НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.05.2025 № 580

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ланзанекс, 5 мг и 10 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: оланзапин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

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

1. Что из себя представляет препарат Ланзанекс, и для чего его применяют
Ланзанекс содержит оланзапин. Оланзапин принадлежит группе лекарственных веществ, называемых нейролептиками. Оланзапин воздействует на мозг для лечения психотических расстройств. Оланзапин восстанавливает баланс дофамина и серотонина, улучшая мышление, настроение и поведение.

Ланзанекс 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.
Ланзанекс 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 Ланзанекс
Противопоказания
Не принимайте препарат Ланзанекс:
- 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 как некоторые виды глаукомы (повышенное глазное давление).

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности
Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Ланзанекс.
- Лекарственные препараты данного типа могут вызывать необычные движения, преимущественно лица или языка. Если это происходит с Вами после приема препарата Ланзанекс, 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 Ланзанекс, возможно 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 Ланзанекс, возможно повышение уровня сахара и жиров (триглицеридов и холестерина) в крови. Лечащий врач должен проверять уровень сахара и определенных жиров в крови перед началом приема Ланзанекс 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.
- Избегайте перегрева или обезвоживания. Пейте много жидкости, особенно в жаркую погоду и во время физических упражнений. Во время приема препарата Ланзанекс легче подвергнуться опасному перегреву и обезвоживанию.

Оланзапин не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

Если у Вас имеется любое из следующих заболеваний, обязательно 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).

Дети и подростки
Препарат Ланзанекс не предназначен для пациентов младше 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Прием препарата Ланзанекс с другими лекарственными препаратами, которые вызывают сонливость или замедляют дыхание, может вызвать опасные для жизни побочные эффекты. Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать опиоидные препараты, снотворное, миорелаксанты или лекарства от беспокойства или судорог.

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.
Обязательно 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 препарата Ланзанекс.

Ланзанекс и алкоголь
Избегайте употребления алкоголя во время приема лекарственного препарата Ланзанекс. Он может уменьшить эффективность и/или усилить побочные эффекты (например, седативный эффект) препарата.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности
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 Ланзанекс во время беременности без консультации лечащего врача.
Беременность
Применение Ланзанекса в течение третьего триместра беременности (последние три месяца беременности) сопряжено с риском развития аномальных мышечных движений и/или симптомов отмены у новорожденных после родов. Симптомы у новорожденного могут включать возбуждение, нарушение кормления, гипертонию, гипотонию, нарушение дыхания, сонливость и тремор; эти эффекты могут быть самоограничивающимися или требовать госпитализации. Если у ребенка развивается любой из данных симптомов, следует обратиться к врачу.
Грудное вскармливание
При грудном вскармливании рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку оланзапин проникает в грудное молоко. Рекомендуется, чтобы женщины, получающие Ланзанекс, не кормили грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами
Пациентам, принимающим Ланзанекс, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, поскольку препарат может вызывать сонливость и головокружение.

Ланзанекс содержит лактозу
Если Вам сообщили, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. Применение препарата Ланзанекс
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Сообщайте своему врачу о том, как Вы себя чувствуете в течение первых нескольких недель после начала приема препарата Ланзанекс. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас появились какие-либо сомнения по поводу приема препарата.

Рекомендуемая доза

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Лечащий врач скажет, сколько таблеток Ланзанекс нужно принимать и как долго. Суточная доза препарата Ланзанекс составляет от 5 мг до 20 мг. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Ваши симптомы вернулись, но не прекращайте прием Ланзанекс без указания лечащего врача.

- Шизофрения: рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.
- Маниакальный эпизод: начальная доза составляет 15 мг в сутки (1 раз в сутки) в качестве монотерапии или 10 мг в сутки (1 раз в сутки) в комбинации с препаратами лития или вальпроатом.
- Предотвращение рецидивов биполярного расстройства: рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени или почек
Если у Вас нарушена функция печени или почек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.
Пациенты пожилого возраста
Если Вы пожилой человек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.
Вы должны принимать таблетки Ланзанекс 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 дозу препарата Ланзанекс больше, чем следовало
Симптомы передозировки могут включать сонливость, возбуждение, агрессию, невнятную речь, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, отрывистые или неконтролируемые движения мышц, затрудненное дыхание или обморок. При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Покажите врачу упаковку таблеток.

