СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 14.05.2021 № 552

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Заласта® таблетки 5 мг и 10 мг
Olanzapine

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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Заласта®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Заласта®
3. Применение препарата Заласта®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Заласта®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗАЛАСТА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Заласта® содержит действующее вещество оланзапин. Заласта относится к группе лекарственных препаратов, называемых антипсихотическими средствами, и используется для лечения следующих заболеваний:

- Шизофрения - заболевание с такими симптомами, как слуховые, зрительные или сенсорные галлюцинации, заблуждения, необычная подозрительность и замкнутость. Люди с данным заболеванием также могут ощущать депрессию, тревожность или напряжение.
- Умеренные или тяжелые маниакальные эпизоды - заболевание с симптомами эмоционального возбуждения или эйфории.

Заласта® предотвращает рецидив данных симптомов у пациентов с биполярным расстройством, у которых предшествующее лечение маниакального эпизода оланзапином было эффективным.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗАЛАСТА®

Не принимайте препарат Заласта®:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на оланзапин или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6). Аллергическая реакция может проявляться в виде сыпи, зуда, отека лица или губ, а также одышки. Если это происходит с вами, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- если у вас ранее были диагностированы такие заболевания глаз, как некоторые виды глаукомы (повышенное глазное давление).

Для документов

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Заласта®.

- Применение препарата Заласта® у пожилых пациентов с деменцией не рекомендуется, поскольку может привести к серьезным побочным эффектам.
- Лекарственные препараты данного типа могут вызывать необычные движения, преимущественно лица или языка. Если это происходит с вами после приема препарата Заласта®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Очень редко лекарственные препараты данного типа могут вызывать сочетание лихорадки, учащенного дыхания, повышенного потоотделения, скованности мышц, сонного состояния или сонливости. Если это происходит, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- У пациентов, принимающих Заласта®, наблюдалось увеличение массы тела. Вы сами и ваш лечащий врач должны регулярно проверять вашу массу тела. При необходимости рассмотрите возможность получения направления к диетологу или помощи с составлением плана питания.
- У пациентов, принимающих Заласта®, наблюдался высокий уровень сахара и жиров (триглицеридов и холестерина) в крови. Лечащий врач должен проверять уровень сахара и определенных жиров в крови перед началом приема Заласта® и регулярно во время лечения.
- Сообщите врачу, если у вас или у членов вашей семьи были случаи образования тромбов, поскольку подобные лекарственные препараты были связаны с образованием тромбов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у вас имеется любое из следующих заболеваний, немедленно сообщите об этом лечащему врачу:

- Инсульт или микроинсульт (временные симптомы инсульта)
- Болезнь Паркинсона
- Заболевания предстательной железы
- Кишечная непроходимость (паралитическая кишечная непроходимость)
- Заболевание печени или почек
- Заболевания крови
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Сахарный диабет
- Судороги
- Если вы знаете, что у вас может быть солевое истощение в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных средств).

Если вы страдаете деменцией, вы или ваш опекун/родственник должны сообщить лечащему врачу, если у вас когда-либо был инсульт или микроинсульт.

В качестве стандартной меры предосторожности, если вы старше 65 лет, лечащий врач может контролировать артериальное давление.

Дети и подростки

Препарат Заласта® не предназначен для пациентов младше 18 лет.

Другие препараты и Заласта®

Другие лекарственные препараты во время лечения препаратом Заласта® можно принимать только с разрешения лечащего врача. Вы можете чувствовать сонливость, если принимаете

KRKA, d.d., Novo mesto
Для документов

Заласта® в сочетании с антидепрессантами или лекарственными препаратами, принимаемыми для лечения тревожности или для того, чтобы помочь вам заснуть (транквилизаторы).
Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные средства.
В частности, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любые из следующих препаратов:

- лекарственные препараты для лечения болезни Паркинсона.
- карбамазепин (противоэпилептическое и стабилизирующее настроение средство), флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибиотик) - может потребоваться изменение дозы Заласта®.

Заласта® и алкоголь

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не пейте алкоголь во время лечения препаратом Заласта®, поскольку это может привести к сонливости.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата. Вы не должны принимать данный препарат во время беременности без консультации лечащего врача.
У новорожденных, матери которых принимали препарат Заласта® во время последнего триместра (последние 3 месяца беременности), могут наблюдаться следующие симптомы: тремор, скованность мышц и/или слабость, сонливость, тревожное возбуждение, нарушения дыхания и проблемы с кормлением. Если у ребенка развивается любой из данных симптомов, следует обратиться к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Заласта® может вызывать сонливость и головокружение. Если это произошло, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Сообщите об этом лечащему врачу.

Заласта® содержит лактозу
Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗАЛАСТА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Лечащий врач скажет, сколько таблеток Заласта® нужно принимать и как долго. Суточная доза препарата Заласта® составляет от 5 мг до 20 мг. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если ваши симптомы вернулись, но не прекращайте прием Заласта® без указания лечащего врача.
Вы должны принимать таблетки Заласта® один раз в день, следуя указаниям лечащего врача. Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день.
Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи.
Таблетку следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Если вы приняли препарата Заласта® больше, чем следовало
У пациентов, которые приняли дозу Заласта® больше назначенной, наблюдались следующие симптомы: учащенное сердцебиение, тревожное возбуждение/агрессивность, нарушение речи,

необычные движения (преимущественно лица или языка) и нарушение сознания. Другие симптомы включают: острую спутанность сознания, судороги (эпилепсия), кому, сочетание лихорадки, учащенного дыхания, повышенного потоотделения, скованности мышц, сонного состояния или сонливости, замедление дыхания, аспирацию, высокое артериальное давление или низкое артериальное давление, сердечные аритмии. При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Покажите врачу упаковку таблеток.

Если вы забыли принять препарат Заласта®
Если вы пропустили дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу в один день.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы прекратили прием препарата Заласта®
Не прекращайте прием препарата Заласта®, даже если вы чувствуете себя лучше. При резком прекращении приема могут возникнуть такие симптомы, как повышенное потоотделение, бессонница, тремор, тревожность или тошнота и рвота. Перед прекращением лечения лечащий врач порекомендует вам постепенно уменьшать дозу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Заласта® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас появились:
- необычные движения (частый побочный эффект, который может наблюдаться у не более чем 1 из 10 человек), преимущественно лица или языка;
- тромбы в венах (нечастый побочный эффект, который может наблюдаться у не более чем 1 из 100 человек), особенно в ногах (симптомы включают отек, боль и покраснение ноги), которые могут проходить через кровеносные сосуды в легкие и вызывать боль в груди и затруднение дыхания. В случае возникновения любого из данных симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- сочетание лихорадки, учащенного дыхания, повышенного потоотделения, скованности мышц, сонного состояния или сонливости, (частота данного побочного эффекта не может быть оценена на основе доступных данных).

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек) включают увеличение массы тела, сонливость и повышение уровня пролактина в крови. На ранней стадии лечения у некоторых людей может наблюдаться головокружение или обморок (с медленным сердцебиением), в особенности при вставании из положения лежа или сидя. Как правило, это проходит само по себе, но, если это не так, сообщите об этом лечащему врачу.

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у не более чем 1 из 10 человек) включают: изменения уровня некоторых клеток крови, циркулирующих жиров и, в начале лечения, временное повышение уровня ферментов печени; повышение уровня сахара в крови и моче, повышение уровня мочевой кислоты и креатинфосфокиназы в крови; повышенное чувство голода; головокружение; двигательное беспокойство; тремор; необычные движения (дискинезии); запор; сухость во рту; сыпь; упадок сил; чрезмерную усталость; задержку воды, приводящую к опуханию рук, лодыжек или ног; лихорадку; боль в суставах, а также сексуальные дисфункции, такие как снижение либидо у мужчин и женщин или эректильная дисфункция у мужчин.

Для документов

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться у не более чем 1 из 100 человек) включают: гиперчувствительность (например, отек рта и горла, зуд, сыпь); диабет или обострение диабета, иногда сопровождающееся кетоацидозом (кетоны в крови и моче) или комой; судороги, обычно связанные с судорогами в анамнезе (эпилепсия); скованность мышц или мышечные спазмы (включая движения глаз); синдром усталых ног; нарушение речи; заикание; замедленный сердечный ритм; чувствительность к солнечному свету; кровотечение из носа; вздутие живота; слюнотечение; потеря памяти или забывчивость; недержание мочи; неспособность к мочеиспусканию; потерю волос; отсутствие или уменьшение продолжительности менструаций; и изменения в груди у мужчин и женщин, такие как неправильное производство грудного молока или патологический рост.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у не более чем 1 из 1000 человек) включают: снижение нормальной температуры тела; сердечные аритмии; воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе; повышение температуры и тошноту; заболевание печени, которое проявляется в виде пожелтения кожи и белков глаз; заболевания мышц, которые проявляются как необъяснимые боли; внезапную необъяснимую смерть; и длительная и/или болезненная эрекция.

Очень редкие нежелательные реакции включают серьезные аллергические реакции, такие как лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). DRESS-синдром первоначально проявляется в форме гриппоподобных симптомов с сыпью на лице, а затем обширной сыпью, высокой температурой, увеличенными лимфатическими узлами, повышенным уровнем печеночных ферментов в крови, и увеличением числа одного типа лейкоцитов (эозинофилия).

Во время применения оланзапина, у пожилых пациентов с деменцией возможно развитие инсульта, пневмонии, недержания мочи, падений, чрезмерной усталости, зрительных галлюцинаций, повышения температуры тела, покраснения кожи, а также затруднения при ходьбе. В данной группе пациентов сообщалось о нескольких случаях с летальным исходом.

У пациентов с болезнью Паркинсона препарат Заласта® может ухудшать симптомы заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗАЛАСТА®

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги. Не требуется особых температурных условий хранения.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Для документов

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Заласта®

1 таблетка содержит:
Активное вещество: 5 мг или 10 мг оланзапина.
Вспомогательные ингредиенты: целлактоза (альфа-лактоза моногидрата и порошок целлюлозы), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Заласта® и содержимое упаковки

Таблетки 5 мг: Круглые, слегка двояковыпуклые, желтоватого цвета таблетки, с возможными единичными вкраплениями желтого цвета и надписью «5»
Таблетки 10 мг: Круглые, слегка двояковыпуклые, желтоватого цвета таблетки, с возможными единичными вкраплениями желтого цвета и надписью «10»

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 7 таблеток в блистере (ОПА/Al/ПВХ и Al фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «KRKA, d.d., Novo mesto» (Словения) в Республике Беларусь
Для документов