Инструкция по применению
Квентиакс Таблетки 100 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кветиапин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Состав Кветиапина фумарат 115.13 мг, что соответствует содержанию кветиапина 100 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 18 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 75.87 мг, повидон - 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 20 мг, магния стеарат - 6 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 5 мг, титана диоксид (Е171) - 1.85 мг, макрогол 4000 - 1 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.15 мг. Фармакологическое действие Антипсихотический препарат (нейролептик). Кветиапин является атипичным антипсихотическим препаратом, который проявляет более высокое сродство к серотониновым 5НТ 2 -рецепторам, чем к допаминовым D 1 - и D 2 -рецепторам головного мозга. Кветиапин обладает сродством к гистаминовым и . 1 - адренорецепторам, и меньшим сродством по отношению к . 2 -адренорецепторам. Не обнаружено заметного сродства кветиапина к холинергическим мускариновым и бензодиазепиновым рецепторам. В стандартных тестах кветиапин проявляет антипсихотическую активность. Результаты изучения экстрапирамидных симптомов у животных выявили, что кветиапин вызывает слабую каталепсию в дозе, эффективно блокирующей допаминовые D 2 -рецепторы. Кветиапин вызывает селективное уменьшение активности мезолимбических А10-допаминергических нейронов, в сравнении с А9-нигростриатными нейронами, вовлеченными в двигательные функции. Не выявлено различий между применением кветиапина (в дозе 75-750 мг/сутки) и плацебо по частоте возникновения случаев Экстрапирамидные синдромы и по сопутствующему использованию антихолинергических препаратов. Не вызывает длительного повышения концентрации пролактина в плазме крови . Кветиапин

длительно поддерживает клиническое улучшение у тех пациентов, у которых положительный эффект развивался в самом начале лечения. Длительность воздействия кветиапина на серотониновые 5HT 2 -рецепторы и допаминовые и D 2 -рецепторы составляет менее 12 ч после приема препарата. Способ применения и дозы Препарат назначают внутрь, 2 раза/сут, независимо от приема пищи. При лечении острых и хронических психозов, включая шизофрению, суточная доза в первые 4 дня составляет: 1-й день - 50 мг . 2-й день - 200 мг . 3-й день - 200 мг и 4-й день - 300 мг. Начиная с 4-го дня, суточная доза составляет 300 мг. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата его доза может индивидуально варьировать от 150 мг/сут до 750 мг/сут. Максимальная суточная доза при лечении шизофрении - 750 мг. При лечении маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве кветиапин рекомендуется в качестве монотерапии или в качестве адъювантной терапии для стабилизации настроения. Суточная доза в первые 4 дня составляет: 1-й день - 100 мг . 2-й день - 200 мг . 3-й день - 300 мг и 4-й день - 400 мг. Увеличение суточной дозы в дальнейшем возможно по 200 мг/сут и к 6 дню терапии составляет 800 мг. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата его доза может индивидуально варьировать от 200 мг/сут до 800 мг/сут. Как правило, эффективная доза составляет от 400 мг до 800 мг/сут. Максимальная суточная доза - 800 мг. Т.к. плазменный клиренс кветиапина у пациентов пожилого возраста снижен на 30-50%, назначать препарат следует с осторожностью, особенно в начале терапии. Стартовая доза - 25 мг/сут, с последующим увеличением на 25-50 мг до достижения эффективной дозы. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью рекомендуется начинать терапии с 25 мг/сут. В дальнейшем рекомендуется увеличивать дозу ежедневно на 25-50 мг до достижения эффективной дозы. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (>1/100, меньше 1/10), нечасто (>1/1000, меньше 1/100), редко (>1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны кроветворной системы: часто - лейкопения . нечасто - эозинофилия . очень редко - нейтропения. Со стороны

центральной и периферической нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль . часто - синкопальные состояния . нечасто - тревожность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, парестезии . редко - злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, нарушение сознания, мышечная ригидность, вегето-сосудистые нарушения, увеличение концентрации КФК) . очень редко - поздняя дискинезия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - тахикардия, ортостатическая артериальная гипотензия, удлинение интервала QT на ЭКГ. Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, повышение уровня сывороточных трансаминаз (АСТ или АЛТ) . редко - желтуха, тошнота, рвота, боль в животе . очень редко - гепатит. Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, реакции повышенной чувствительности . очень редко - ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны половой системы: редко - приапизм. Со стороны эндокринной системы: часто - повышение массы тела (преимущественно в первые недели лечения) . очень редко - гипергликемия или декомпенсация сахарного диабета. Лабораторные показатели: нечасто - повышение сывороточного уровня ГГТ и содержания триглицеридов (не натощак), гиперхолестеринемия . снижение уровня гормонов щитовидной железы (общий Т4 и свободный Т4 /в первые 4 недели/, а также общего Т3 и реверсивного Т3 /только при приеме высоких доз кветиапина/). Прочие: часто - периферические отеки, астения . редко - боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения. Особые указания Применение при беременности и кормлении грудью Безопасность и эффективность кветиапина у беременных не установлены. Поэтому при беременности кветиапин можно применять только, если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск. Степень выведения кветиапина с молоком матери не установлена. Женщинам необходимо рекомендовать избегать грудного вскармливания во время приема кветиапина. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 60 Срок годности: 24 мес Действующее вещество: Кветиапин (Quetiapine) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В защищенном от солнца помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 30 Фармакологическая группа: N05AH Производные диазепина, тиазепина и оксазепина Минимальный возраст от: 18 лет

Действующее вещество

Кветиапин

Состав

Кветиапина фумарат 115.13 мг, что соответствует содержанию кветиапина 100 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 18 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 75.87 мг, повидон - 5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 20 мг, магния стеарат - 6 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 5 мг, титана диоксид (Е171) - 1.85 мг, макрогол 4000 - 1 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.15 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

— лечение острых и хронических психозов, включая шизофрению . — лечение маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, 2 раза/сут, независимо от приема пищи. При лечении острых и хронических психозов, включая шизофрению, суточная доза в первые 4 дня составляет: 1-й день - 50 мг . 2-й день - 200 мг . 3-й день - 200 мг и 4-й день - 300 мг. Начиная с 4-го дня, суточная доза составляет 300 мг. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата его доза может индивидуально варьировать от 150 мг/сут до 750 мг/сут. Максимальная суточная доза при лечении шизофрении - 750 мг. При лечении маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве кветиапин рекомендуется в качестве монотерапии или в качестве адъювантной терапии для стабилизации настроения. Суточная доза в первые 4 дня составляет: 1-й день - 100 мг . 2-й день - 200 мг . 3-й день - 300 мг и 4-й день - 400 мг. Увеличение суточной дозы в дальнейшем возможно по 200 мг/сут и к 6 дню терапии составляет 800 мг. В зависимости от клинического эффекта и переносимости препарата его доза может индивидуально варьировать от 200 мг/сут до 800 мг/сут. Как правило, эффективная доза составляет от 400 мг до 800 мг/сут. Максимальная суточная доза - 800 мг. Т.к. плазменный клиренс кветиапина у пациентов пожилого возраста снижен на 30-50%, назначать препарат следует с осторожностью, особенно в начале терапии. Стартовая доза - 25 мг/сут, с последующим увеличением на 25-50 мг до достижения эффективной дозы. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью рекомендуется начинать терапии с 25 мг/сут. В дальнейшем рекомендуется увеличивать дозу ежедневно на 25-50 мг до достижения эффективной дозы.

Противопоказания

— период грудного вскармливания . — дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) . — повышенная чувствительность к кветиапину или другим компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат пациентам с кардиоваскулярными и цереброваскулярными заболеваниями или другими состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии, при врожденном увеличении интервала QT на ЭКГ или при наличии условий, потенциально способных вызвать увеличение интервала QT (одновременное назначение препаратов, удлиняющих интервал QT, застойная сердечная недостаточность, гипокалиемия, гипомагниемия), при печеночной недостаточности, эпилепсии, судорожных припадках в анамнезе, беременности, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность и эффективность кветиапина у беременных не установлены. Поэтому при беременности кветиапин можно применять только, если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск. Степень выведения кветиапина с молоком матери не установлена. Женщинам необходимо рекомендовать избегать грудного вскармливания во время приема кветиапина.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (>1/100, меньше 1/10), нечасто (>1/1000, меньше 1/100), редко (>1/10 000, меньше 1 /1000), очень редко (меньше 1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны кроветворной системы: часто - лейкопения . нечасто - эозинофилия . очень редко - нейтропения. Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль . часто - синкопальные состояния . нечасто - тревожность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, парестезии . редко - злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, нарушение сознания, мышечная ригидность, вегето-сосудистые нарушения, увеличение концентрации КФК) . очень редко - поздняя дискинезия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - тахикардия, ортостатическая артериальная гипотензия, удлинение интервала QT на ЭКГ. Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, повышение уровня сывороточных трансаминаз (АСТ или АЛТ) . редко - желтуха, тошнота, рвота, боль в животе . очень редко - гепатит. Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, реакции повышенной чувствительности . очень редко - ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны половой системы: редко - приапизм. Со стороны эндокринной системы: часто - повышение массы тела (преимущественно в первые недели лечения) . очень редко - гипергликемия или декомпенсация сахарного диабета. Лабораторные показатели: нечасто - повышение сывороточного уровня ГГТ и содержания триглицеридов (не натощак), гиперхолестеринемия . снижение уровня гормонов щитовидной железы (общий Т4 и свободный Т4 /в первые 4 недели/, а также общего Т3 и реверсивного Т3 /только при приеме высоких доз кветиапина/). Прочие: часто - периферические отеки, астения . редко - боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

Особые указания

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (>1/100, меньше 1/10), нечасто (>1/1000, меньше 1/100), редко (>1/10 000, меньше 1 /1000), очень редко (меньше 1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны кроветворной системы: часто - лейкопения . нечасто - эозинофилия . очень редко - нейтропения. Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль . часто - синкопальные состояния . нечасто - тревожность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, парестезии . редко - злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, нарушение сознания, мышечная ригидность, вегето-сосудистые нарушения, увеличение концентрации КФК) . очень редко - поздняя дискинезия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - тахикардия, ортостатическая артериальная гипотензия, удлинение интервала QT на ЭКГ. Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, запор, диарея, диспепсия, повышение уровня сывороточных трансаминаз (АСТ или АЛТ) . редко - желтуха, тошнота, рвота, боль в животе . очень редко - гепатит. Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, реакции повышенной чувствительности . очень редко - ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны половой системы: редко - приапизм. Со стороны эндокринной системы: часто - повышение массы тела (преимущественно в первые недели лечения) . очень редко - гипергликемия или декомпенсация сахарного диабета. Лабораторные показатели: нечасто - повышение сывороточного уровня ГГТ и содержания триглицеридов (не натощак), гиперхолестеринемия . снижение уровня гормонов щитовидной железы (общий Т4 и свободный Т4 /в первые 4 недели/, а также общего Т3 и реверсивного Т3 /только при приеме высоких доз кветиапина/). Прочие: часто - периферические отеки, астения . редко - боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.