TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
E.M.Ağayev
"28" iyun 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Konzepa™ örtüklü tabletlər
Conzepa™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Olanzapine
Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq, 10 mq və ya 20 mq olanzapin vardır.
Köməkçi maddələr:
5 mq-lıq tablet: laktoza monohidrat (tabletoza), mikrokristallik sellüloza (Avicel PH 102), maqnezium stearat, hidroksipropilmetilsellüloza (HPMC 2910 Hipromelloz 5Cp), titan dioksid, makroqol (polietilenqlikol PEG 400);
10 mq-lıq tablet: laktoza monohidrat (tabletoza), mikrokristallik sellüloza (Avicel PH 102), maqnezium stearat, hidroksipropilmetilsellüloza (HPMC 2910 Hipromelloz 5Cp), titan dioksid, makroqol (polietilenqlikol PEG 400);
20 mq-lıq tablet: laktoza monohidrat (tabletoza), mikrokristallik sellüloza (Avicel PH 102), maqnezium stearat, hidroksipropilmetilsellüloza (HPMC 2910 Hipromelloz 5Cp), titan dioksid, makroqol (polietilenqlikol PEG 400), qırmızı dəmir oksidi.
Təsviri
5 mq-lıq tablet: yumru, ağ rəngli, bir tərəfində "5" basma yazılı, digər tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlər;
10 mq-lıq tablet: yumru, ağ rəngli, bir tərəfində "10" basma yazılı örtüklü tabletlər;
20 mq-lıq tablet: uzunsov, çəhrayı rəngli, bir tərəfində "20" basma yazılı örtüklü tabletlər.
Farmakoterapevtik qrupu
Antipsixotiklər.
ATC kodu: N05AH03
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Olanzapin bir sıra reseptor sistemlərinə geniş farmakoloji təsir spektri nümayiş etdirən antipsixotik preparatdır.
Preklinik tədqiqatlarda olanzapinin serotonin $5HT_{2A/2C}$, $5HT_3$, $5HT_6$; dopamin D_1, D_2, D_3, D_4, D_5; xolinergik muskarin reseptorları M_1–M_5; α_1- adrenergik və H_1 -histamin reseptorlarına oxşarlıq göstərilmişdir. Olanzapin *in vitro* və *in vivo* dofamin D_2 reseptorları ilə müqayisədə $5HT_2$ reseptorlarına daha çox yaxınlığı və aktivliyi nümayiş etdirmişdir. Elektrofizioloji tədqiqatlar göstərmişdir ki, olanzapin motor funksiyası ilə bağlı striar (A9) sinir yollarına cüzi təsir göstərərək, mezolimbik (A10) dopaminergik neyronların azad olunmasını selektiv olaraq azaldır.
Olanzapin şərtli qoruyucu refleksi (antipsixotik aktivliyi xarakterizə edən sınaq) katalepsiya yaradacaq dozalara nisbətən daha aşağı dozalarda azaldır.
Anksiolitik sınağın keçirilməsi zamanı olanzapin digər antipsixotik dərman vasitələrdən fərqli olaraq həyəcan əleyhinə təsiri gücləndirir.
Farmakokinetikası
Sorulması
Olanzapin daxilə qəbulundan sonra yaxşı sorulur, maksimal plazma konsentrasiyasına (C_{max}) 5-8 saat sonra çatır. Qida qəbulu olanzapinin sorulmasına təsir göstərmir.
Paylanması
Olanzapinin plazma zülalları ilə birləşməsi 7-1000 nq/ml konsentrasiyada təqribən 93% olmuşdur. Olanzapin əsasən albuminlə və α_1- turşu-qlikoproteinlə birləşir.
Biotransformasiya
Olanzapin konyuqasiya və oksidləşmə yolu ilə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Əsas farmakoloji aktivliyə malik olan dəyişilməmiş olanzapindir.
Xaric olunması
Daxilə qəbulundan sonra sağlam şəxslərdə olanzapinin orta yarımxaricolma dövrü yaşa və cinsə görə dəyişir.
Olanzapinin təqribən 57%-i böyrək vasitəsilə əsasən metabolitlər şəklində xaric olur.
Siqaret çəkən və yüngül qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə siqaret çəkməyən sağlam şəxslərlə müqayisədə orta yarımxaricolma dövrü və klirens daha aşağıdır.
Siqaret çəkməyən xəstələrdə (qadınlar və kişilər) siqaret çəkənlərlə müqayisədə orta yarımxaricolma dövrü daha uzundur, klirens daha aşağıdır.
İstifadəsinə göstərişlər
Böyüklər və 13-17 yaşlı yeniyetmələr:
Şizofreniyanın müalicəsi.
Olanzapin müalicəyə başlanğıcda müsbət reaksiya göstərən xəstələrdə müalicənin davam etdirilməsi zamanı klinik cəhətdən yaxşılaşmanın dəstəklənməsində effektivdir.
Orta və ağır dərəcədə maniakal epizodların müalicəsi.
Maniakal epizodlarda olanzapinlə müalicə zamanı müsbət reaksiya göstərən, bipolyar affektiv pozuntusu olan xəstələrdə residivlərin qarşısının alınması.
Əks göstərişlər
Olanzapinə və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Bağlıbucaqlı qlaukoma.
Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Antipsixotik dərman vasitələri ilə müalicə zamanı xəstənin klinik vəziyyətində yaxşılaşma bir neçə gündən bir neçə həftəyə qədər davam edə bilər. Bu müddətdə xəstələr nəzarət altında saxlanmalıdır.
Demensiya ilə bağlı psixi və/və ya davranış pozunturları
Olanzapin demensiya ilə bağlı psixi və/və ya davranış pozunturları olan xəstələrdə ölüm və serebrovaskulyar hallar riskinin artmasına görə bu qrup xəstələrdə tövsiyə olunmur.
Parkinson xəstəliyi
Parkinson xəstəliyi olanlarda dopamin aqonistlərinin qəbulu ilə bağlı psixi pozunturların müalicəsində olanzapinin istifadəsi tövsiyə olunmur.
Bədxassəli neyroleptik sindrom (BNS)
BNS, antipsixotik preparatların qəbulu ilə bağlı həyat üçün potensial təhlükəli vəziyyətdir. Nadir hallarda olanzapinin qəbulu ilə bağlı BNS yaranması haqqında məlumat verilmişdir. BNS kliniki təzahürləri: hipertermiya, əzələlərin rigidliyi, düşüncənin pozulması və veqetativ disfunksiyasının əlamətləri (qeyri-stabil nəbz və qan təzyiqi, taxikardiya, profuz tərləmə və ürək aritmiyası). Kreatinfosfokinazanın səviyyəsinin yüksəlməsi, mioqlobinuriya (rabdomioliz) və kəskin böyrək çatışmazlığı kimi əlavə əlamətlər də müşahidə oluna bilər.
BNS əlamətləri və simptomları meydana çıxdıqda və ya BNS aid digər klinik əlamətlər olmadan naməlum mənşəli qızdırma müşahidə olunduqda, bütün antipsixotik preparatlar (olanzapin daxil olmaqla) dayandırılmalıdır.
Hiperqlikemiya və diabet
Nadir hallarda hiperqlikemiya, bəzən ketoasidoz və diabetik koma (həmçinin fatal nəticələnən) ilə, müşayiət olunan şəkərli diabetin yaranması və ya kəskinləşməsi hallarının olduğu qeyd olunmuşdur. Müalicənin əvvəlində müşahidə olunan artıq bədən çəkisi bəzi hallarda meyillik faktoru ola bilər.
Buna görə də şəkərli diabeti olan və ya şəkərli diabetin yaranma riskinə malik xəstələrdə qlükoza səviyyəsinə və xəstənin klinik vəziyyətinə vaxtaşırı nəzarət edilməlidir.
Lipid səviyyəsinin dəyişməsi
Dislipidemiyası olan və lipid miqdarının dəyişmə riskinə malik xəstələrdə klinik müşahidəsi tövsiyə olunur.
