

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ферзапин

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

- повышенная чувствительность 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 усиливаться 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

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 $<1/1,000$), 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 половое влечение 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 тяжелым 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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 II85G18490 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, ул. Козле 188, 1000 Скопье,
Республика Северная Македония
телефон: +389 2 3081343
электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения
Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT,
Великобритания
телефон: +44 203 598 2050
электронная почта: info@spey.eu

Представитель, назначенный ДРУ с целью представления его интересов в Республике Казахстан
ТОО "Нео Лайф", 050010, Республика Казахстан,
г. Алматы, мкр. Кок-Тобе, ул. Розы Баглановой, д. №83А
Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09
Эл. почта: info@neolife.kz

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 «СЕРПHEUS Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал»)
ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», г. Алматы
050000, Республика Казахстан
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: serpheusmedical@gmail.com

