



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# **Olanzapine and Samidorphan**

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

**Торговые наименования: США**

Lybalvi

## **Предупреждение**

- У престарелых людей, которые принимают данный препарат для лечения психических проблем, связанных с деменцией, существует повышенный риск летального исхода.

Большинство известных летальных исходов было связано с болезнями сердца или инфекцией. Этот препарат не одобрен к применению для лечения психических проблем, связанных с деменцией.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения биполярного расстройства.
- Препарат используют для лечения шизофрении.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

## **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты

питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.

- Если Вы принимали опиоидные препараты, например, морфин или оксикодон, в течение последних 14 дней или при наличии симптомов отмены.
- Если Вы принимаете какой-либо из этих лекарственных препаратов: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампин или зверобой.
- Если Вы принимаете леводопу.
- Если вы принимаете другой препарат, в состав которого входит это же лекарство.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы

уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, вставать из лежачего или сидячего положения следует медленно. Подниматься и спускаться по лестнице следует с осторожностью.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Вашему врачу или сотруднику лаборатории

необходимо сообщить о том, что Вы применяете данный препарат.

- На фоне применения препаратов, аналогичных данному препарату, отмечался повышенный уровень сахара в крови или диабет, повышенный уровень холестерина и увеличение массы тела. Данные изменения могут повышать вероятность развития заболевания сосудов сердца и головного мозга.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Следует проявлять осторожность в жаркую погоду и во время активной деятельности. Пейте много жидкости для предотвращения обезвоживания.
- Избегайте употребления алкоголя во время приема этого препарата.
- Проконсультируйтесь со своим врачом перед употреблением марихуаны, других форм каннабиса, рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, которые могут замедлить ваши действия.
- Применение этого препарата может сопровождаться головокружением, сонливостью и ощущением неустойчивости. Это может привести к

падению, что влечет риск перелома костей или другого вреда здоровью.

- У лиц с расстройствами, связанными с употреблением опиоидов, могут появиться признаки синдрома отмены опиоидов на фоне приема данного лекарственного препарата. Некоторые из этих признаков — потливость, тремор, высокая температура, озноб, диарея, тошнота, рвота, спазмы в животе, гусиная кожа, боли в теле, тревога, чувство раздражительности, зевота и учащенное сердцебиение.
- Не принимайте опиоидные препараты, пока вы принимаете этот препарат. Опиоидные препараты не действуют. Не увеличивайте дозу опиоидных препаратов, чтобы заставить их действовать. Такие действия могут привести к тяжелой травме, коме или смерти.
- Не принимайте опиоидный препарат по меньшей мере в течение 5 дней после прекращения приема этого препарата. Люди, регулярно принимавшие опиоидные препараты до приема данного препарата, после прекращения его приема могут испытывать более выраженное действие опиоидных препаратов. Прием опиоидных препаратов в том же количестве, что и ранее,

может повысить риск передозировки опиоидов.

Если Вы считаете, что произошла передозировка опиоидов, немедленно обратитесь за медицинской помощью. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

- У пожилых людей с деменцией, принимавших аналогичные препараты, наблюдалась повышенная частота возникновения инсультов. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Этот препарат не одобрен к применению для лечения психических проблем, связанных с деменцией.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Этот препарат может оказывать негативное влияние на способность женщины забеременеть. Эта способность восстанавливается после прекращения лечения данным препаратом. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.

- Применение этого препарата в третьем триместре беременности может привести к побочным явлениям или синдрому отмены у новорожденного.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия,



учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.

- Неконтролируемые движения тела, судорожные движения, нарушение равновесия, трудности с глотанием или речью.
- Сильное головокружение или обморок.
- Учащенное, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма.
- Отсутствие потливости при физических нагрузках или при высокой температуре окружающей среды.
- Судороги.
- Спутанность сознания.
- Нарушение или потеря памяти.
- Боль в груди.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Распухание железы.
- Непроходимость мочевыводящих путей.
- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Увеличение молочных желез, выделения из сосков,

неспособность достижения и поддержания эрекции, изменения менструального цикла.

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось понижением уровня лейкоцитов. Это может привести к повышению риска развития инфекции. Немедленно обратитесь к врачу при наличии симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле.
- У некоторых людей может развиться серьезное нарушение со стороны мышц под названием «поздняя дискинезия». Этот эффект может уменьшиться или исчезнуть после прекращения приема препарата, но может сохраниться. Повышенному риску подвержены люди с диабетом и лица старших возрастных групп, особенно пожилые женщины. Риск увеличивается в случае длительного приема или получения высоких доз, но может также возникать на фоне краткосрочного приема в низких дозах. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникают неконтролируемые движения тела либо нарушения со стороны мышц языка, лица, рта или нижней челюсти, например высунут язык, раздуты щеки, губы сжаты в трубочку или наблюдаются произвольные жевательные движения.

- Может возникнуть очень тяжелое, иногда смертельно опасное, нарушение — злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). Немедленно свяжитесь с врачом в случае повышения температуры тела, появления мышечных судорог или скованности в мышцах, головокружения, сильной головной боли, спутанности сознания, изменений в мышлении, тахикардии, ощущения ненормального сердцебиения, а также обильной потливости.
- Возникла серьезная реакция, которая может быть смертельно опасной. В большинстве случаев данная реакция сопровождалась такими симптомами, как повышение температуры тела, сыпь, воспаление лимфатических узлов, и нарушением функции различных органов, таких как печень, почки, кровь, сердце, мышцы, суставы и легкие. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за

медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Чувство головокружения, сонливости, усталости или слабости.
- Тремор.
- Головная боль.
- Запор.
- Сухость во рту.
- Прибавка в весе.
- Повышенный аппетит.
- Боли в спине.
- Повышенное слюноотделение.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Проглатывайте этот препарат целиком.
- Не ломайте и не дробите таблетку.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Пейте много жидкости, не содержащей кофеина, если только врач не указал пить меньше жидкости.
- Если Вы начинаете или прекращаете курить, проконсультируйтесь с врачом. Может потребоваться изменить необходимую Вам дозу препарата.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если вскоре наступит время следующего укола, не выполняйте пропущенный укол и вернитесь к вашему обычному графику введения препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

### **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Таблетки следует хранить в оригинальном флаконе при комнатной температуре. Колпачок должен быть плотно закрыт. Не вынимайте поглотитель влаги.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы

утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за

медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или



лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов.

Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

### **Дата последнего пересмотра**

2024-02-21

### **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Olanzapine and Samidorphan - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center