Antixolinergik aktivliyi
Yanaşı gedən xəstəliklər zamanı olanzapindən istifadə haqqında klinik təcrübəsinin məhdud olmasına baxmayaraq, prostat vəzinin hiperplaziyası, paralitik bağırsaq keçməzliyi və ya bənzər vəziyyətləri olan xəstələrdə preparat ehtiyatla istifadə olunmalıdır.
Qaraciyər funksiyası
Qaraciyər fermentlərinin(ALT, AST) keçici asimptomatik artması, xüsusilə müalicənin əvvəlində tez-tez müşahidə olunur. ALT və/və ya AST səviyyələrinin artması, qaraciyər funksiyasının pozulması, qaraciyərin məhdud funksional rezervi olan və potensial hepatotoksik preparatlarla müalicə edilən xəstələrdə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Olanzapinlə müalicə zamanı AST və/və ya ALT aktivliyi yüksək olduqda xəstələr nəzarət altında saxlanmalıdır və ehtiyac olduqda doza azaldılmalıdır. Hepatit diaqnozu qoyulduqda (hepatosellülyar, xolestatik, mikst-hepatit daxil olmaqla) olanzapinin qəbulu dayandırılmalıdır.
Neytropeniya
Müxtəlif səbəblərdən leykositlərin və/və ya neytrofillərin miqdarı aşağı olan xəstələrdə, neytropeniyanın yaranmasına səbəb olan preparatlardan istifadə edən xəstələrdə, anamnezində dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı sümük iliyi depressiyası/toksik pozulması olan xəstələrdə, anamnezində yanaşı xəstəlikləri, radio- və ya kimya terapiya ilə bağlı sümük iliyi depressiyası olan xəstələrdə, hipereozinofiliya və ya mieloproliferativ xəstəlikləri olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Olanzapinlə valproatın birgə istifadəsi zamanı tez-tez neytropeniya yaranır.
Müalicənin dayandırılması
Olanzapin birdən dayandırıldıqda çox nadir hallarda tərləmə, yuxusuzluq, tremor, həyəcanlılıq, ürəkbulanma və ya qusma kimi simptomlar haqqında (0,01%-dən az) bildirilmişdir.
QT intervalı
Digər antipsixotik preparatlar kimi, olanzapin, xüsusilə anadangəlmə QT intervalının uzanma sindromu, durğun ürək çatışmazlığı, ürək hipertrofiyası, hipokaliemiya və ya hipomaqnezemiya olan xəstələrdə, xüsusilə də yaşlılarda, QT intervalı uzada bilən dərmanlarla birlikdə təyin olunduqda ehtiyatlı olmaq lazımdır.
Tromboemboliya
Olanzapinin istifadəsi və venoz tromboemboliya (VTE) müşahidə olunması arasında səbəbli əlaqə müəyyən olunmamışdır. Buna baxmayaraq, şizofreniya xəstələrinin əksəriyyətində venoz tromboemboliyanın risk amilləri mövcud olduğundan, xəstələrin immobilizasiyası kimi VTE ilə əlaqəli bütün risk amilləri müəyyən olunmalı və qarşısının alınması üçün müvafiq tədbirlər görülməlidir.
MSS-ə ümumi təsir
Olanzapinin əsasən mərkəzi sinir sisteminə (MSS) təsirini nəzərə alaraq, digər mərkəzi təsirli dərman vasitələri ilə və alkoqol ilə birgə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.
Tutmalar
Olanzapin anamnezində tutmalar olan xəstələrdə və ya qıcolma hazırlığının hüdudunu azalda bilən faktorlara sahib olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Olanzapin qəbul edən xəstələrdə tutmalar haqqında nadir hallarda bildirilmişdir. Bu halların çoxunda anamnezində tutmalar olan və ya tutmaların yaranması üçün risk amillərinin olması haqqında məlumat verilmişdir.
Gecikmiş diskineziya
Gecikmiş diskineziyanın yaranma riski uzunmüddətli müalicə zamanı yüksəlir və buna görə də olanzapin qəbul edən xəstələrdə gecikmiş diskineziyanın simptomları meydana çıxdıqda doza azaldılması və ya preparatın qəbulunun dayandırılması düşünülməlidir. Bu simptomlar keçici olaraq ağırlaşa bilər və hətta müalicənin kəsilməsindən sonra meydana çıxa bilər.
Ortostatik hipotenziya
Olanzapinin istifadəsi ilə bağlı yaşlılarda aparılan klinik tədqiqatlarda nadir hallarda ortostatik hipotenziya müşahidə edilmişdir. Digər antipsixotik preparatların qəbulu zamanı olduğu kimi, 65 yaşdan yuxarı xəstələrdə qan təzyiqinin müntəzəm ölçülməsi tövsiyə olunur.
Uşaqlar və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələr
Olanzapin uşaqlar və yeniyetmələrin müalicəsində göstəriş deyil.
Laktoza
Konzepa™ tabletlərin tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələrdə bu preparat istifadə olunmamalıdır.
Böyrək xəstəliyi və prolaktindən asılı süd vəziləri xərçəngi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Qarşılıqlı təsirə dair klinik tədqiqatlar yalnız böyüklərdə aparılmışdır.
Olanzapinə potensial təsiri
Olanzapin CYP1A2 vasitəsi ilə metabolizə olduğundan, bu izofermentin induktorları və ya inhibitorları olanzapinin farmakokinetikasına spesifik təsir göstərə bilər.
CYP1A2 induksiyası
Siqaret çəkmə və karbamazepinin qəbulu olanzapinin metabolizmini induksiya edib, olanzapinin konsentrasiyasının azalmasına yol açа bilər. Olanzapinin klirensinin yalnız yüngül dərəcədən orta dərəcəyə qədər artması müşahidə olunmuşdur. Klinik nəzarət tövsiyə edilir və ehtiyac olduqda olanzapinin dozasının artırılması düşünülə bilər.
CYP1A2 inhibə etməsi
CYP1A2 spesifik inhibitoru fluvoksamin olanzapinin metabolizmini əhəmiyyətli dərəcədə inhibə edir. Fluvoksamin və ya siprofloksasin kimi CYP1A2 digər inhibitorlar istifadə zamanı olanzapinin minimal başlanğıc dozasının tətbiqi düşünülməlidir. CYP1A2 inhibitoru ilə müalicəyə başlanıldıqda olanzapinin dozasının azaldılması düşünülməlidir.
Biomənimsənilməsinin azalması
Aktivləşdirilmiş kömür daxilə qəbul edilən olanzapinin biomənimsənilməsini 50-60% azaltdığından, olanzapindən ən azı 2 saat əvvəl və ya sonra qəbul edilməlidir.
Fluoksetin (CYP2D6 inhibitoru), birdəfəlik istifadə edilən antasid (alüminium, maqnezium) və ya simetidin olanzapinin farmakokinetikasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmir.
Olanzapinin digər dərman vasitələrinə potensial təsiri
Olanzapin dopaminin düz və qeyri-düz aqonistlərin təsirinə əks təsir göstərə bilər.
Olanzapin *in vitro* CYP450 əsas izofermentləri inhibə etmir (məs., 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). *In vivo* tədqiqatlarda aşağıdakı preparatların metabolizmini inhibə etmədiyi və buna görə də hər hansı xüsusi qarşılıqlı təsirin olmadığı qeyd olunmuşdur: trisiklik antidepressant (əsasən CYP2D6 vasitəsilə), varfarin (CYP2C9), teofillin (CYP1A2), diazepam (CYP3A4 və 2C19).
Olanzapin litium və ya biperidinlə birgə istifadə edildikdə hər hansı qarşılıqlı təsir müşahidə olunmamışdır.
Valproatın plazma səviyyəsinə terapevtik nəzarət olanzapinlə birgə istfadəsi zamanı valproatın dozasının tənzimlənməsinə ehtiyac olmadığını göstərmişdir.
MSS-ə ümumi təsir
MSS-ə təsir göstərə bilən dərman vasitələri ilə alkoqolun birgə istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Olanzapinin Parkinson xəstəliyi və demensiya olan xəstələrdə Parkinson əleyhinə preparatlarla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.
QT intervalı
Olanzapin QT intervalını uzada bilən dərman vasitələri ilə birgə ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamilə qadınlarda olanzapinin istifadəsinə dair adekvat tədqiqat yoxdur. Konzepa™ preparatı hamiləlik dövründə yalnız ana üçün ehtimal olunan fayda dölə yetirdiyi potensial riskdən üstün olduqda istifadə olunmalıdır.
Tədqiqatda Konzepa™ preparatının ana südünə keçməsi müəyyən olunmuşdur. Bu səbəbdən müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələrini və təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ilə əlaqədar tədqiqatlar aparılmamışdır. Xəstələr olanzapinin yuxululuq və başgicəllənmə kimi əlavə təsirlərə səbəb ola biləcəyindən xəbərdar edilməlidir.
İstifadə qaydası və dozası
Tabletlər bütöv şəkildə, qida qəbulundan asılı olmayaraq bir stəkan su ilə qəbul olunur.
Böyüklər
Şizofreniya: başlanğıc tövsiyə olunan doza gündə 10 mq təşkil edir.
Maniakal epizod: başlanğıc gündəlik doza monoterapiyada - 15 mq tək dozada, kombinəolunmuş terapiyada - 10 mq gündə 1 dəfə.
Bipolyar affektiv pozuntusu olan xəstələrdə residivlərin qarşısının alınması: başlanğıc tövsiyə olunan doza gündə 10 mq təşkil edir. Maniakal epizodun müalicəsində olanzapini qəbul edən xəstələrdə residivlərin qarşısının alınması üçün müalicə eyni dozada davam etdirilməlidir.
Şizofrenya, maniakal epizodların müalicəsində və bipolyar affektiv pozuntusu olan xəstələrdə residivlərin qarşısının alınmasında gündəlik doza, xəstənin klinik vəziyyətindən asılı olaraq, 5-20 mq arasında tənzimlənə bilər. Tövsiyə olunan başlanğıc dozadan yüksək dozaya yalnız müvafiq klinik qiymətləndirilmədən sonra keçmək lazımdır və doza arası interval 24 saatdan az olmamalıdır. Olanzapinin qəbulunun dayandırılmasına ehtiyac olduqda doza tədricən azaldılmalıdır.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Pediatrik xəstələr
18 yaşdan kiçik uşaqlarda və yeniyetmələrdə təhlükəsizliyinə və effektivliyinə dair kifayət qədər məlumat olmadığından, olanzapinin istifadəsi tövsiyə olunmur.
Böyüklərlə müqayisədə yeniyetmələrdə aparılan qısamüddətli tədqiqatlar bədən çəkisinin artması, lipidlərin və prolaktinin səviyyəsinin dəyişilməsi hallarının daha çox olduğunu göstərmişdir.
Geriatrik xəstələr
Adətən aşağı başlanğıc doza təyin olunmur, lakin yaşı 65 və daha yuxarı olan xəstələrdə, klinik xüsusiyyətlər nəzərə alınaraq başlanğıc doza 5 mq/gün təşkil edir.
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı
Bu xəstələr üçün aşağı başlanğıc dozanın (5 mq/gün) tətbiqi düşünülməlidir. Orta dərəcədə qaraciyər çatışmazlığı (sirroz, Çayld-Pyu təsnifatı üzrə A və B sinfi) olan xəstələrdə başlanğıc doza 5 mq/gün təşkil etməli və bu doza ehtiyatla artırılmalıdır.
Cins
Qadın xəstələrdə kişi xəstələrlə müqayisədə başlanğıc dozanın və doza arası intervalın dəyişməsinə adətən ehtiyac olmur.
Siqaret çəkənlər
Siqaret çəkməyən xəstələrdə siqaret çəkən xəstələrlə müqayisədə başlanğıc dozanın və doza arası intervalın dəyişməsinə adətən ehtiyac olmur.
Metabolizmi zəiflədən (qadın cinsi, yaşlı xəstələr, siqaret çəkməyən xəstələr) birdən çox amil mövcud olduqda başlanğıc dozanın azaldılması düşünülməlidir. Belə xəstələrdə doza artırılmasına göstəriş olduqda ehtiyatlı olmaq lazımdır.
Əlavə təsirləri
Böyüklər
Klinik tədqiqatlarda olanzapinin tətbiqi ilə bağlı ən çox (≥1%) bildirilən əlavə reaksiyalar: yuxululuq, bədən çəkisinin artması, eozinofiliya, prolaktin, xolesterol, qlükoza və triqliseridlərin səviyyəsinin artması, qlikozuriya, iştahanın artması, başgicəllənmə, akatiziya, parkinsonizm, diskineziya, ortostatik hipotenziya, antixolinergik effektlər, qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin keçici simptomsuz artması, səpgi, asteniya, yorğunluq və ödem.
Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
tez-tez: eozinofiliya,
bəzən: leykopeniya, neytropeniya;
məlum olmayan tezlikdə: trombositopeniya.
İmmun sisteminə
məlum olmayan tezlikdə: allergik reaksiya.
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
çox tez-tez: bədən çəkisinin artması;
tez-tez: xolesterol səviyyəsinin artması, qlükoza səviyyəsinin artması, triqliseridlərin səviyyəsinin artması;qlikozuriya, iştahanın artması;
məlum olmayan tezlikdə: şəkərli diabetin yaranması və ya ketoasidoz və diabetik koma (həmçinin fatal nəticələnən) ilə müşayiət olunan gizli diabetin büruzə çıxması; hipotermiya.
Sinir sisteminə
çox tez-tez: yuxululuq, basağrısı (plasebo ilə eyni və ya daha az);
tez-tez: başgicəllənmə, akatiziya, parkinsonizm, diskineziya;
məlum olmayan tezlikdə: əksər hallarda anamnezdə qıcolma və ya qıcolma yaranmasının risk faktoru olan xəstələrdə qıcolmalar haqqında bildirilmişdir; bədxassəli neyroleptik sindrom, distoniya (göz almasının hərəkətləri daxil olmaqla), gecikmiş diskineziya, "dayandırılması" sindromu.
Ürək-damar sisteminə
tez-tez: ortostatik hipotenziya;
bəzən: bradikardiya, QT intervalının uzanması;
məlum olmayan tezlikdə: ventrikulyar taxikardiya/fibrillyasiya, qəfləti ölüm, tromboemboliya (ağciyər arteriyasının emboliyası və dərin venaların trombozu daxil olmaqla).
Həzm sisteminə
tez-tez: yüngül və keçici antixolinergik effektlər, qəbizlik və ağız quruluğu daxil olmaqla;
məlum olmayan tezlikdə: pankreatit.
Hepatobiliar sistemə
tez-tez: qaraciyər fermentlərinin (ALT, AST) aktivliyinin simptomsuz keçici yüksəlməsi, xüsusilə də müalicənin əvvəlində;
məlum olmayan tezlikdə: hepatit (hepatosellülyar, xolestatik və qaraciyərin qarışıq pozulması daxil olmaqla).
Dəri və dərialtı piy toxumasına
tez-tez: səpgi;
bəzən: fotohəssaslıq reaksiyaları, alopesiya.
Sümük-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumaya
məlum olmayan tezlikdə: rabdomioliz.
Böyrək və sidikçıxarıcı yollarına
məlum olmayan tezlikdə: sidiyə getmə zamanı çətinlik.
Sidik-cinsiyyət sistemi
məlum olmayan tezlikdə: priapizm.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
tez-tez: asteniya yorğunluq ödem;
bəzən: əzələ zəifliyi, sinə ağrısı.
Müayinələr
çox tez-tez: plazmada prolaktinin səviyyəsinin artması;
bəzən: kreatinfosfokinazanın yüksəlməsi, ümumi bilirubinin səviyyəsinin artması;
məlum olmayan tezlikdə: alkalinfosfatazanın səviyyəsinin artması.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Demensiya olan yaşlı xəstələrdə olanzapinin istifadəsi ilə əlaqələndirilən və ən çox müşahidə olunan əlavə təsirlər anormal yeriş və yıxılmalardır. Pnevmoniya, hipertermiya, letargiya, eritema, görmə hallüsinasiyalar və sidiyin saxlamaması tez-tez müşahidə olunmuşdur.
Preparatların (dopamin aqonistləri) qəbulu ilə bağlı psixi pozunturları olan parkinsonizm ilə xəstələrdə aparılan klinik tədqiqatlarda Parkinson simptomların kəskinləşməsi və hallüsinasiyalar çox tez-tez və plasebo ilə müqayisədə daha sıx qeyd olunmuşdur.
Bipolyar affektiv pozuntu olan xəstələrdə olanzapinin litium və ya valproatla birgə istifadəsi tremor, ağız quruluğu, iştahanın artması və bədən çəkisinin artmasına (≥10%) səbəb olmuşdur. Nitq pozulması haqqında da tez-tez bildirilmiştir.
Uşaqlar və yeniyetmələr
Olanzapin uşaqların və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrin müalicəsində göstəriş deyil.
Aşağıda böyüklərlə müqayisədə yeniyetmələrdə (13-17 yaş) daha çox rast gəlinən və ya yalnız yeniyetmələrdə aparılan qısamüddətli klinik tədqiqatlarda bildirilən əlavə təsirlər göstərilmişdir. Bədən çəkisinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə artması (≥7%) yeniyetmələrdə oxşar hallarda böyüklərlə müqayisədə daha sıx müşahidə olunmuşdur.
Rastgəlmə tezliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 <1/10).
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
çox tez-tez: bədən çəkisinin artması, triqliseridlərin səviyyəsinin artması, iştahanın artması;
tez-tez: xolesterinin səviyyəsinin artması.
Sinir sisteminə
çox tez-tez: sedativ effekt (hipersomniya, letargiya, yuxusuzluq daxil olmaqla).
Həzm sisteminə
tez-tez: ağız quruluğu.
Hepatobiliar sistemə
çox tez-tez: qaraciyər fermentlərinin (ALT/AST) aktivliyinin yüksəlməsi.
Müayinələr
çox tez-tez: ümimi bilirubinin səviyyəsinin azalması, QQT səviyyəsinin artması, plazmada prolaktinin səviyyəsinin artması.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Simptomlar: Doza həddinin aşılması zamanı taxikardiya, həyəcanlılıq/aqressivlik, dizartriya, müxtəlif ekstrapiramidal simptomlar və tormozlamadan komaya qədər huşun zəifləməsi kimi simptomlar ən tez-tez (>10%) müşahidə olunmuşdur.
Digər klinik əhəmiyyətli əlamətlər: deliriy, qıcolma, koma, bədxassəli neyroleptik sindrom, tənəffüsün tormozlanması, aspirasiya, hiper- və ya hipotenziya, ürək aritmiyası (<2%), ürək dayanması. Doza həddinin 450 mq kimi minimal dərəcədə aşılması zamanı ölümlə nəticələnmə hallarının qeyd olunmasına baxmayaraq, olanzapinin 2 q-a qədər dozada daxilə qəbulu zamanı xəstənin sağ qalması halları da müşahidə edilmişdir.
Müalicəsi: Olanzapinin spesifik antidotu yoxdur. Süni qusdurulma tövsiyə olunur. Doza həddinin aşılması zamanı standart tədbirlərin alınması tövsiyə olunur (məs., mədənin yuyulması, aktivləşdirilmiş kömürdən istifadəsi). Aktivləşdirilmiş kömür ilə daxilə birgə istifadə etdikdə olanzapinin biomənimsənilməsi 50-60% azalmışdır.
Həyat üçün vacib funksiyalar nəzarət altında saxlamalı və xəstənin klinik vəziyyətindən asılı olaraq simptomatik müalicə aparılmalıdır.
Buraxılış forması
Konzepa™ 5 mq örtüklü tabletlər. 14 tablet, blisterdə. 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Konzepa™ 10 mq örtüklü tabletlər. 14 tablet, blisterdə. 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Konzepa™ 20 mq örtüklü tabletlər. 7 tablet, blisterdə. 4 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.
İstehsalçı
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde №3/1A
Başakşehir/İstanbul/Türkiyə

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma