Инструкция по применению
Кетилепт Таблетки 100 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кветиапин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг: Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы Е на одной стороне и числа 201 – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг: Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы Е и числа 202 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха Таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг: Розовые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы Е и числа 203 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг: Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы Е и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха Таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг: Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой буквы Е и числа 205 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха

Действующее вещество

Кветиапин

Состав

На 1 таблетку. действующее вещество: кветиапина фумарат 28,78 мг, 115,13 мг, 172,70 мг, 230,26 мг и 345,40 мг, что соответсвует 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг кветиапина. вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип а), повидон к-90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный, пленочная оболочка содержит: гипромеллозу, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол / пэг 3350, триацетин (триацетилглицерол). оболочка таблеток 150 мг и 200 мг так же содержит краситель железа оксид желтый и краситель железа оксид красный.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При пероральном применении кветиапин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и активно метаболизируется в печени. Основные метаболиты, находящиеся в плазме, не обладают выраженной фармакологической активностью. Прием пищи существенно не влияет на биодоступность кветиапина. Период полувыведения составляет около 7 часов. Приблизительно 83% кветиапина связывается с белками плазмы.

Показания

Острые и хронические психозы, включая шизофрению. Лечения маниакальных эпизодов в структуре биполярном расстройства. Лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Способ применения и дозы

КЕТИЛЕПТ следует принимать внутрь, независимо от приёма пищи. Взрослые: Острые и хронические психозы, включая шизофрению: препарат назначают 2 раза в сутки. Суммарная суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 50 мг (1-й день), 100 мг (2-й день), 200 мг (3-й день) и 300 мг (4-й день). Начиная с 4-го дня, обычная эффективная суточная доза препарата Кетилепт составляет от 300 до 450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и переносимости у каждого пациента, дозу можно подбирать (варьировать) в пределах от 150 мг до 750 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза 750 мг. Для лечения острых маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства: препарат назначают 2 раза в сутки. Суммарная суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 100 мг (1-й день), 200 мг (2-й день), 300 мг (3-й день) и 400 мг (4-й день). Дальнейший подбор дозы до 800 мг в сутки к 6-му дню возможен с повышением не более, чем по 200 мг в сутки. В зависимости от клинической реакции и переносимости у каждого пациента, дозу можно подобрать в пределах от 200 мг до 800 мг в сутки. Обычная эффективная доза находится в пределах от 400 до 800 мг в сутки. Максимальная рекомендованная суточная доза 800 мг/сут. Для лечения депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства: Кетилепт назначают 1 раз в сутки на ночь. Суточная доза в первые 4 дня терапии составляет 50 мг (1-й день), 100 мг (2-й день), 200 мг (3-й день) и 300 мг (4-й день). Рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 600 мг/сут. Пожилые пациенты: Рекомендуемая начальная доза 25 мг в день, а затем дозу следует увеличивать по 25 - 50 мг в день до достижения эффективной дозы, которая, видимо, будет ниже, чем у молодых пациентов. Аналогично, более осторожный подбор дозы и сниженные дозы рекомендуются для ослабленных пациентов или предрасположенных к гипотензивным реакциям. Детям и подросткам: Эффективность и безопасность кветиапина у детей и подростков не установлена. Почечная и печеночная недостаточность Рекомендуется начать терапию с 25 мг в сутки, затем ежедневно повышать дозу по 25 - 50 мг до достижения эффективной дозы, в зависимости от клинической реакции пациента и индивидуальной переносимости. Поддерживающая терапия: Для поддержания ремиссии целесообразно применять самую низкую дозу. Пациентов следует периодически исследовать с целью определения необходимости поддерживающей терапии. Возобновление прерванного курса лечения у пациентов, ранее получавших кветиапин: При возобновлении терапии менее чем через 1 неделю после отмены препарата Кетилепт, прием препарата можно продолжать в дозе, адекватной для поддерживающей терапии. При возобновлении терапии у пациентов, которые не получали Кетилепт больше 1 недели, следует выполнять правила первоначального подбора дозы и установить эффективную дозу по клинической реакции пациента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст (эффективность и безопасность не исследованы). Беременность и период лактации. Категория по влиянию на беременность: С. Безопасность и эффективность применение кветиапина во время беременности не установлена. Кетилепт не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает возможный риск для плода. Период кормления грудью: Не известно, выделяется ли кветиапин в грудное молоко у человека. Поэтому кормящим женщинам рекомендуется отказаться от грудного вскармливания во время приема препарата Кетилепт.

