Инструкция по применению
Инвега Таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 9 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Johnson & Johnson
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Палиперидон
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 9 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Палиперидон

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Механизм действияПалиперидон – это центрально действующий антагонист дофаминовых D2-рецепторов, обладающий такжевысоким антагонизмом в отношении серотониновых 5-НТ2А-рецепторов. Кроме того, палиперидон является антагонистом альфа1- и альфа2-адренергических рецепторов и Н1-гистаминовых рецепторов. Палиперидон не обладает аффинитетом к холинергическим, мускариновым, а также бета1- и бета2-адренергическим рецепторам. Фармакологическая активность (+) и (-)-энантиомеров палиперидона одинакова в качественном и количественном отношениях.Антипсихотическое действие обусловлено блокадой D2-дофаминергических рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Вызывает меньшее подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические антипсихотики (нейролептики). Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и продуктивных симптомов шизофрении.Палиперидон оказывает влияние на структуру сна: уменьшает латентный период до засыпания, уменьшает число пробуждений после засыпания, увеличивает общую продолжительность сна, увеличивает время сна и повышает индекс качества сна. Оказывает противорвотное действие, может вызывать увеличение концентрации пролактина в плазме крови.

Способ применения и дозы

Шизофрения, в т.ч. в фазе обострения у взрослых пациентов;профилактика обострений шизофрении у взрослых;лечение шизофрении у подростков в возрасте от 12 до 17 лет;терапия шизоаффективных расстройств: в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с антидепрессантами и/или нормотимиками у взрослых пациентов.

Противопоказания

Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью, их нельзя разжевывать, делить на части или измельчать.ШизофренияВзрослые (старше 18 лет). Рекомендуемая доза у взрослых составляет 6 мг 1 раз в сутки, утром, независимо от приема пищи. Постепенное повышение начальной дозы не требуется. У некоторых пациентов терапевтический эффект вызывают более низкие или более высокие дозы в пределах рекомендуемого диапазона 3–12 мг 1 раз в сутки. Наблюдается общая тенденция к усилению эффекта при применении больших доз препарата. В случае, если увеличение дозы необходимо, рекомендуется повышать дозу на 3 мг в сутки с интервалами более 5 сут.Подростки (12–17 лет). Рекомендуемая доза у подростков

составляет 3 мг 1 раз в сутки, утром, независимо от приема пищи. Постепенное повышение начальной дозы не требуется. У некоторых пациентов терапевтический эффект вызывают более высокие дозы в пределах рекомендуемого диапазона 6–12 мг 1 раз в сутки. Увеличение дозы возможно только после клинической переоценки, с возрастанием дозы на 3 мг в сутки с интервалами более 5 сут.Шизоаффективные расстройстваВзрослые (старше 18 лет). Рекомендуемая доза у взрослых составляет 6 мг 1 раз в сутки, утром. Постепенное повышение начальной дозы не требуется. У некоторых пациентов терапевтический эффект вызывают более низкие или более высокие дозы в пределах рекомендуемого диапазона 6–12 мг 1 раз в сутки. Увеличение дозы, если оно необходимо, должно проводиться только после оценки клинического состояния больного. В случае, если увеличение дозы необходимо, рекомендуется повышать дозу на 3 мг/сут с интервалами более 4 сут. Поддерживающая терапия у пациентов с шизоаффективными расстройствами не изучалась.Пациенты с нарушениями функции печени. У пациентов со слабой или средней степенью нарушений функции печени не требуется снижение дозы. Применение Инвега у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалось.Пациенты с нарушениями функции почек. Для пациентов с легким нарушением функции почек (Cl креатинина ≥50, но <80 мл/мин) рекомендуемая начальная доза составляет 3 мг 1 раз в сутки. Эта доза может быть увеличена до 6 мг 1 раз в сутки после оценки состояния пациента и с учетом переносимости препарата. Для пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции почек (Cl креатинина ≥10, но <50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата составляет 3 мг 1 раз в сутки. Применение препарата Инвега у пациентов с Cl креатинина <10 мл/мин не изучалось, в связи с чем не рекомендуется назначать препарат этим пациентам.Пожилые пациенты. Для пожилых пациентов с нормальной функцией почек (Cl креатинина ≥80 мл/мин) рекомендуются те же дозы препарата, что и для взрослых пациентов с нормальной функцией почек. Вместе с тем, у пожилых пациентов функция почек может быть снижена, и в этом случае дозу препарата следует подбирать в соответствии с функцией почек у конкретного пациента (см. «Пациенты с нарушениями функции почек»). Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пожилых пациентов с деменцией в связи с повышенным риском возникновения инсульта. Эффективность и безопасность препарата Инвега у пациентов старше 65 лет при шизоаффективных расстройствах не изучалась.Дети и подростки. Эффективность и безопасность лекарственного препарата Инвега для лечения шизофрении у детей младше 12 лет не изучалась. Эффективность и безопасность лекарственного препарата Инвега для лечения шизоаффективных расстройств у пациентов младше 18 лет не изучалась.Особые группы пациентовНе рекомендуется изменять дозу палиперидона в зависимости от пола, возраста и от того, курит пациент или нет.Перевод пациентов на лечение

другими антипсихотическими препаратамиВ настоящее время нет систематически собранных данных о переводе пациентов с лечения палиперидоном на лечение другими антипсихотическими препаратами. Фармакодинамика и фармакокинетика у разных антипсихотических препаратов не одинакова, и поэтому врачи должны внимательно следить за состоянием пациентов при переводе их с одного антипсихотического препарата на другой.

Применение при беременности и кормлении грудью

Злокачественный нейролептический синдромИзвестно, что антипсихотические препараты, включая палиперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, а также повышением в сыворотке концентраций креатинфосфокиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента объективных или субъекВ целом, объективные и субъективные симптомы передозировки палиперидона представляют собой усиленные фармакологические эффекты этого лекарственного средства, т. е. сонливость и седацию, тахикардию и артериальную гипотензию, удлинение интервала QT и экстрапирамидные симптомы. Двунаправленная тахикардия и фибрилляция желудочков наблюдалась при передозировке пероральным палиперидоном. При острой передозировке необходимо учитывать возможность токсического действия нескольких препаратов. При оценке терапевтических потребностей пациента и эффективности купирования передозировки необходимо помнить о том, что Инвега является препаратом с пролонгированным высвобождением действующего вещества. Специфического антидота палиперидона не существует. Необходимо осуществлять общепринятые поддерживающие меры. Следует обеспечить и поддерживать хорошую проходимость дыхательных путей, а также адекватную оксигенацию и вентиляцию. Необходимо сразу же организовать мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ-мониторинг с целью выявления возможных аритмий). Артериальную гипотензию и коллаптоидные состояния купируют в/в введением плазмозамещающих растворов и /или симпатомиметических средств. В определенных ситуациях показано промывание желудка (после интубации, если пациент находится в бессознательном состоянии), введение активированного угля и слабительных средств. При возникновении тяжелых экстрапирамидных симптомов необходимо вводить м-холиноблокаторы. Наблюдение за состоянием пациента и мониторинг основных физиологических функций необходимо продолжать до полного устранения последствий передозировки.тивных симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты,

включая палиперидон.Поздняя дискинезияПрепараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов, включая палиперидон.Удлинение интервала QTКак и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Инвега пациентам с сердечными аритмиями в анамнезе, врожденным удлинением интервала QT и совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.Гипергликемия и сахарный диабетПри лечении препаратом Инвега наблюдались гипергликемия, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Установление взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и нарушениями обмена глюкозы осложнено повышенным риском развития сахарного диабета у пациентов с шизофренией и распространенностью сахарного диабета в общей популяции. Учитывая эти факторы, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и развитием побочных действий, связанных с гипергликемией установлена не полностью. У пациентов с установленным диагнозом сахарного диабета следует регулярно контролировать уровень глюкозы. Пациенты с факторами риска развития сахарного диабета (например, ожирение, семейная история диабета) должны пройти контроль уровня глюкозы в крови натощак в начале лечения и периодически во время лечения. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии и сахарного диабета. Пациенты, у которых при лечении атипичными нейролептиками развиваются симптомы гипергликемии, должны пройти контроль уровня глюкозы в крови. В некоторых случаях симптомы гипергликемии исчезли при прекращении приема атипичных антипсихотических препаратов, однако для некоторых пациентов требуется антидиабетическое лечения, несмотря на прекращение приема подозреваемого препарата.Увеличение массы телаПри лечении атипичными антипсихотиками наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов.ГиперпролактинемияКак и другие антагонисты D2-допаминовых рецепторов, палиперидон повышает уровень пролактина и это повышение сохраняется в течение всего приема препарата. Действие палиперидона сравнимо с таковым у рисперидона, препарата обладающего наибольшим влиянием на уровень пролактина среди других антипсихотических препаратов.Гиперпролактинемия, независимо от этиологии, может подавлять экспрессию ГнРГ (гонадотропин-рилизинг-гормон) гипотоламуса, что приводит к снижению секреции гонадотропинов гипофизом. Это, в свою очередь, может подавлять репродуктивную функцию, ослабляя половой стероидогенез у женщин и у

мужчин. У пациентов, принимавших препараты, увеличивающих уровень пролактина, были зарегистрированы галакторея, аменорея, гинекомастия и импотенция. Продолжительная гиперпролактинемия ассоциированная с гипогонадизмом может привести к снижению плотности костной ткани у женщин и у мужчин.Исследования на культурах тканей in vitro показали, что примерно одна треть случаев рака молочной железы у людей пролактин-зависима. Это следует учитывать при назначении препаратов, повышающих уровень пролактина, пациентам с выявленным ранее раком молочной железы. Клинические и эпидемиологические исследования, проведенные до настоящего времени, не показали связи между приемом атипичных антипсихотических препаратов и образованием опухолей у людей. Однако имеющиеся данные слишком ограничены, чтобы делать окончательные выводы. Ортостатическая гипотензияПалиперидон обладает альфа-блокирующей активностью, и поэтому может вызывать у некоторых пациентов ортостатическую гипотензию. Палиперидон необходимо с осторожностью применять у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт или ишемия миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы), цереброваскулярными заболеваниями, а также с состояниями, способствующими артериальной гипотензии (например, обезвоживание, гиповолемия и терапия антигипертензивными препаратами).Регуляция температуры телаАнтипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении палиперидона пациентам с состояниями, которые могут способствовать повышению внутренней температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное применение препаратов с антихолинергической активностью.Противорвотный эффектВ доклинических исследованиях был выявлен противорвотный эффект палиперидона. Этот эффект, в случае его возникновения у людей, может маскировать объективные и субъективные симптомы передозировки некоторых препаратов, а также такие заболевания, как непроходимость кишечника, синдром Рейе и опухоли головного мозга.ПриапизмПрепараты, обладающие альфа-адреноблокирующими эффектами, могут вызывать приапизм. В постмаркетинговых исследованиях палиперидона были получены сообщения о развитии приапизма. Суицидальные попыткиВозможность суицидальных попыток характерна для психических заболеваний, поэтому терапия пациентов с высоким риском должна проводиться под тщательным наблюдением. В этих случаях препарат Инвега должен выписываться в минимальном количестве таблеток для уменьшения риска передозировки.Лейкопения, нейтропения, агранулоцитозЛейкопения, нейтропения и агранулоцитоз отмечались при применении антипсихотических средств, в том числе при применении препарата Инвега. Агранулоцитоз отмечался очень редко в течение

постмаркетинговых наблюдений. Пациентам, с клинически значимым уменьшением количества лейкоцитов в анамнезе или препарат-зависимой лейкопенией /нейтропенией рекомендуется проведение полного анализа крови в течение первых месяцев терапии, прекращение лечения препаратом Инвега должно быть рассмотрено при первом клинически значимом уменьшении количества лейкоцитов при отсутствии других возможных причин. Пациентам с клинически значимой нейтропенией рекомендуется наблюдаться на предмет повышения температуры или возникновения симптомов инфекции и начинать лечение немедленно, при возникновении таких симптомов. Пациенты с тяжелой формой нейтропении (абсолютное количество нейтрофилов менее 1×109/л) должны прекратить применение препарата Инвега до тех пор, пока количество лейкоцитов не нормализуется.Венозная тромбоэмболияПри применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку пациенты, принимающие антипсихотические препараты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны быть выявлены до и во время лечения препаратом Инвега и должны быть предприняты предупреждающие меры. Интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР)ИСДР наблюдался во время проведения оперативного вмешательства по поводу наличия катаракты у пациентов, получающих терапию препаратами группы антагонистов α1-адренорецепторов. ИСДР увеличивает риск возникновения осложнений, связанных с органом зрения, во время и после проведения операционного вмешательства. Врач, проводящий такую операцию, должен быть заблаговременно проинформирован о том, что пациент принимал или принимает в настоящее время препараты, обладающие активностью антагонистов α1-адренорецепторов. Потенциальная польза отмены терапии антагонистами α1-адренорецепторов перед оперативным вмешательством не установлена, и должна оцениваться с учетом рисков, связанных с отменой терапии антипсихотическими препаратами.

Побочные действия

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата Инвега с препаратами, удлиняющими интервал QT.Влияние палиперидона на другие препаратыПалиперидон, скорее всего, не участвует в клинически значимых фармакокинетических взаимодействиях с препаратами, которые метаболизируются изоферментами системы цитохрома P450. Исследования in vitro с использованием микросом печени человека показали, что палиперидон не вызывает существенного угнетения биопревращения препаратов, которые метаболизируются изоферментами цитохрома P450, включая CYP1A4, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5. Исходя из этого, нет оснований предполагать, что палиперидон будет

ингибировать в клинически значимой степени клиренс препаратов, которые метаболизируются указанными ферментами. В исследованиях in vitro палиперидон не индуцировал активность изоферментов CYP1A2, CYP2C19 или CYP3A4.В высоких концентрациях палиперидон является слабым ингибитором Р-гликопротеина. Данные in vivo отсутствуют, клиническая значимость неизвестна.Учитывая тот факт, что палиперидон действует преимущественно на ЦНС, его необходимо с осторожностью использовать в комбинациях с другими препаратами центрального действия и с алкоголем. Палиперидон может нейтрализовать действие леводопы и других агонистов дофамина. Вследствие способности палиперидона вызывать ортостатическую гипотензию может возникать аддитивный эффект при использовании препарата одновременно с другими препаратами, вызывающими ортостатическую гипотензию.Фармакокинетическое взаимодействие палиперидона и лития маловероятно.Одновременное назначение препарата Инвега в дозировке 12 мг 1 раз /сут и таблеток натрия дивалпроекса пролонгированного действия (в дозировке 500–2000 мг 1 раз в день) не влияет на фармакокинетику вальпроата. В клинических исследованиях у пациентов, принимающих постоянную дозу вальпроата, концентрация вальпроата в плазме крови не отличалась от таковой для пациентов, принимавших вместе с вальпроатом препарат Инвега в дозировке 3–15 мг. Способность других препаратов влиять на палиперидонПалиперидон не является субстратом изоферментов CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A5. Это свидетельствует о низкой вероятности его взаимодействия с ингибиторами или индукторами указанных ферментов. Исследования in vitro выявили минимальное участие изоферментов CYP2D6 и CYP3A4 в метаболизме палиперидона, вместе с тем, нет доказательств того, что эти изоферменты играют значимую роль в метаболизме палиперидона in vitro или in vivo. Исследования in vitro показали, что палиперидон является субстратом Р-гликопротеина.Палиперидон ограниченно метаболизируется изоферментом CYP2D6. В исследовании на взрослых добровольцах взаимодействия палиперидона с пароксетином, потенциальным ингибитором изофермента CYP2D6, не наблюдалось клинически значимого изменения фармакокинетики палиперидона. Совместное применение палиперидона с 200 мг карбамазепина два раза в сутки вызывало уменьшение Cmax и AUC палиперидона примерно на 37%. Данное уменьшение вызвано увеличением клиренса палиперидона на 35% в результате индукции карбамазепином почечного Р-гликопротеина. Небольшое уменьшение количества препарата, экскретируемого в неизмененном виде, позволяет предположить, что при совместном применении карбамазепин имеет незначительное влияние на CYP метаболизм или биодоступность палиперидона. При назначении карбамазепина доза палиперидона должна быть переоценена и увеличена при необходимости. И, наоборот, при отмене карбамазепина доза палиперидона должна быть переоценена и уменьшена при необходимости.Палиперидон, являющийся

катионом при физиологических значениях pH, экскретируется преимущественно в неизменном виде почками; при этом около половины экскреции приходится на долю фильтрации и около половины – на долю активной секреции. Применение палиперидона одновременно с триметопримом, который, как известно, ингибирует активный почечный транспорт катионных препаратов, не влияло на фармакокинетику палиперидона.При одновременном назначении препарата Инвегав дозировке 12 мг 1 раз в день и таблеток натрия дивалпроекса пролонгированного действия (2 таблетки по 500 мг 1 раз в день) наблюдалось увеличение Cmax и AUC палиперидона на 50%. Следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата Инвега при одновременном назначении с вальпроатом на основании клинической оценки пациента.Одновременное применение палиперидона и рисперидона не было предметом научных исследований. Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, и поэтому при одновременном использовании палиперидона и рисперидона возможно повышение уровней палиперидона в крови.

Передозировка

Ниже указаны нежелательные эффекты, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (≥10%); часто (≥1 и <10%); нечасто (≥0,1 и <1%); редко (≥0,01 и <0,1 %) и очень редко (<0,01%).Инфекции: часто — инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит; нечасто — инфекции мочевыводящих путей, акродерматит, бронхит, воспаление подкожной жировой клетчатки, цистит, инфекции уха, грипп, онихомикоз, пневмония, инфекции дыхательных путей, синусит, тонзиллит.Со стороны иммунной системы: нечасто — анафилактическая реакция, гиперчувствительность.Со стороны кроветворной и лимфатической системы: нечасто — анемия, снижение гематокрита, нейтропения, снижение количества лейкоцитов; редко — тромбоцитопения; очень редко — агранулоцитоз.Со стороны эндокринной системы: нечасто — гиперпролактинемия; очень редко — неадекватная секреция АДГ. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто — увеличение активности КФК, анорексия, гипергликемия; редко — сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация; очень редко — диабетический кетоацидоз.Нарушения психики: часто — бессонница (в т.ч. начальная и средняя бессонница), мания; нечасто — кошмарные сновидения, нарушения сна, депрессия.Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; часто — акатизия, дистония, дизартрия, повышение мышечного тонуса, паркинсонизм, седативный эффект, сонливость, тремор, слюнотечение; нечасто — цереброваскулярные нарушения, постуральное головокружение, дискинезия, судороги, обморок, нарушение внимания, гипестезия, потеря сознания, парестезия, психомоторная гиперактивность, поздняя дискинезия, гипокинезия, опистотонус.

Известно, что антипсихотические препараты, включая палиперидон, могут вызывать ЗНС, который характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, повышением активности КФК, миоглобинурией, рабдомиолизом, острой почечной недостаточностью.Со стороны органов зрения: нечасто — конъюнктивит, сухость глаз, фотофобия, слезотечение; с неизвестной частотой — синдром дряблой радужки (интраоперационный).Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто — боль в ушах, вертиго, звон в ушах.Со стороны ССС: нечасто — брадикардия, ощущение сердцебиения, AV блокада, нарушение проводимости, изменения на ЭКГ, увеличение интервала QT, ишемия, приливы крови, повышение АД, снижение АД; редко — фибрилляция предсердий; очень редко — тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии.Со стороны ЖКТ: часто — тошнота, диарея, запор, дискомфорт в верхнем отделе живота, диспепсия, повышенный аппетит; нечасто — пониженный аппетит, воспаление губы, дисфагия, недержание кала, непроходимость тонкой кишки, метеоризм, гастроэнтерит, отек языка, зубная боль, дисгевзия; очень редко — панкреатит, кишечная непроходимость.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — желтуха.Со стороны дыхательной системы: нечасто — боль в глоточно-гортанной области, заложенность носа, кашель, одышка, гипервентиляция легких, свистящее дыхание; редко — синдром апноэ во сне.Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто — миалгия, скелетно-мышечная боль; нечасто — мышечные спазмы, боль в спине, артралгия, скованность в суставе, опухание сустава, мышечная слабость, боль в шее.Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — сыпь, зуд, акне, сухость кожи, экзема, эритема, себорейный дерматит, обесцвечивание кожи; редко — отек Квинке, алопеция.Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — дизурия, поллакиурия, недержание мочи, задержка мочевыделения.Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто — снижение либидо, аноргазмия, выделения из сосков, эректильная дисфункция, гинекомастия, изменения менструального цикла, сексуальная дисфункция, вагинальные выделения, нарушение эякуляции, нагрубание молочных желез; очень редко — приапизм.Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния: очень редко — синдром отмены у новорожденных.Другие: часто — увеличение массы тела; нечасто — снижение массы тела, озноб, отек лица, нарушение походки, отеки (в т.ч. генерализованные, периферические, мягкие), увеличение температуры тела, лихорадка, жажда; очень редко — гипотермия.Лабораторные тесты: нечасто — увеличение активности ГГТ, увеличение активности ферментов печени, увеличение активности трансаминаз, увеличение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации триглицеридов в крови. Информация о дозозависимых побочных эффектах приведена в таблицах 1 и 2.Таблица 1Побочные эффекты, зарегистрированные у ≥2% взрослых пациентов с шизофренией, получающих

препарат Инвега, в клинических исследованияхСистема органов/побочные эффекты 3 мг 1 раз в день, % 6 мг 1 раз в день, % 9 мг 1 раз в день, % 12 мг 1 раз в день, % Плацебо, %Со стороны нервной системы головная боль 11 12 14 14 12головокружение 6 5 4 5 4экстрапирамидные расстройства* 5 2 7 7 2сонливость 5 3 7 5 3акатизия 4 3 8 10 4тремор 3 3 4 3 3гипертония 2 1 4 3 1дистония 1 1 4 4 1седативный эффект 1 5 3 6 4паркинсонизм 0 <1 2 1 0Со стороны органов зрения окулогирные кризы0 0 2 0 0Со стороны ССС синусовая тахикардия 9 4 4 7 4тахикардия 2 7 7 7 3блокада ножек пучка Гиса 3 1 3 <1 2AV блокада I степени 2 0 2 1 1синусовая аритмия 2 1 1 <1 0ортостатическая гипотензия 2 1 2 4 1Желудочно-кишечные нарушения рвота 2 3 4 5 5сухость во рту 2 3 1 3 1боль в верхнем отделе живота 1 3 2 2 1гиперсаливация 0 <1 1 4 <1Общие нарушения астения 2 <1 2 2 1утомление 2 1 2 2 1Таблица 2Побочные эффекты, зарегистрированные у ≥2% подростков 12–17 лет с шизофренией, получающих препарат Инвега, в клинических исследованияхСистема органов /побочные эффекты 1,5 мг 1 раз в день, % 3 мг 1 раз в день, % 6 мг 1 раз в день, % 12 мг 1 раз в день, % Плацебо, %Со стороны ССС тахикардия0 6 9 6 0Со стороны органов зрения нечеткость зрительного восприятия0 0 0 3 0Желудочно-кишечные нарушения сухость во рту 0 0 0 3 2гиперсаливация 2 6 2 0 0отек языка 0 0 0 3 0рвота 0 6 11 3 10Общие нарушения астения 0 0 2 3 0усталость 4 0 2 3 0Инфекции назофарингит4 0 4 0 2Лабораторные тесты увеличение массы тела7 6 2 3 0Со стороны нервной системы акатизия 4 6 11 17 0головокружение 2 6 2 3 0экстрапирамидные расстройства* 4 19 18 23 0головная боль 9 6 4 14 4летаргия 0 0 0 3 0сонливость 9 13 20 26 4паралич языка 0 0 03 0 Нарушение психики тревога0 0 2 9 4Со стороны половых органов и молочной железы аменорея 0 6 0 0 0галакторея 0 0 4 0 0отек молочных желез 0 0 0 3 0Со стороны дыхательной системы носовое кровотечение0 0 2 0 0*Экстрапирамидные расстройства включают: окулогирный криз, мышечная ригидность, скелетно-мышечная ригидность, скованность в затылке, кривошея, тризм, брадикинезия, зубчатое колесо жесткости, дискинезия, дистония, экстрапирамидные расстройства, гипертония, гипокинезия, непроизвольные мышечные сокращения, паркинсонизма походки, паркинсонизм, тремор и беспокойство. Сонливость включает в себя сонливость седативный эффект и гиперсомнию. Бессонница включает в себя бессонницу и начальную бессонницу. Тахикардия включает в себя тахикардию, синусовую тахикардию, и увеличение частоты сердечных сокращений. Гипертония включает гипертонию и повышение кровяного давления. Гинекомастия включает в себя гинекомастию и набухание груди.Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, однако по профилю высвобождения и фармакокинетическим характеристикам препарат Инвега значительно отличается от лекарственных форм рисперидона для приема внутрь с немедленным высвобождением. Побочные эффекты, о которых сообщалось при применении рисперидона, могут наблюдаться

при применении палиперидона.Пожилые пациенты. В клинических исследованиях, проведенных с участием пожилых пациентов с шизофренией, профиль безопасности препарата был такой же, как и для более молодых пациентов. Препарат Инвега не был изучен у больных пациентах с деменцией. В исследованиях с другими антипсихотическими препаратами были отмечены увеличение риска смерти и цереброваскулярных нарушений. У пожилых пациентов с деменцией повышен риск возникновения инсульта.Другие зафиксированные случаиЭкстрапирамидный симптом. В проведенных клинических исследованиях не было различий при приеме плацебо, дозировки 3 мг и дозировки 6 мг. Дозозависимые экстрапирамидные симптомы были зафиксированы при приеме высоких доз препарата Инвега (9 и 12 мг). При клинических исследованиях шизоаффективных расстройств, случаи экстрапирамидного синдрома были выявлены при всех дозах препарата Инвега, у всех групп пациентов без явной взаимосвязи с дозировками.Экстрапирамидные расстройства включали следующие симптомы: дискинезия, дистония, гиперкинезия, паркинсонизм и тремор.Увеличение массы тела. В клинических исследованиях у пациентов с шизофренией, сравнивалось соотношение случаев повышения массы тела более чем на 7% от постоянной массы тела. Приблизительно одинаковое соотношение было выявлено при приеме препарата Инвега 3 и 6 мг в сравнении с плацебо и более высокая вероятность увеличения массы тела была выявлена для препарата Инвега 9 и 12 мг в сравнении с плацебо.В клинических исследованиях пациентов с шизоаффективными расстройствами, у более высокого процента пациентов, принимавших препарат Инвега (5%), было отмечено повышение массы тела более 7% в сравнении с пациентами, принимавшими плацебо (1%). В этом исследовании 27 пациентов разделили на 2 группы, увеличение массы тела более 7% при приеме низких доз препарата Инвега (3 и 6 мг), составляло 3%, для пациентов, принимавших высокие дозы препарата Инвега (9 и 12 мг), — 7% и 1% в группе где пациенты принимали плацебо.Лабораторные показатели. В клинических исследованиях пациентов с шизофренией увеличение концентрации пролактина в сыворотке, было отмечено при приеме препарата Инвега у 67% пациентов. Побочные реакции, которые могут предполагать увеличение уровня пролактина (например аменорея, галакторея, гинекомастия) были отмечены более чем в 2% случаев. Максимальное значение увеличения концентрации пролактина в сыворотке было замечено на 15-й день лечения, и оставалось выше обычного уровня до окончания лечения.Классовые эффекты. При приеме антипсихотических препаратов могут встречаться следующие побочные явления: увеличение интервала QT, желудочковая аритмия (фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия), неожиданная и необъяснимая смерть, остановка сердца и желудочковая тахикардия по типу «пируэт». При приеме антипсихотических препаратов были выявлены случаи венозной тромбоэмболии, включая случаи эмболии легких и тромбоза глубоких вен.

Взаимодействие с другими препаратами

С осторожностью: судорожные состояния в анамнезе и заболевания, снижающие порог судорожной готовности. Как и другие антипсихотики, палиперидон следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих в анамнезе судорожные припадки или другие заболевания, снижающие порог судорожной готовности.

Особые указания

В целом, объективные и субъективные симптомы передозировки палиперидона представляют собой усиленные фармакологические эффекты этого лекарственного средства, т. е. сонливость и седацию, тахикардию и артериальную гипотензию, удлинение интервала QT и экстрапирамидные симптомы. Двунаправленная тахикардия и фибрилляция желудочков наблюдалась при передозировке пероральным палиперидоном. При острой передозировке необходимо учитывать возможность токсического действия нескольких препаратов.При оценке терапевтических потребностей пациента и эффективности купирования передозировки необходимо помнить о том, что Инвега является препаратом с пролонгированным высвобождением действующего вещества. Специфического антидота палиперидона не существует. Необходимо осуществлять общепринятые поддерживающие меры. Следует обеспечить и поддерживать хорошую проходимость дыхательных путей, а также адекватную оксигенацию и вентиляцию. Необходимо сразу же организовать мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ-мониторинг с целью выявления возможных аритмий). Артериальную гипотензию и коллаптоидные состояния купируют в/в введением плазмозамещающих растворов и /или симпатомиметических средств. В определенных ситуациях показано промывание желудка (после интубации, если пациент находится в бессознательном состоянии), введение активированного угля и слабительных средств. При возникновении тяжелых экстрапирамидных симптомов необходимо вводить м-холиноблокаторы. Наблюдение за состоянием пациента и мониторинг основных физиологических функций необходимо продолжать до полного устранения последствий передозировки.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении