной активности пациента и дополнительных факторах риска развития тромбоза.

Приступы судорог

Не часто сообщалось о развитии приступов судорог у пациентов, принимавших оланзапин (чаще при наличии факторов риска развития судорог).

Поздняя дискинезия

Редко, лечение оланзапином сопровождалось появлением непроизвольных движений, которые могут появиться в результате длительного приёма антипсихотических лекарственных средств (свыше 1 года), некоторых противорвотных препаратов и препаратов против мигрени и стойко сохраняются после отмены препарата. Это состояние может потребовать коррекции лечения. Эти симптомы могут временно усиливаться или появляться даже после отмены препарата.

Снижении давления крови в вертикальном положении

В редких случаях сообщалось о чрезмерном снижении давления крови у пациентов пожилого возраста при принятии ими вертикального положения, поэтому рекомендуется периодический контроль давления крови у таких пациентов.

Внезапная сердечная смерть

Отмечались редкие случаи внезапной смерти среди пациентов, принимавших оланзапин.

Во время беременности или лактации

В связи с недостаточным опытом применения при беременности и отсутствием соответствующих клинических исследований, препарат не следует принимать во время беременности. В период лечения препаратом Ферзапин, необходимо проинформировать лечащего врача о наступлении или планировании беременности. В случае применения препарата Ферзапин в последние три месяца беременности, у новорожденных могут развиваться неврологические двигательные симптомы и/или симптомы отмены, которые могут отличаться по тяжести и продолжительности. Сообщалось о случаях развития возбуждения, повышения или понижения мышечного тонуса, дрожания, сонливости, нарушения дыхания или глотания пищи.

Оланзапин выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется кормление грудью во время приема препарата Ферзапин. Если применение

препарата в период грудного вскармливания врач считает необходимым, кормление грудным молоком необходимо прекратить.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития при приеме препарата Ферзапин, таких побочных явлений, как сонливость и головокружение, следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и проведении работ с движущимися механическими средствами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Шизофрения

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки. Врач может назначить дозу препарата от 5 мг до 20 мг в сутки, суточная доза подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента. Повышение дозы, выше стандартной суточной дозы - 10 мг, проводится с интервалом не менее 24 часов. В случае отмены Ферзапина, дозу уменьшают постепенно.

Маниакальный эпизод (психическое заболевание с резкими перепадами настроения, энергии)

При терапии одним препаратом рекомендуемая начальная доза составляет 15 мг один раз в сутки или 10 мг один раз в сутки при комбинации с другими препаратами.

Профилактика рецидивов при биполярном расстройстве

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Пациентам, получающим Ферзапин для лечения маниакального эпизода и для профилактики рецидива, необходимо продолжить терапию в той же дозе. При развитии нового маниакального, смешанного или депрессивного эпизода, лечение должно быть продолжено (при необходимости с изменением дозы), иногда может быть назначена дополнительная терапия для лечения симптомов изменения настроения. При лечении шизофрении, маниакального эпизода и для профилактики рецидивов при биполярном расстройстве врач может внести индивидуальную корректировку в суточную дозировку в пределах от 5 до 20 мг в сутки, повышение дозы проводится постепенно, с минимальным интервалом в 24 часа.

Особые группы пациентов

Дети

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности, Ферзапин не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет. У подростков отмечалось более выраженное увеличение массы тела, изменение уровней липидов и пролактина, по сравнению с взрослыми пациентами.

Максимальная разовая и суточная дозы для детей указываются с учетом возраста, массы поверхности тела).

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет врач может назначить более низкую начальную дозу препарата.

Почечная и/или печеночная недостаточность

Врач может назначить более низкую начальную дозу препарата.

Курение

У курящих пациентов возможно усиление действие препарата Ферзапин, поэтому врач может назначить более низкую начальную дозу препарата.

Метод и путь введения

Таблетки для приёма внутрь. Ферзапин можно принимать не зависимо от приёма пищи, так как пища не влияет на процесс усвоения препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

К очень частым симптомам передозировки относится учащенное сердцебиение, возбуждение/агрессивность, затруднение речи, различные двигательные нарушения и угнетение сознания (от заторможенности до полной потери). К другим серьезным проявлениям передозировки относится помрачение или потеря сознания, нарушение внимания, восприятия, мышления и эмоциональности, судороги, такое опасное для жизни состояние, как злокачественный нейролептический синдром (повышение мышечного тонуса, высокая температура тела, психические нарушения и другие проявления), а также угнетение дыхания, попадание содержимого желудка в дыхательные пути, повышение или понижение давления крови, нарушения сердечного ритма, остановка дыхания и кровообращения.

Лечение: специфического антидота нет. Вызывать рвоту не следует, необходимо срочно обратиться к врачу, так как пациенту необходимо провести промывание желудка, принять внутрь активированный уголь и возможно потребуются и другое лечение. После передозировки, пациент

нуждается в тщательном медицинском наблюдении до полного его выздоровления.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Прекращают лечение препаратом Ферзапин постепенно, так как возможно развитие симптомов отмены.

Обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10,000$), частота неизвестна (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Очень часто (встречаются примерно у более 10% пациентов):

- увеличение веса ($\geq 15\%$ от массы тела)
- сонливость, снижение кровяного давления при резком изменении положения тела при вставании или длительном стоянии из-за недостаточного притока крови к головному мозгу
- повышение уровня пролактина в крови.

Часто (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов):

- повышение аппетита, умеренные временные запоры или сухость во рту
- увеличение количества эозинофилов, снижение в крови количества белых клеток крови (лейкоцитов, нейтрофилов)
- временное, ничем не проявляющееся повышение в крови печеночных ферментов, особенно на ранних этапах лечения (аспартатаминотрансферазы-АСТ и аланинаминотрансферазы-АЛТ, повышение уровня холестерина, триглицеридов или глюкозы)
- головокружение, усталость, повышенная утомляемость
- повышение температуры тела, боль в суставах, сыпь, отеки (в т.ч. на конечностях)
- постоянная внутренняя потребность в движении (патологическая неусидчивость), нарушения двигательной активности, дрожание конечностей, повышение мышечного тонуса (устойчивое выраженное повышение мышечного тонуса и в сгибателях и в разгибателях), затруднение в удержании равновесия тела

- наличие глюкозы в моче, неспособность достижения или поддержания эрекции, необходимой для полового акта у мужчин, сниженное полового влечения у мужчин и женщин.

Нечасто (встречаются у более 0,1%, но менее 1% пациентов):

-повышенная чувствительность к препарату, повышенная чувствительность к солнечному свету, патологическое выпадение волос, приводящее к их частичному или полному их выпадению на определённых областях головы или туловища

- развитие или обострение сахарного диабета, иногда с кетоацидозом (угрожающим для жизни состоянием, сопровождающимся повышенным содержанием ацетона в крови) или тяжёлым состоянием с потерей сознания (включая смертельный исход), вздутие живота

- приступы судорог у пациентов, имеющих в прошлом приступы судорог или факторы риска развития судорог, синдром беспокойных ног

- постоянное спазматическое сокращение мышц (включая нарушение движения глаз)

- редкое сердцебиение, удлинение времени проведения электрического импульса в сердце, проявляющееся в нарушении сердечного ритма

- тромбоз сосудов (включая тромбоз легочной артерии и глубоких вен), носовое кровотечение

- частичная или полная неспособность вспомнить прошлое, нарушение речи, заикание, сохраняющихся после отмены препарата непроизвольные движения, развивающиеся в результате длительного приёма антипсихотических лекарственных средств, препаратов против мигрени и противорвотных

- недержание мочи, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание

- отсутствие менструаций, увеличение молочных желез, это выделение молока у женщин вне периода грудного вскармливания, увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия)

-повышение в крови показателей щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, гамма-глутамилтрансферазы или мочевой кислоты.

Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов):

- гепатит (с повреждением печеночных клеток, с застоем желчи или смешанное повреждение печени), повышение общего билирубина, воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

- снижение температуры тела, злокачественный нейролептический синдром (опасное для жизни состояние с выраженным повышением температуры тела, тонуса мышц, изменением психического состояния, учащением сердцебиения, нестабильностью пульса или давления крови, нарушением

сердечного ритма, повышенным потоотделением), болезненная, патологическая эрекция, не связанная с сексуальным влечением или возбуждением

- симптомы отмены лечения

- учащение сердцебиения или быстрый, нерегулярный, опасный для жизни ритм сердечных сокращений, внезапная смерть по неизвестной причине.

Частота неизвестна

- симптом отмены у новорожденных детей (рожденных от матерей, принимавших при беременности оланзапин)

- снижение количества тромбоцитов в крови, лекарственная аллергия с повышением уровня эозинофилов и общей реакцией организма

- симптом отмены у взрослых, развивающийся после отмены препарата

- разрушение клеток мышечной ткани, с резким повышением уровня креатинкиназы и миоглобина в крови, появлением миоглобина в моче, развитием острой почечной недостаточности.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - оланзапин 5 мг или 10 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип В), гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магния стеарат,

оболочка Opadry II 85 G 18490 White: поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, тальк, лецитин, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до желтоватого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамидной / фольги алюминиевой/ поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd Skopje, Kozle str. № 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
телефон: +389 2 3081343
электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD, Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания
телефон: +44 203 598 2050
электронная почта: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРНЕУС Medical» (Цефей Медикал) 050045, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ
НҰСҚАУЛЫҚ
(Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Ферзапин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Оланзапин

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған 5 мг және 10 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Психолептиктер.
Антипсихотиктер. Дибензодиазепиндер мен олардың туындылары.
Оланзапин.
АТХ коды: N05AH03

Қолданылуы

- шизофренияны емдеу үшін (препаратқа бастапқы оң әсері бар пациенттерде ұзақ ем жүргізгенде клиникалық әсерді демеу үшін)
- маниакальді эпизодтарды емдеу үшін (орташадан ауыр айқындылық дәрежесіне дейін)
- биполярлық бұзылыстары бар пациенттерде қайталанатын маниакальді эпизодтардың профилактикасында (егер маниакальді фазаны емдеген кезде препарат тиімді болса)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық

- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі
- жабық бұрышты глаукоманың даму қаупі
- тұқым қуалайтын лактоза көтере алмаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы немесе глюкоза/галактоза сіңуінің бұзылуы.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Ферзапин препаратымен емдеуді тоқтатқан кезде дозаны біртіндеп төмендету керек.

Алкогольмен бірге қабылдау

Ферзапин препаратын қабылдаған кезде Сізге алкогольді қолданудан бас тарту керек.

Шылым шегу

Шылым шегетін пациенттерде Ферзапин препараты әсерінің әлсіреуі мүмкін екендігін естен шығармауыңыз керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Егер Сіз кез келген басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жуықта қабылдаған болсаңыз немесе қабылдайтын болсаңыз, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге немесе фармацевтке бұл туралы хабарлаңыз.

Мына жағдайларда Ферзапин препаратының әсері әлсіреуі мүмкіндігін естен шығармауыңыз керек:

- карбамазепин қолданған кезде (эпилепсияны емдеуге арналған дәрілік затты).

Ферзапин препаратының әсерін күшейтуі мүмкін:

- Флувоксамин, депрессияны және басқа да психикалық бұзылыстарды емдеуге арналған препарат.

Ферзапин препаратын Паркинсон ауруын, деменцияны емдеуге арналған препараттармен, сіздің жүрегіңіздің электрлік белсенділігіне ықпал етуге қабілетті дәрілік заттармен қолдану ұсынылмайды.

Белсендірілген көмір Ферзапиннің сіңуін төмендетеді, сондықтан оны оланзапинді қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін қабылдауыңыз қажет.

