

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ЗИПРЕКСА®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Чеплафарм Реджистрейшн ГмбХ, Германия

Владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Регистрационный номер: П N014208/01

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания ... <i>Интервал QT</i> В клинических исследованиях клинически значимое удлинение интервала QTc (коррекция QT по формуле Фридерика [QTcF] >500 миллисекунд] в любой момент времени после начала лечения при исходном QTcF <500 мс) встречалось нечасто (0,1 % – 1 %) у пациентов, получавших оланзапин, с отсутствием значимых различий в сопутствующих осложнениях со стороны сердца по сравнению с	Особые указания ... <i>Интервал QT</i> В клинических исследованиях клинически значимое удлинение интервала QTc (коррекция QT по формуле Фридерика [QTcF] >500 миллисекунд в любой момент времени после начала лечения при исходном QTcF <500 мс) встречалось нечасто (0,1 % – 1 %) у пациентов, получавших оланзапин, с отсутствием значимых различий в сопутствующих осложнениях со стороны сердца по сравнению с

плацебо. Однако следует соблюдать осторожность при назначении оланзапина совместно с препаратами, увеличивающими интервал QTс, особенно у пациентов пожилого возраста с врожденным синдромом удлиненного интервала QT, застойной сердечной недостаточностью, гипертрофией сердца, гипокалиемией и гипомagneмией. ...	плацебо. Однако следует соблюдать осторожность при назначении оланзапина совместно с препаратами, увеличивающими интервал QTс, особенно у пациентов пожилого возраста с врожденным синдромом удлиненного интервала QT, застойной сердечной недостаточностью, гипертрофией сердца, гипокалиемией и гипомagneмией. ...
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг. По 7 таблеток в блистер из алюминия, запечатанный алюминиевой фольгой с виниловым покрытием. По 4 (28 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. На пачках картонных допускается наличие стикера/стикеров (контроль первого вскрытия).	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг. По 7 таблеток в блистер из алюминия, запечатанный алюминиевой фольгой с виниловым покрытием. По 4 (28 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия в виде прозрачных стикеров с красной полосой.

Генеральный директор
ООО «ФАРМАГЕЙТ»



В.В.Нефедов