Применение при беременности и кормлении грудью

Категория по влиянию на беременность: С. Безопасность и эффективность применение кветиапина во время беременности не установлена. Кетилепт не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает возможный риск для плода.

Побочные действия

Самыми частыми побочными эффектами кветиапина являются сонливость, головокружение, сухость во рту, умеренная астения, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия. По суммарным данным клинических исследований количество пациентов, прекративших прием препарата из-за побочного действия, приблизительно одинаково в группах, получавших плацебо и кветиапин. Как и в случае применения других антипсихотических средств, во время приема кветиапина отмечены обмороки, злокачественный нейролептический синдром, лейкопения, нейтропения и периферические отеки. Нежелательные явления, наблюдаемые при введении кветиапина и классифицированные по системам организма, ниже перечислены в таком порядке: очень частые >,1/10), частые (,1/100), нечастые (,1/1000), редкие (Система крови и лимфы Частые: лейкопения 3. Нечастые: эозинофилия. Очень редкие: нейтропения 3. Нарушения иммунной системы Нечастые: гиперчувствительность. Обмен веществ и питание Частые: увеличение веса тела 4, повышение сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ) 5. Очень редкие: гипергликемия 1, 7, сахарный диабет 1, 7. Нарушения функции нервной системы Очень частые: головокружение 1, 6, сонливость 2. Частые: головная боль, тревога, психомоторное возбуждение, тремор, обмороки 1, 6. Нечастые: эпилептические припадки 1. Нарушения функции сердца Частые: тахикардия 1, 6. Сосудистые нарушения Частые: ортостатическая гипотензия 1, 6. Нарушения дыхания и функций органов грудной полости и средостения Частые: ринит, фарингит. Нарушения функций желудочно-

кишечного тракта Частые: сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, боль в животе. Нарушения функций репродуктивных органов и молочных желез Редкие: приапизм. Общие нарушения и состояние тканей в месте введения Частые: легкая астения, периферические отеки. Редкие: злокачественный нейролептический синдром 1. Лабораторные исследования Нечастые: повышение уровня гамма-ГТ5, повышение уровня триглицеридов после приема пищи, повышение общего холестерина. Прочие: боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, снижение остроты зрения. (1) См. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении». (2) Возможна сонливость, особенно на протяжении первых двух недель курса лечения, которая обычно проходит при продолжении применения препарата Кетилепт. (3) В контролируемых клинических исследованиях кветиапина не отмечено случаев устойчивой тяжелой нейтропении или агранулоцитоза. В период наблюдения после регистрации препарата лейкопения и/или нейтропения проходили после прекращения введения кветиапина. К числу возможных факторов риска лейкопении и/или нейтропении относятся ранее существовавшее снижение числа белых кровяных телец и наличие лекарственной лейкопении и/или нейтропении в анамнезе. (4) Увеличение веса тела преимущественно наблюдается на первых неделях лечения. (5) У некоторых пациентов во время введения кветиапина отмечены бессимптомные повышения сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ) или гамма-ГТ. Эти повышения обычно проходили при продолжении введения кветиапина. (6) Как и другие антипсихотические средства с альфа-1-адреноблокирующей активностью, Кетилепт может вызвать ортостатическую гипотензию с головокружением, тахикардией и (у некоторых пациентов) обмороками, особенно в начальном периоде подбора дозы. См. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении». (7) В очень редких случаях во время приема кветиапина отмечены гипергликемия и ухудшение течения ранее существовавшего диабета. Установлена связь приема кветиамина с вызванным малыми дозами снижением уровней гормона щитовидной железы (Т4 и свободный Т4). Максимальное снижение наступало на протяжении первых двух или четырех недель приема кветиапина, но при длительном курсе лечения дальнейшее снижение не происходило. Почти во всех случаях прекращение приема кветиапина приводило к восстановлению уровней Т4 и свободного Т4 независимо от продолжительности курса лечения. Менее значительное снижение Т3 и реверсивного Т3 наблюдалось только при более высоких дозах кветиапина. уровни ТТГ и ТСГ (тироксин-связывающего глобулина) оставались неизменными. Клинически выраженный гипотиреоз не обнаружен. Как и другие антипсихотические средства, кветиапин может вызвать удлинение интервала QTc, но в клинических испытаниях этот эффект не был постоянным. Описаны реакции на внезапную отмену препарата (см. Особые указания).ПЕРЕДОЗИРОВКА Данные о передозировке кветиапина ограничены. Симптомы: отмеченные симптомы в основном

были следствием усиления известных фармакологических эффектов препарата, таких как сонливость и чрезмерная седация, тахикардия и снижение артериального давления. Крайне редко сообщалось о случаях тяжелой передозировки кветиапина, приводивших к смерти или коме. Лечение: нет специфических антидотов к кветиапину. В случаях серьезной интоксикации необходимо рассмотреть возможность симптоматической терапии и рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания, сердечно-сосудистой системы, обеспечение адекватной оксигенации и вентиляции. Медицинское наблюдение должно быть продолжено до полного выздоровления пациента.

Передозировка

Данные о передозировке кветиапина ограничены. Симптомы: отмеченные симптомы в основном были следствием усиления известных фармакологических эффектов препарата, таких как сонливость и чрезмерная седация, тахикардия и снижение артериального давления. Крайне редко сообщалось о случаях тяжелой передозировки кветиапина, приводивших к смерти или коме. Лечение: нет специфических антидотов к кветиапину. В случаях серьезной интоксикации необходимо рассмотреть возможность симптоматической терапии и рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания, сердечно-сосудистой системы, обеспечение адекватной оксигенации и вентиляции. Медицинское наблюдение должно быть продолжено до полного выздоровления пациента.

Взаимодействие с другими препаратами

Требуется особая осторожность при назначении препарата Кетилепт в сочетании с другими препаратами, действующими на центральную нервную систему. Результаты исследования in vitro показали, что кветиапин и 9 его метаболитов in vivo являются слабыми ингибиторами метаболических процессов, опосредованных ферментами цитохрома P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4). CYP3A4 является главным ферментом, осуществляющим опосредованный P-450 метаболизм кветиапина. Влияние других лекарственных средств на Кетилепт Фенитоин: Сочетание препарата Кетилепт с фенитоином приводит к повышению клиренса кветиапина в плазме, т.к. фенитоин индуцирует изофермент 3A4 цитохрома P450. Сочетание кветиапина (по 250 мг три раза в день) и фенитоина (по 100 мг два раза в день) в 5 раз повышало средний клиренс кветиапина после перорального введения. Для коррекции симптомов шизофрении у пациентов, получающих одновременно кветиапин и фенитоин могут потребоваться повышенные дозы препарата Кетилепт или других индукторов печеночных ферментов (например, карбамазепина, барбитуратов, рифампицина или глюкокортикоидов). В этих случаях требуется осторожность при отмене фенитоина и

/или переходе на вальпроат, который не обладает фермент-индуцирующими свойствами. Карбамазепин: Совместное применение с карбамазепином значительно повышало клиренс кветиапина, что снижало системную экспозицию кветиапина. Вследствие такого взаимодействия может потребоваться применение более высоких доз препарата Кетилепт. Ингибиторы Р450 3А: Совместное применение с кетоконазолом (по 200 мг в сутки в течение 4 дней), сильным ингибитором фермента цитохрома Р450 3А, снижало клиренс кветиапина после перорального введения на 84%, в результате чего концентрация кветиапина в плазме крови повышалась в среднем на 235%. Поэтому необходима осторожность при сочетании препарата Кетилепт с кетоконазолом и другими ингибиторами цитохрома Р450, азоловыми противогрибковыми препаратами и макролидными антибиотиками (например, итраконазолом, флуконазолом и эритромицином), необходимо соответственное снижение дозы кветиапина. Циметидин: Ежедневное регулярное введение циметидина (по 400 мг три раза в день в течение 4 дней), который является неспецифическим ингибитором ферментов, приводило к 20%-ному снижению среднего клиренса кветиапина (по 150 мг три раза в день) из плазмы после перорального введения. При одновременном применении препарата Кетилепт с циметидином нет необходимости изменять дозу препарата Кетилепт. Тиоридазин: Тиоридазин (по 200 мг 2 раза в день) на 65% повышал клиренс кветиапина (по 300 мг 2 раза в день) из плазмы после перорального введения. Рисперидон и галоперидол: Сочетание кветиапина (по 300 мг два раза в день) с антипсихотическим средством галоперидол (по 7,5 мг два раза в день) или рисперидон (по 3 мг два раза в день) не изменяло равновесную фармакокинетику кветиапина. Флуоксетин и имипрамин: Сочетание кветиапина (по 300 мг два раза в день) с антидепрессантом и ингибитором CYP3A4 и CYP2D6 флуоксетином (по 60 мг один раз в день) или известным ингибитором CYP2D6 имипрамином (по 75 мг два раза в день) не изменяло равновесную фармакокинетику кветиапина. Влияние препарата Кетилепт на другие лекарственные средства Антипирин: Многократное ежедневное введение кветиапина (до 750 мг в день при трехкратном приеме) не вызывало клинически значимых изменений клиренса антипирина или его метаболитов. Это свидетельствует о том, что кветиапин не обладает существенным угнетающим действием на печеночные ферменты, участвующие в метаболизме антипирина, опосредованном цитохромом Р450. Литий: Сочетание кветиапина (по 250 мг три раза в день) с литием не влияло на какие-либо фармакокинетические параметры лития в равновесном состоянии. Лоразепам: Средний клиренс лоразепама после приема внутрь (однократной дозы 2 мг) снижался на 20% во время приема кветиапина (по 250 мг 3 раза в день). Курение не влияло на клиренс кветиапина из плазмы крови. Клинические исследования

показали, что кветиапин потенцирует когнитивные и моторные эффекты алкоголя у больных психозами. Поэтому не следует принимать алкоголь во время курса лечения препаратом Кетилепт.

Особые указания

Сердечно-сосудистые заболевания: Кетилепт следует с осторожностью применять у пациентов с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, сосудистыми заболеваниями головного мозга или другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии. Кетилепт может вызвать ортостатическую гипотензию, особенно в начальном периоде уточнения дозы, это чаще происходит у пожилых, чем у молодых пациентов. Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и увеличением QTc-интервала. Однако, при назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTc, необходимо соблюдать осторожность, особенно у лиц пожилого возраста. Судорожные припадки Не выявлено различий в частоте развития судорог у пациентов, принимающих Кветиапин или плацебо. Однако, также как и при терапии другими антипсихотическими препаратами, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе. Поздняя дискинезия: Кетилепт, как и другие антипсихотические средства, при длительном применении может вызывать позднюю дискинезию. В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или отмене препарата Кетилепт. Злокачественный нейролептический синдром Злокачественный нейролептический синдром может быть связан с проводимым антипсихотическим лечением. Клинические проявления синдрома включают в себя гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, увеличение уровня креатинфосфокиназы. В таких случаях Кветиапин должен быть отменен и проведено соответствующее лечение. Реакции внезапной отмены: Симптомы острой отмены, в том числе тошнота, рвота, и бессонница, описаны в очень редких случаях после резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов. Возможны рецидивы симптомов психоза и появление расстройств, связанных с непроизвольными движениями (акатизия, дистония и дискинезия). Поэтому в случае необходимости прекращения приема препарата рекомендуется постепенное снижение дозы. Непереносимость лактозы: При составлении диеты для пациентов с непереносимостью лактозы следует учитывать, что таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг содержат лактозы соответственно 4,42 мг, 17,05 мг, 25,47 мг, 34,1 мг и 50,94 мг. Этот препарат не следует назначать пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактозы саами или синдромом невсасывания глюкозы-галактозы. Принимая во внимание, что кветиапин, главным образом, влияет на центральную нервную систему, Кветиапин должен быть использован с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему, или алкоголем.

Условия хранения

В сухом месте