Если Вы забыли принять препарат Ланзанекс
Если Вы пропустили прием препарата Ланзанекс, примите его, как только вспомните, если только это не близко по времени к приему следующей дозы. Обсудите пропуск дозы со своим лечащим врачом.
Не удваивайте свою следующую дозу и не принимайте больше, чем предписано.

Если Вы прекратили прием препарата Ланзанекс
Не прекращайте прием препарата Ланзанекс внезапно, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Внезапное прекращение приема препарата может вызвать серьезные побочные эффекты, такие 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 препаратам Ланзанекс может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появились:
- неконтролируемые движения мышц лица (жевание, причмокивание губами, хмурость, движение языка, моргание или движение глаз);
- проблемы с речью или глотанием;
- отек на руках или ногах;

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- замешательство, необычные мысли или поведение, галлюцинации или мысли о причинении себе вреда;
- низкое количество лейкоцитов в крови;
- лихорадка, озноб, язвы во рту, на коже, боль в горле, кашель, затрудненное дыхание, головокружение;
- признаки обезвоживания (чувство сильной жажды или жара, невозможность помочиться, сильное потоотделение или горячая и сухая кожа);
- проблемы с печенью (боль в верхней части живота, зуд, потеря аппетита, темная моча, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз));
- высокий уровень сахара в крови (повышенная жажда, учащенное мочеиспускание, голод, сухость во рту, фруктовый запах изо рта, сонливость, сухость кожи, затуманенное зрение, потеря веса);
- тяжелая реакция нервной системы (очень тугоподвижные мышцы, высокая температура, потливость, спутанность сознания, учащенное или неравномерное сердцебиение, дрожь, ощущение, что Вы можете потерять сознание).

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек):
- увеличение массы тела;
- сонливость;
- повышение уровня пролактина в крови;
- головокружение или обморок (с медленным сердцебиением).

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):
- изменения уровня некоторых клеток крови и циркулирующих жиров;
- временное повышение уровня ферментов печени (в начале лечения);
- 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;
- сексуальные дисфункции (снижение либидо у мужчин и женщин, эректильная дисфункция у мужчин).

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться у не более чем 1 из 100 человек):
- гиперчувствительность (отек рта и горла, зуд, сыпь);
- диабет или обострение диабета, иногда сопровождающееся кетоацидозом (кетоны в крови и моче) или комой;

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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;
- потеря волос;
- отсутствие или уменьшение продолжительности менструаций;
- изменения в груди у мужчин и женщин (неправильное производство грудного молока или патологический рост).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у не более чем 1 из 1000 человек):
- снижение нормальной температуры тела;
- сердечная аритмия;
- воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильную боль в животе;
- повышение температуры и тошнота;
- заболевание печени, которое проявляется в виде пожелтения кожи и белков глаз;
- заболевания мышц, которые проявляются как необъяснимые боли;
- внезапная необъяснимая смерть;
- 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 Ланзанекс может ухудшать симптомы заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательных реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Беларусь

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Ланзанекс

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ланзанекс содержит:

Действующим веществом является: оланзапин.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг или 10 мг оланзапина.
Вспомогательные вещества:
лактозы моногидрат;
кросповидон (Тип А);
гидроксипропилцеллюлоза;
магния стеарат.
Состав оболочки: Макрогол поливиниловый спирт привитый сополимер, диоксид титана и тальк.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «19» с одной стороны и «I» с другой стороны.
10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «29» с одной стороны и «I» с другой стороны.
По 30 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный пластиковой крышкой с защитой от детей. Свободное пространство во флаконе заполняется хлопковой ватой. Во флаконе присутствует осушитель (пластиковый контейнер с силикагелем), не предназначенный для приема внутрь.
Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

«Hetero Labs Limited», Индия
Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad - 500018, Telangana, India

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия
Unit-V, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - Telangana, India.

НД РБ
3196 Б-2025
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь
222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;
тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен