

ELYNZA® 5 mg FİLM TABLET

FORMÜLÜ:

Her film kaplı tablet 5 mg Olanzapin,

(Ayrıca boyar madde olarak titanyum dioksit [E171], sarı demir oksit [E172], sarı no 6 [E110]) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikleri:

Olanzapin, bir seri reseptör sistemi üzerinde geniş farmakolojik profil sergileyen, antipsikotik bir ajandır.

Klinik öncesi çalışmalarda, olanzapin serotonin 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; dopamin D1, D2, D3, D4, D5; kolinerjik muskarinik reseptörler m1-m5; α_1 adrenerjik ve histamin H1 reseptörleri gibi geniş bir reseptör aralığına afinite göstermiştir. Olanzapin, *in vitro* olarak dopamin D2 reseptörlerinden çok serotonin reseptörlerine afinite ve *in vivo* olarak D2 aktivitesinden çok daha fazla 5HT₂ aktivitesi göstermiştir. Elektrofizyolojik çalışmalar, olanzapinin motor fonksiyonunun da dahil olduğu striatal (A9) yolda az etki gösterirken, selektif olarak mezolimbik (A10) dopaminerjik nöronların ateşlenmesini azalttığı ortaya konmuştur. Olanzapin, motor yan etkilerin göstergesi olan katalapsinin oluşması için gerekenin altındaki dozlarda, antipsikotik aktivitenin bir göstergesi olan şartlanmış kaçınma yanıtını azaltır. Diğer bazı antipsikotik bileşiklerin aksine, olanzapin “anksiyolitik” teste verilen yanıtı azaltır.

Yapılan çalışmalarda pozitif ve negatif semptomları olan şizofreni hastalarında olanzapin, pozitif semptomlarda olduğu kadar, negatif semptomlarda da anlamlı olarak büyük gelişmeler göstermiştir.

Bipolar bozukluğun manik ve karma dönemlerini içeren hastalarda, olanzapin hem plasebo hem de valproat semisodyumdan (divalproeks) üç haftayı geçen sürede daha üstün etki göstermiştir. Olanzapinin haloperidole karşı uygulandığı karşılaştırmalı bir çalışmada, 6 ve 12 haftada hastaların manik ve depresif semptomlarının semptomatik remisyonunun gerçekleşme oranında benzer etkinliğe sahip olduğu gösterilmiştir. Olanzapinin sonradan manik ve depresif dönemlerinin önlenmesindeki etkinliğe ilişkin uzun süreli çalışma verisi bulunmamaktadır. En az iki haftalık ayrı bir çalışmada, 10 mg olanzapinin valproat ve lityumla birlikte uygulanan tedavisi, 6 haftadan sonra mani ve depresyon semptomlarını azaltmada valproat ve lityumun tek başlarına uygulanmasından çok daha üstün etkinlik göstermiştir.

Farmakokinetik Özellikleri:

Olanzapin oral yolla uygulamadan sonra iyi absorbe olur, en yüksek plazma konsantrasyonlarına 5-8 saatte ulaşır. Emilimi yiyeceklerden etkilenmez. İntravenöz uygulamaya oranla mutlak oral biyoyararlanımı araştırılmamıştır.

Olanzapin, konjugatif ve oksidatif yollarla karaciğerde metabolize olur. Dolaşımdaki ana metaboliti, kan/beyin engelini aşmayan 10-N-glukuroniddir. Sitokrom P450-CYP1A2 ve P450-CYP2D6 N-desmetil ve 2-hidroksimetil metabolitlerinin oluşumuna katkıda bulunurlar, her ikisi de olanzapinden daha az in vivo farmakolojik aktiviteye sahiptir. Esas farmakolojik etkiyi olanzapin gösterir. Oral yolla uygulamadan sonra, sağlıklı gönüllülerde, olanzapinin ortalama eliminasyon yarı ömrü yaşa ve cinsiyete göre değişmiştir.

Sağlıklı yaşlılarda (65 ve üstü) yaşlı olmayanlara göre ortalama atılım yarı ömrü uzamıştır (33,8 saate karşı 51,8 saat) ve klirens azalmıştır (18,2 L/saatte karşı 17,5 L/saat). Yaşlılarda görülen bu farmakokinetik değişkenlik gençlerdekinden farklılık göstermez. Şizofrenisi olan 65 yaşın üstündeki hastalarda, 5 ile 20 mg/gün arasında uygulanan dozlar dikkat çekici hiçbir yan etki profili sergilememiştir.

Kadın hastalarda ortalama atılım yarı ömrü erkek hastalardan daha uzundur (32,3 saate karşı 36,7 saat) ve klirens daha düşüktür (27,3 L/saatte karşı 18,9 L/saat). Buna karşın, olanzapin kadın hastalarda da erkek hastalarda olduğu gibi bir güvenilirlik profili göstermiştir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastaların (kreatinin klirensi < 10 mL/dak.) ortalama atılım yarı ömründe (32,4 saate karşın 37,7 saat) veya ilacın klirensinde (25,0 L/saatte karşı 21,2 L/saat) anlamlı bir farklılık bulunmamıştır. Olanzapinin yaklaşık %57'si, idrarda özellikle metabolitleri halinde bulunmuştur.

Sigara içen ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, ortalama atılım yarı ömrü (39,3 saat) uzamış ve klirens (18,0 L/saat) sigara içmeyen sağlıklı gönüllülerde benzer bir şekilde azalmıştır (sırasıyla 48,8 saat, 14,1 L/saat).

Sigara içenlere karşın sigara içmeyen hastalarda (kadınlar ve erkekler), ortalama atılım yarı ömrü uzamış (30,4 saate karşı 38,6 saat) ve klirens azalmıştır (27,7 L/saat karşın 18,6 L/saat).

Gençlere göre yaşlı hastalarda, erkeklere göre kadınlarda ve sigara içenlere göre sigara içmeyenlerde olanzapinin plazma klirensi daha düşüktür. Ancak; yaş, cinsiyet ve sigara içmenin; olanzapinin klirensi ve yarılanma ömrü üzerine etkisinin; bireyler arasındaki tüm diğer değişkenlere göre daha az olduğu görülmektedir.

Beyaz, Japon ve Çin ırklarında yapılan bir çalışmada, üç popülasyon arasında farmakokinetik parametreler açısından hiçbir fark bulunmamıştır.

Olanzapinin kan proteinlerine bağlanma oranı 7 ile 1000 ng/mL arasında değişen bir konsantrasyonda %93 civarındadır. Olanzapin çoğunlukla, albümine ve α_1 -asit-glikoproteine bağlanır.

ENDİKASYONLARI:

Elynza® şizofreni tedavisinde ve Bipolar Bozukluğu'nda görülen akut manik atakların kısa dönem tedavisinde endikedir. Gerektiğinde lityum, valproatla ya da karbamazepin gibi duyu durumu düzenleyici ilaçlarla kombine olarak akut manik ataklarında kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Olanzapin, ilacın içeriğindeki maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Olanzapin, dar açılı glokom riski olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Nadiren ketoasidoz veya komanın eşlik ettiği; hiperglisemi ve/veya diyabet gelişimi veya var olan diyabetin alevlenmesi; bazı ölümcül vakalarda dahil olmak üzere çok nadir olarak bildirilmiştir. Bazı vakalarda, önceden vücut ağırlığının artmış olması bu duruma eğilimin olabileceğini göstermiştir. Diyabetik hastalarda ve diabetes mellitusun gelişebileceği risk faktörleri olan hastalarda düzenli klinik izleme önerilmektedir.

Berberinde seyreden hastalıklar: Olanzapinin antikolinergik aktivitesi *in vitro* olarak gösterilirken, klinik çalışmalar sırasında bağlantılı olayların sıklığının düşük olduğu gösterilmiştir. Her ne kadar, eşlik eden hastalıkları olanlarda olanzapin kullanımına ait klinik deneyim sınırlıysa da, prostatik hipertrofisi veya parolitik ileusu ve benzer durumları olanlarda dikkatle reçete edilmesi önerilir.

Antipsikotik tedavi sırasında, hastanın klinik durumundaki iyileşme birkaç günden birkaç haftaya kadar sürer. Bu süre zarfında hastalar yakından izlenmelidir. Özellikle tedavinin başlangıcında ALT, AST karaciğer transaminazlarında geçici asemptomatik artışlar yaygın olarak görülmüştür. Yükselen ALT ve/veya AST'ı olan hastalarda, karaciğer yetmezliğinin

belirti ve semptomları olan hastalarda, sınırlı karaciğer fonksiyon rezervi ile ilişkili önceden var olan durumları olan hastalarda ve potansiyel olarak karaciğere toksik etkili ilaçlarla tedavi edilen hastalarda dikkatli olunmalıdır. Tedavi sırasında artan ALT ve/veya AST vakaları takip edilmeli ve dozun azaltılması düşünülmelidir. Hepatit teşhisi konan vakalarda olanzapin tedavisi kesilmelidir.

Diğer nöroleptik ilaçlarda olduğu gibi, herhangi bir sebeple düşük lökosit ve/veya nötrofil sayımı olan hastalarda, geçmişinde ilaca bağlı gelişmiş kemik iliği depresyonu / toksisitesi olan hastalarda, beraberindeki bir hastalık radyasyon tedavisi veya kemoterapi nedeniyle kemik iliği depresyonu olan hastalarda ve hipereozinofilik durumları veya miyeloproliferatif hastalığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Klozapine bağlı nötropeni gelişmiş veya agranülositoz geçmişi olan otuz iki hastanın olanzapin kullanımından sonra başlangıçtaki nötrofil sayıları düşmemiştir. Olanzapinle birlikte valproat kullanıldığında sık olarak nötropeni bildirilmiştir. Lityum ve valproatla birlikte kullanılmasına ait sınırlı bilgi bulunmaktadır. Olanzapinin karbamazepinle birlikte kullanılması ile ilişkili klinik veri bulunmamaktadır ancak farmakokinetik çalışmaya başlanmıştır.

Nöroleptik Malign Sendrom (NMS): NMS antipsikotik ilaç tedavisiyle bağlantılı potansiyel olarak hayatı tehdit eden bir durumdur. Nadir sayıdaki NMS'un, olanzapin alımıyla bağlantılı olduğu bildirilmiştir. NMS'un klinik belirtileri hiperpireksi, adale sertliği, zihinsel durum değişikliği ve otonom dengesizliktir (düzensiz nabız veya tansiyon, taşikardi, diaforez ve kardiyak ritim bozukluğu). Ek belirliler olarak yükselmiş kreatinin fosfokinaz, idrarda miyogloblin (rabdomiyoliz) ve akut böbrek yetmezliği sayılabilir. Eğer hasta NMS'u gösteren belirti veya semptomlar gösterirse veya NMS'a ait ek klinik belirtiler olmaksızın açıklanamayan yüksek ateş görülüyorsa, olanzapin dahil tüm antipsikotik ilaçlar kesilmelidir.

Olanzapin, epilepsi nöbeti (seizure) geçirmiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır veya nöbet eşiğini düşürebilecek faktörlerin görüldüğü hastalarda dikkatli olunmalıdır. Olanzapinle tedavi edilen hastalarda nadiren nöbet bildirilmiştir. Bildirilenlerin çoğunun geçmişinde nöbet olduğu ya da nöbet oluşumu için risk faktörlerinin olduğu rapor edilmiştir.

Tardif diskinezi: Bir yıllık veya daha kısa süreli karşılaştırmalı çalışmalarda, olanzapinle bağlantılı, tedaviye bağlı olarak ortaya çıkan diskinezi sıklığı istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde daha düşük seviyededir. Her ne kadar tardif diskinezi riski, uzun süre ilaca maruz kalanlarda artıyor olsa da, olanzapin alan hastalarda tardif diskinezi belirti ve semptomları ortaya çıkarsa, dozun azaltılması veya ilacın kesilmesi düşünülmelidir. Bu semptomlar geçici olarak artabilir veya tedavi kesildikten sonra bile yükselebilir.

Olanzapinin, diğer merkezi etkili ilaçlarla ve alkolle birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. *In vitro* olarak dopamin reseptörlerine antagonistik etkisi olduğundan olanzapin direkt ve indirekt dopamin agonistlerinin etkisini antagonize edebilir.

Olanzapinin yaşlılarda kullanımıyla ilgili klinik çalışmalarda, postürel hipotansiyon nadir olarak görülmüştür. Diğer antipsikotiklerde olduğu gibi, 65 yaşın üzerindeki hastalarda tansiyonun periyodik olarak ölçülmesi önerilir.

Klinik çalışmalarda, olanzapinin mutlak QT aralıklarının kalıcı artışıyla ilişkisi bulunmamıştır. 1685 hastanın yalnızca 8'inde çeşitli durumlarda QTc aralığı uzamıştır. Buna rağmen, diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, olanzapin özellikle konjenital uzun QT sendromu, konjestif kalp yetmezliği, kalp hipertrofisi, hipokalemi veya hipomagnezemi olan yaşlılarda, QTc aralığını artırdığı bilinen ilaçlarla birlikte reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Diğer yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da demansı olan yaşlı hastaların psikozylarında kullanıldığında serebrovasküler olaylar, enfeksiyon, kalp yetmezliği ile ani ölüm... vb. nedenlerle ölüm riskinin artışına neden olma olasılığı taşımaktadır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım:

Gebelik kategorisi C'dir.

Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Hastaların, olanzapin tedavisi sırasında hamile kalırlarsa veya hamile kalmaya niyetleri varsa doktorlarını bilgilendirmeleri gerekmektedir. İnsanlar üzerinde deneyim sınırlı olduğundan dolayı, hamilelik sırasında yalnızca fetüse olabilecek potansiyel riskine karşın potansiyel yararları düşünülerek kullanılmalıdır.

İnsanlarda olanzapinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Hastalara olanzapin kullandıkları süre içinde emzirmemeleri önerilmelidir.

Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkileri:

Olanzapin uyku hali oluşturabileceği için hastalar, motorlu araçlar da dahil tehlikeli makineleri kullanırken dikkatli olmalıdır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları:

Sık (%1-10): Eozinofili.

Nadir (%0.01-0.1): Lökopeni.

Çok nadir (<%0.01): Trombositopeni.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Çok sık (>%10): Kilo alımı.

Sık (%1-10): İştah artışı. Glukoz ve trigliserid düzeylerinde artış.

Çok nadir (<%0.01): Çok nadiren de olsa, kimi zaman ketoasidoz veya komayla ilişkili olarak bazıları ölümlü sonuçlanabilen hiperglisemi ya da diyabette kötüleşme bildirilmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları:

Çok sık (>%10): Somnolans. Alzheimer hastalığı bulunan kişilerin katıldığı çalışmalarda duruş bozukluğu gözlenmiştir.

Sık (%1-10): Baş dönmesi, akatizi.

Nadir (%0.01-0.1): Olanzapin tedavisi uygulanan hastalarda nadiren de olsa epileptik nöbetler bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda nöbet öyküsü ya da nöbetlere karşı yatkınlığı arttıran faktörler belirlenmiştir.

Çok nadir (<%0.01): Olanzapin kullanan bazı vakalarda Nöroleptik Malign Sendrom bildirilmiştir.

Kardiyak bozukluklar:

Sık olmayan (%0.1-1): Hipotansiyon ya da senkop ile birlikte veya tek başına bradikardi.

Vasküler bozukluklar:

Sık (%1-10): Ortastatik hipotansiyon.

Gastrointestinal bozukluklar:

Sık (%1-10): Kabızlık ve ağız kuruluğu dahil olmak üzere hafif ve geçici nitelikte antikolinergik etkiler.

Çok nadir (<%0.01): Pankreatit.

Karaciğer ve safra yolları bozukluklar:

Sık (%1-10): Karaciğer transaminazlarında (ALT, AST) özellikle erken tedavide asemptomatik geçici yükselmeler.

Çok nadir (<%0.01): Hepatit.

Deri ve subkütan doku bozuklukları:

Sık olmayan (%0.1-1): Işığa duyarlılık reaksiyonu.

Nadir: (%0.01-0.1): Döküntü.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesindeki sorunlar:

Sık (%1-10): Asteni, ödem.

Üreme sistemi ve meme bozuklukları:

Çok nadir (<%0.01): Priapizm.

Araştırmalar:

Çok sık (>%10): Plazma prolaktin düzeyinde artış; ancak klinik belirtilerle (örn. jinekomasti, galaktore ve memede büyüme) nadiren karşılaşılmıştır. Hastaların çoğunda tedaviye devam edilmesine rağmen düzeyler normale dönmüştür.

Sık olmayan (%0.1-1): Kreatinin fosfokinaz düzeyinde artış.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

Merkezi sinir sistemi depresyonuna neden olan ilaçları kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Olanzapini etkileyen potansiyel etkileşimler: Olanzapin CYP1A2 ile metabolize olduğundan, bu izoenzimi özellikle indükleyen veya inhibe eden maddeler olanzapinin farmakokinetiğini etkileyebilir.

CYP1A2'nin indüksiyonu: Olanzapin metabolizması sigara içme ve karbamazepinle indüklenip olanzapin konsantrasyonlarında azalmaya yol açabilir. Olanzapin klirensinde yalnızca hafiften orta dereceye kadar artış gözlenmiştir. Klinik sonuçlar sınırlı olmakla birlikte klinik izleme tavsiye edilir ve eğer gerekirse olanzapin dozunda artış düşünülmelidir (Bkz. Kullanım Şekli ve Dozu)

CYP1A2'nin inhibisyonu: Spesifik CYP1A2 inhibitörü olan fluvoksaminin, olanzapinin metabolizmasını belirgin olarak inhibe ettiği kanıtlanmıştır. Fluvoksamini takiben alınan olanzapinin C_{max} 'ndeki ortalama artış siraga içmeyen kadınlarda %54, sigara içen erkeklerde %77 olmuştur. Olanzapinin ortalama AUC artışı ise, sırasıyla %52 ve %108 bulunmuştur. Fluvoksamin veya siprofloksasin, ketakonazol gibi her hangi bir CYP1A2 inhibitörü ile birlikte kullanımında daha düşük bir olanzapin başlangıç dozu düşünülmelidir. CYP1A2

inhibitörü ile birlikte kullanılmaya başlandığında olanzapin dozunun azaltılması düşünülmelidir.

Biyoyararlanımda azalma: Aktif kömür ağız yoluyla uygulanan olanzapinin biyoyararlanımını %50-60 azaltır ve olanzapinden en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Fluoksetinin (CYP2D6 inhibitörü), tek doz kullanılan antasit (alüminyum, magnezyum) veya simetidin olanzapinin farmakokinetiğini anlamlı olarak etkilemediği bulunmuştur.

Olanzapinin diğer ilaçları etkileme potansiyeli: Olanzapin direkt ve indirekt dopamin agonistlerinin etkilerini antagonize edebilir. Olanzapin ana CYP450 izoenzimlerini in vitro olarak inhibe etmez (ör. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). İn vivo çalışmalarda da gösterildiği gibi özel bir etkileşme beklenmez. Bu çalışmalarda trisiklik antidepresanlar (çoğunlukla CYP2D6 yolağında temsil edilen), varfarin (CYP2C9), teofilin (CYP1A2) veya diazepamla (CYP3A4 ve 2C19) metabolizma inhibe olmamıştır. Lityum veya biperiden ile birlikte uygulandığında olanzapin etkileşim göstermemiştir. Valproatın plazma seviyelerinin terapötik olarak gözlemlenmesi olanzapinle birlikte tedavinin başlangıcından sonra, valproat dozunun ayarlanması gerektiğini göstermiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Şizofreni: Olanzapinin önerilen başlangıç dozu aç veya tok karna uygulanan günde tek doz 10 mg'dır.

Manik dönem: Başlangıç dozu, monoterapide genellikle günde tek doz uygulanan 15 mg veya kombinasyon tedavisinde günde 10 mg.

Şizofreninin ve manik dönemlerinin tedavisi sırasında, günlük doz, kişisel klinik duruma bakılarak 5-20 mg/gün arasında ayarlanabilir. Önerilen başlangıç dozundan daha yüksek bir doza yalnızca klinik olarak uygun şekilde yeniden değerlendirme yapıldıktan sonra seçilmesi önerilir ve artış, 24 saatten kısa olmayan aralıklarla yapılmalıdır. Olanzapinin emilimi gıdalardan etkilenmediği için aç veya tok karnına verilebilir. Olanzapinin kullanımı kesilirken, kademeli doz azaltımına gidilmelidir.

Çocuklarda: Olanzapin, 18 yaşın altındaki vakalarda araştırılmamıştır.

Yaşlı hastalarda: Rutin olarak daha düşük bir başlangıç dozu (5 mg/gün) endike değildir, ancak 65 yaş ve üstündekilerde ve klinik faktörler izin verdiği sürece düşünülmelidir.

Böbreklere ait ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalar: Bu hastalar için daha düşük bir başlangıç dozu (5 mg) uygulanmalıdır. Orta derecede karaciğer yetmezliği (siroz, Child-Pugh, A veya B sınıfı) olan hastalarda, başlangıç dozu 5 mg olmalıdır ve doz dikkatle artırılmalıdır.

Erkek hastalarla kadın hastaların karşılaştırılması: Erkek hastalara kıyasla kadın hastalarda, başlangıç dozu ve doz aralığının rutin olarak değiştirilmesi gerekmemektedir.

Sigara içen hastalarla içmeyen hastaların karşılaştırılması: Sigara içen hastalarla içmeyenler kıyaslandığında, başlangıç dozu ve doz aralığının rutin olarak değiştirilmesi gerekmemektedir. Metabolizmayı yavaşlatan (kadın cinsiyeti, yaşlılık, sigara içmeme durumu) birden fazla etkenin varlığı durumunda, başlangıç dozunun azaltılması düşünülmelidir. Böyle hastalarda dozun artırılması gerektiğinde ılımlı davranılmalıdır.

DOZ AŞIMI:

Belirti ve semptomlar: Doz aşımının en sık görülen semptomu (sıklığı >%10'dan az olmak üzere) taşikardi, ajitasyon/saldırganlık, konuşma bozukluğu, çeşitli ekstrapiramidal semptomlar ve sedasyondan komaya kadar değişen azalmış bilinç seviyesidir.

Aşırı dozun medikal belirtilerinin devamı sayıklama, konvülsiyon, koma, olası nöroleptik malign sendrom, solunum depresyonu, aspirasyon, hipertansiyon veya hipotansiyon, kardiyak aritmi (aşırı doz vakalarının <%2'sinde) ve kardiyopulmoner arresttir. 450 mg gibi düşük akut doz aşımı durumlarında bile ölümcül sonuçlar bildirilmiştir. Buna rağmen, 1500 mg akut doz aşımı sonrasında bile hastanın hayatta kaldığı da bildirilmiştir.

Doz aşımı tedavisi: Olanzapinin spesifik bir antidotu yoktur. Kusmaya zorlanması da önerilmez. Doz aşımı tedavisinin standart işlemleri önerilebilir (örn. gastrik lavaj, aktive edilmiş kömür uygulaması). Aktif kömür uygulamasının olanzapinin biyoyararlanımını %50 ile %60 oranında azalttığı gösterilmiştir.

Hipotansiyonun ve dolaşım yetersizliğinin sebep olduğu kollapsın tedavisi ve solunum fonksiyonunun desteği de dahil olmak üzere, klinik duruma bakılarak, hayati organ fonksiyonları izlenmeli ve semptomatik tedavi yapılmalıdır. Epinefrin, dopamin veya diğer beta agonistik aktiviteye sahip olan semptomimetik ajanlar hipotansiyonu kötüleştirecekleri için kullanılmamalıdır. Olası aritmiler için kardiyovasküler gözlem gereklidir. Hasta iyileşene kadar yakın medikal gözlem ve izleme sürdürülmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Elynza 5 mg Film Kaplı Tablet, 28 tabletlik blister ambalajda.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Elynza 10 mg Film Tablet, 28 tabletlik blister ambalajda.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

REÇETE İLE SATILIR.

Ruhsat Tarihi ve No : 07.08.2007-122/96
Ruhsat Sahibi : BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak – İSTANBUL
İmal Yeri : Adamed Pharma SA
Ksawerow/Polonya
Prospektüs onay tarihi : 21.01.2008