Арнайы ескертулер

Мінез-құлық бұзылыстары және/немесе деменциямен байланысты психоздар

Жүре пайда болған ақыл-парасат кемдігі, психоз белгілері бар және/немесе мінез-құлқы бұзылған егде жастағы пациенттерде ми тамырларына байланысты асқынулар (қан тамырларының түйілуі, қан құйылу) болуы немесе өліммен аяқталуы мүмкін. Өліммен аяқталу көрсеткіштерінің жоғарылауы жасы 65 жастан асуы, жұтынудың бұзылуы, сананың тежелуі,

тоя тамақтанбау, сусыздану, өкпе ауруларының болуы (пневмония, аспирация) немесе тыныштандыратын және ұйықтататын препараттарды бір мезгілде қолдану сияқты бейімділік факторлар болған кезде байқалады.

Паркинсон ауруы

Ферзапин препаратын Паркинсон ауруы бар пациенттерде осы ауруды емдеу үшін препараттарды қолданудан туындаған психозды емдеу үшін қолдану ұсынылмайды, себебі паркинсонизм және елестеулер симптомдары күшеюі мүмкін.

Қатерлі нейрорептикалық синдром (ҚНС)

Оланзапинді қоса, кез келген нейрорептикерді қолдану кезінде өмірге қауіп төндіретін, дене температурасының, бұлшықеттер тонусының айқын жоғарылауымен, психикалық жағдайының өзгеруімен, жүрек соғуының жиілеуімен, тамыр соғуының немесе қан қысымының тұрақсыздығымен, жүрек ырғағының бұзылуымен, тер бөлінуінің жоғарылауымен пайда болатын ҚНС дамуы мүмкін. Қосымша белгілерге қанның зертханалық көрсеткіштерінің жоғарылауын (креатинфосфокиназа, несептегі миоглобин (бұлшықеттердің бұзылу белгісі) және жедел бүйрек жеткіліксіздігін жатқызуға болады. Осы симптомдар пайда болған кезде дереу дәрігерге жүгіну қажет, өйткені пациентке барлық психозға қарсы препараттарды (Ферзапин препаратын қоса алғанда) қабылдауды тоқтату және қажетті медициналық көмек көрсету қажет.

Гипергликемия және қант диабеті

Ферзапин препаратымен емдеу кезінде қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы және қант диабетінің өршуі немесе асқынуы мүмкін, кейде комаға дейін ауыр асқынулар болуы, тіпті өлімге әкеп соғуы мүмкін. Кейде бұл дене салмағының артуынан болуы мүмкін. Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауына, қатты шөлдеу, несептің жоғары дәрежеде түзілуі, тәбеттің жоғарылауы, әлсіздікке айрықша назар аудару, ал қант диабеті және диабеттің даму қаупінің факторлары бар пациенттерде жағдайдың нашарлау белгілерінің болуына назар аудару қажет.

Липидтер деңгейінің өзгеруі

Ферзапинді қоса, кез келген психозға қарсы препараттармен емдеу кезінде, қандағы липидтердің деңгейі, әсіресе май (липидтер) алмасуы бұзылған пациенттерде және олардың даму қаупі факторлары болған кезде жоғарылауы мүмкін.

Ферзапин препаратымен емдегенде қуықасты безінің қатерсіз ұлғаюы симптомы, ішектің толық салдануына дейін ішек бұлшықеті тонусы мен перистальтикасының (парез) төмендеуі, жабық бұрышты глаукома және басқа да осы тектес жай-күйлер байқалуы мүмкін.

Бауыр функциясының бұзылуы

Препаратпен емдеу басында бауыр жұмысының зертханалық көрсеткіштерінің (АСТ және АЛТ бауыр ферменттерінің белсенділігі) уақытша симптомсыз жоғарылауы жиі байқалды. Осы ферменттердің бастапқы деңгейі жоғары, бауыр жеткіліксіздігі, бауыр функциясының шектелуі бар немесе бауырға уытты әсер ететін басқа препараттарды қабылдаған кезде пациенттер бұл туралы ұмытпаулары тиіс. Гепатит дамыған жағдайда шұғыл дәрігерге қаралу қажет.

Қандағы ақ жасушалар санының азаюы

Препаратпен емдеу кезінде қанның ақ жасушаларының (лейкоциттер және/немесе нейтрофилдер) мөлшері төмендеуі мүмкін. Бұл жиі эпилепсияға, бас сақинасына және психикалық ауруларға қарсы препараттармен бір мезгілде қолданғанда, сүйек кемігінің жұмысы қатар жүретін аурулардан, сәулемен емдеуден немесе химиотерапидан бәсеңдегенде, қан обырында және қандағы эозинофилдер санының артуы кезінде болады.

Тоқтату синдромы

Препаратты қабылдауды күрт тоқтатқаннан кейін, кейде тоқтату белгілері дамуы мүмкін: жоғары тершеңдік, ұйқысыздық, дененің немесе бүкіл дененің еріксіз, ырғақты тербеліс қозғалысы, мазасыздық, жүрек айнуы және құсу.

Жүректің электрлік белсенділігінің бұзылуы

Оланзапин қабылдайтын пациенттерде, әсіресе, Ферзапин препаратын кейбір дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған кезде, егде жастағы адамдарда, жүректің электр белсенділігінің туа біткен бұзылулары бар пациенттерде, жүрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігінде, жүрек өлшемінің патологиялық ұлғаюында, қандағы калий немесе магний мөлшерінің төмендеуі кезінде жүректің электр белсенділігінің нашарлауы мүмкін.

Орталық жүйке жүйесіне (ОЖЖ) әсері

Препараттың ОЖЖ-ға әсер ету сипатын ескере отырып, препаратты осындай әсер ететін басқа дәрілік препараттармен және алкогольмен біріктіріп сақтықпен қолдану керек.

Вена тромбозы

Оланзапинді қабылдаған кезде, әсіресе пациенттің ұзақ уақытқа қозғалыс белсенділігі төмендеткенде және тромбоз дамуының қосымша қауіп факторларында жиі емес, бірақ вена тромбозы жағдайлары байқалды.

Құрысулар ұстамалары

Оланзапин қабылдаған пациенттерде (көбінесе құрысулар дамуының қауіп факторы болғанда) құрысулар ұстамасының дамуы туралы сирек хабарланған.

Кешеуілдеген дискинезия

Сирек, оланзапинмен емдеу психозға қарсы дәрілік заттарды, кейбір құсуға қарсы препараттар мен бас сақинасына қарсы препараттарды ұзақ уақыт (1 жылдан астам) қабылдау нәтижесінде пайда болуы мүмкін еріксіз қозғалыстардың туындауымен қатар жүрді және препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін тұрақты сақталды. Бұл жағдай емді түзетуді талап етуі мүмкін. Бұл симптомдар уақытша күшейтілуі немесе препаратты тоқтатқаннан кейін де пайда болуы мүмкін.

Тік тұрған қалыпта қан қысымының төмендеуі

Сирек жағдайларда егде жастағы пациенттерде олар тік тұрған жағдайда қан қысымының шамадан тыс төмендеуі туралы хабарланған, сондықтан мұндай пациенттерде қан қысымын мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады.

Кенеттен жүректен болатын өлім

Оланзапин қабылдаған пациенттер арасында кенеттен болатын өлімнің сирек жағдайлары байқалды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне және тиісті клиникалық зерттеулердің жоқтығына байланысты препаратты жүктілік кезінде қабылдауға болмайды. Ферзапин препаратымен емдеу кезеңінде емдеуші дәрігерді жүктіліктің басталғаны немесе жоспарланғаны туралы хабардар ету қажет. Ферзапин препаратын жүктіліктің соңғы үш айында қолданған жағдайда, жаңа туған нәрестелерде неврологиялық қозғалыс симптомдары және/немесе қабылдауды тоқтату симптомдары дамуы мүмкін, олар ауырлығы мен ұзақтығы бойынша ерекшеленуі мүмкін. Қозу,

бұлшықет тонусының жоғарылауы немесе төмендеуі, дірілдеу, ұйқышылдық, тыныс алудың бұзылуы немесе тамақ жұтудың бұзылуы жағдайлары туралы хабарланған.

Оланзапин емшек сүтімен бөлініп шығарылады, сондықтан Ферзапин препаратын қабылдаған кезде бала емізу ұсынылмайды. Егер бала емізу кезеңінде препаратты қолдануды дәрігер өте қажет деп санаса, емшек сүтімен қоректендіруді тоқтату қажет.

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Ферзапин препаратын қабылдау кезінде ұйқышылдық және бас айналу сияқты жағымсыз құбылыстардың даму мүмкіндігін ескере отырып, автокөлікті басқару және қозғалыстағы механикалық құралдармен жұмыс жүргізу кезінде сақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шизофрения

Препараттың ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 10 мг құрайды. Дәрігер тәулігіне 5 мг-нан 20 мг-ға дейін препараттың дозасын тағайындай алады, тәуліктік доза пациенттің жағдайына байланысты жеке таңдалады. Дозаны 10 мг стандартты тәуліктік дозадан жоғары арттыру 24 сағаттан кем емес аралықпен жүргізіледі. Ферзапинді қабылдау тоқтатылса, дозаны біртіндеп азайтады.

Маниакальді эпизод (көңіл-күй, энергияның күрт құбылуы бар психикалық ауру)

Бір препаратпен емдеу кезінде ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне бір рет 15 мг немесе басқа препараттармен біріктірілгенде тәулігіне бір рет 10 мг құрайды.

Биполярлық бұзылыс кезіндегі қайталану профилактикасы

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне бір рет 10 мг құрайды. Маниакальді эпизодты емдеу үшін Ферзапин қабылдайтын пациенттерге және қайталанудың профилактикасы үшін емді сол дозада жалғастыру қажет. Жаңадан маниакальді, аралас немесе депрессиялық эпизод дамыған кезде кезде емді жалғастыру керек (қажет болған жағдайда дозаны өзгертумен), кейде көңіл-күйдің өзгеруі симптомдарын емдеу үшін қосымша ем тағайындалуы мүмкін. Шизофренияны, маниакальді эпизодты емдеген кезде және биполярлық бұзылыстар кезіндегі қайталанудың профилактикасы үшін дәрігер тәулігіне 5-тен 20 мг-ға дейінгі аралықта

тәуліктік дозаға жеке түзету енгізе алады, дозаны арттыру біртіндеп, ең төменгі 24 сағат аралықпен жүргізіледі.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты Ферзапин 18 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге ұсынылмайды. Жасөспірімдерде ересектерге қарағанда дене салмағының айқын жоғарылауы, липидтер мен пролактин деңгейінің өзгеруі байқалған.

Балаларға арналған ең жоғары бір реттік және тәуліктік дозалар жасына, салмағына және (немесе) дене беткейіне қарай көрсетіледі.

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерге дәрігер препараттың едәуір төмен бастапқы дозасын тағайындауы мүмкін.

Бүйрек және / немесе бауыр жеткіліксіздігі

Дәрігер препараттың едәуір төмен бастапқы дозасын тағайындауы мүмкін.

Шылым шегу

Шылым шегетін пациенттерде Ферзапин препаратының әсері күшеюі мүмкін, сондықтан дәрігер препараттың едәуір төмен бастапқы дозасын тағайындауы мүмкін.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған таблеткалар. Ферзапинді тамақ ішуге қарамастан қабылдауға болады, өйткені тамақ препаратты сіңіру үдерісіне әсер етпейді.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары

Артық дозаланудың өте жиі симптомдарына жүрек соғуының жиілеуі, қозу/озбырлық, сөйлеудің қиындауы, түрлі қимыл-қозғалыс бұзылулары және сананың тежелуі (тежеуден толық жоғалтуға дейін) жатады. Артық дозаланудың басқа да күрделі көріністеріне тұнжырау немесе естен тану, зейін қоюдың бұзылуы, қабылдаудың, ойлаудың және эмоцияның бұзылулары, құрысулар, қатерлі нейролептикалық синдром (бұлшықет тонусының жоғарылауы, дене температурасының жоғарылауы, психикалық бұзылулар және басқа да көріністер) сияқты өмірге қауіп төндіретін жай-күй, сондай-ақ тыныс алудың бәсеңдеуі, асқазан ішіндегісінің тыныс алу жолдарына түсуі, қан қысымының жоғарылауы

немесе төмендеуі, жүрек ырғағының бұзылуы, тыныс алудың және қан айналымының тоқтауы жатады.

Емі: спецификалық антидот жоқ. Құстырудың қажеті жоқ, дереу дәрігерге қаралу қажет, өйткені пациенттің асқазанын шаю, белсендірілген көмір қабылдауы және басқа да ем қолдану қажет болуы мүмкін. Артық дозаланғаннан кейін пациент толық жазылғанға дейін мұқият медициналық бақылауды қажет етеді.

Тоқтату симптомсы қаупінің болуын көрсету

Ферзапин препаратымен емдеуді біртіндеп тоқтатады, себебі тоқтату симптомсы дамуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болған жағдайда)

Препаратты қабылдаған кезде белгіленген жағымсыз реакциялар жиілігі ДДҰ жіктелуіне сәйкес келтірілген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1,000 < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10,000 < 1/1000$), өте сирек ($< 1/10,000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте жиі (шамамен 10% -дан артық пациентте кездеседі):

- салмақтың артуы (дене салмағынан $\geq 15\%$)
- ұйқышылдық, миға қанның жеткіліксіз келуіне байланысты тұрған кезде немесе ұзақ түрегеп тұрған кезде дене қалпының күрт өзгеруі кезінде қан қысымының төмендеуі
- қандағы пролактин деңгейінің жоғарылауы.

Жиі (1%-дан артық, бірақ 10%-дан кем пациентте кездеседі):

- тәбеттің жоғарылауы, орташа уақытша іш қатуы немесе ауыздың құрғауы
- эозинофилдер санының артуы, қандағы ақ жасушалар (лейкоциттер, нейтрофилдер) санының азаюы
- қандағы бауыр ферменттерінің, әсіресе емдеудің ерте кезеңдерінде ештеңемен көрініс бермей жоғарылауы (аспартатаминотрансфераза-АСТ және аланинотрансфераза-АЛТ, холестерин, триглицеридтер немесе глюкоза деңгейінің жоғарылауы)
- бас айналу, шаршау, қатты қажу
- дене температурасының жоғарылауы, буындардың ауыруы, бөртпе, ісінулер (соның ішінде аяқ-қолдарда)

- қозғалысқа тұрақты ішкі қажеттілік (патологиялық орнықсыздық), қозғалыс белсенділігінің бұзылуы, аяқ-қолдың дірілдеуі, бұлшықет тонусының жоғарылауы (бұлшықет тонусының тұрақты айқын жоғарылауы, бұғу және жазу кезінде), дене тепе-теңдігін ұстаудағы қиындықтар

- несепте глюкозаның болуы, еркектерде жыныстық қатынас үшін қажетті эрекцияға қол жеткізу немесе оны сақтау қабілетсіздігі, ерлер мен әйелдерде жыныстық құмарлықтың төмендеуі.

Жиі емес (0,1%-дан артық, бірақ 1%-дан кем пациентте кездеседі):

- препаратқа жоғары сезімталдық, күн сәулесіне жоғары сезімталдық, бас немесе дененің белгілі бір бөліктерінде ішінара немесе толық түсуіне әкелетін шаштың патологиялық түсуі,

- қант диабетінің дамуы немесе өршуі, кейде кетоацидозбен (қандағы ацетон құрамының жоғары болуымен қатар жүретін өмірге қауіп төндіретін жай-күймен) немесе ауыр естен тану жағдайымен (өліммен аяқталуды қоса), іштің кебуі

- бұрын құрысу ұстамалары бар пациенттерде құрысу ұстамалары немесе құрысу дамуының қауіп факторлары, мазасыз аяқ синдромы

- бұлшықеттердің тұрақты түйілу арқылы жиырылуы (көз қозғалысының бұзылуын қоса)

- жүректің сирек соғуы, жүрек ырғағының бұзылуында пайда болатын жүректе электрлік импульс жүргізу уақытының ұзаруы

- тамырлар тромбозы (өкпе артериясы мен терең вена тромбозын қоса), мұрыннан қан кету

- ішінара немесе толық өткенді еске түсіре алмау, сөйлеудің бұзылуы, тұтығу, психозға қарсы дәрілік заттарды, бас сақинасына және құсуға қарсы препараттарды ұзақ уақыт қабылдау нәтижесінде дамитын препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін сақталатын еріксіз қозғалыстар,

- несепті ұстай алмау, несептің тежелуі, несеп шығарудың қиындауы

- етеккірдің болмауы, сүт бездерінің ұлғаюы, бұл әйелдерде емшек емізу кезеңінен тыс сүттің бөлінуі, ерлерде кеуде бездерінің ұлғаюы (гинекомастия)

- қандағы сілтілік фосфатаза, креатинфосфокиназа, гамма-глутамилтрансфераза немесе несеп қышқылы көрсеткіштерінің жоғарылауы.

Сирек (0,01% - дан астам, бірақ 0,1% - дан кем пациентте кездеседі):

- гепатит (бауыр жасушаларының зақымдануымен, өт іркілуімен немесе бауырдың аралас зақымдануымен), жалпы билирубиннің жоғарылауы, ұйқы безінің қабынуы (панкреатит)
- дене температурасының төмендеуі, қатерлі нейрорептикалық синдром (дене температурасының, бұлшықеттер тонусының айқын жоғарылауы, психикалық жай-күйдің өзгеруі, жүрек соғуының жиілеуі, тамыр соғуының немесе қан қысымының тұрақсыздығы, жүрек ырғағының бұзылуы, тер бөлінуінің жоғарылауы бар өмірге қауіпті жағдай), сексуалдық қатынас немесе қозумен байланысты емес ауыртатын, патологиялық эрекция
- емдеуді тоқтату симптомдары
- жүрек соғуының жиілеуі немесе жылдам, тұрақсыз, өмірге қауіпті жүректің жиырылу ырғағы, белгісіз себеппен кенеттен өлім.

Жиілігі белгісіз

- жаңа туған нәрестелердегі тоқтату симптомы (жүктілік кезінде оланзапин қабылдаған аналардан туған)
- қандағы тромбоциттер санының төмендеуі, эозинофилдер деңгейінің жоғарылауымен және организмнің жалпы реакциясымен дәрілік аллергия
- препаратты тоқтатқаннан кейін дамиды ересектердегі тоқтату симптомы
- қандағы креатинкиназа және миоглобин деңгейінің күрт жоғарылауымен, несепте миоглобиннің пайда болуымен, жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуымен бұлшықет тіні жасушаларының бұзылуы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - оланзапин 5 мг немесе 10 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, кремнийдің коллоидты кестотығы, микрокристалды целлюлоза, қросповидон (В типі), гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магний стеараты,

қабығы Opadry P85G18490 White: поливинил спирті, полиэтиленгликоль, тальк, лецитин, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі беті дөңес, дөңгелек пішінді, ақтан сарғыш түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиамидті/алюминий фольгасы/поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

3 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

REPLEK FARM Ltd Skopje, Kozle str. № 188, 1000 Скопье,

Солтүстік Македония Республикасы

телефон: +389 2 3081343

электронды пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL LTD, Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1H

9LT, Ұлыбритания

телефон: +44 203 598 2050

электронды пошта: info@spey.eu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты

ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«SERNEUS Medical» (Цефей Медикал) ЖШС, 050045, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, ЖК «Нұрлы Тау», блок 5А, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk