Инструкция по применению
Лимипранил Таблетки 200 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амисульприд
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Амисульприд

Состав

1 таб. амисульприд 200 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 60 мг, лактозы моногидрат - 197.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: После приема препарата внутрь отмечаются два пика абсорбции амисульприда: один достигается через 1 ч, а второй - между 3 и 4 ч после приема. После приема в дозе 50 мг концентрация амисульприда в плазме составляет соответственно 39±3 и 54±4 нг/мл. Абсолютная биодоступность 48%. Прием препарата совместно с пищей, богатой углеводами (содержащей 68% жидкости), достоверно снижает AUC, время достижения и величину Cmax. Изменения фармакокинетики при приеме одновременно с жирной пищей не отмечено. Клиническое значение этих данных неизвестно. Распределение: Vd равен 5.8 л/кг. Поскольку связывание с белками плазмы низкое (16%), взаимодействие с другими препаратами маловероятно. Кумуляция не отмечена, и фармакокинетические параметры не меняются при приеме повторных доз. Метаболизм: Амисульприд метаболизируется в малой степени, около 4%. Идентифицированы 2 неактивных метаболита. Выведение: T1/2 амилсульприда равен примерно 12 ч. Выводится с мочой в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

Показания

— острая и хроническая шизофрения, сопровождающаяся выраженными продуктивными (в т.ч. бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативными (в т.ч. аффективная уплощенность, отсутствие эмоциональности и уход от общения) расстройствами, в т.ч. у пациентов с преобладанием негативной симптоматики.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. При острых психотических эпизодах рекомендуемая доза составляет от 400 до 800 мг/сут. В отдельных случаях при необходимости доза может быть увеличена до 1200 мг/сут. Дозы повышают с учетом индивидуальной переносимости препарата. Безопасность препарата в дозах более 1200 мг/сут не исследована в достаточной мере, поэтому эту дозу превышать не следует. При смешанных негативных и продуктивных симптомах дозу следует индивидуально и таким образом, чтобы обеспечить оптимальный контроль над продуктивными симптомами. Поддерживающее лечение должно устанавливаться индивидуально на уровне минимальных эффективных доз. При преобладании негативной симптоматики рекомендуемая суточная доза варьирует от 50 до 300 мг. Подбор доз должен быть индивидуальным. В дозах, превышающих 400 мг/сут, Лимипранил следует назначать в 2 приема. Пациентам пожилого возраста Лимипранил следует назначать с особой осторожностью из-за возможного развития артериальной гипотензии или чрезмерного седативного эффекта. При почечной недостаточности дозу для пациентов с КК от 30 до 60 мл/мин следует снизить до 1/2, при КК от 10 до 30 мл/мин - до 1/3.

Противопоказания

— сопутствующие пролактинзависимые опухоли (в т.ч. пролактинома гипофиза, рак молочной железы) — феохромоцитома — детский возраст до 15 лет — беременность — период лактации (грудного вскармливания) — женщины детородного возраста, не использующие адекватную контрацепцию — комбинации со следующими лекарственными средствами, которые могут способствовать развитию мерцательной аритмии: антиаритмические лекарственные средства I А класса (хинидин, дизопирамид, прокаинамид), антиаритмические лекарственные средства III класса (амиодарон, соталол)другие лекарственные средства (бепридил, цизаприд, сультоприд, тиоридазин, в/в эритромицин, в/в винкамин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин) — комбинация с леводопой — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат при эпилепсии, паркинсонизме, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Безопасность применения амисульприда при беременности не установлена. Неизвестно, выделятся ли амисульприд с грудным молоком.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: 5-10% - бессонница, тревога, возбуждение; 0.1-5% - сонливость; возможно - острая дистония (в т.ч. спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), которая является обратимой и корректируется при помощи антихолинергических противопаркинсонических средств; частота возникновения дозозависимых экстрапирамидных симптомов (тремор, повышение АД, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия) остается очень низкой при лечении пациентов с преобладанием негативной симптоматики препаратом в дозах 50–300 мг /сут; при длительном применении - поздняя дискинезия, характеризующаяся ритмичными, непроизвольными движениями преимущественно языка и/или лица (противопаркинсонические средства неэффективны и могут вызывать ухудшение симптомов); в единичных случаях - судорожные припадки, ЗНС. Со стороны пищеварительной системы: 0.1-5% - запор, тошнота, рвота, сухость во рту; редко - повышение активности печеночных ферментов (в основном трансаминаз). Со стороны эндокринной системы: повышение уровня пролактина в плазме крови (обратимое после отмены препарата), которое может вызвать галакторею, аменорею, гинекомастию, боли в груди, импотенцию, увеличение массы тела. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - артериальная гипотензия, брадикардия, удлинение интервала QT; очень редко – мерцательная аритмия. Прочие: редко - аллергические реакции.

Передозировка

Опыт, связанный с передозировкой амисульприда, ограничен. Симптомы: усиление известных фармакологических эффектов препарата (в т.ч. сонливость, седативный эффект, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы, кома). Лечение: при острой передозировке следует предположить возможность взаимодействия нескольких препаратов. Специфического антидота для амисульприда нет. Рекомендуется строгий контроль жизненных функций организма; непрерывный контроль за состоянием сердца (риск удлинения интервала QT) до восстановления состояния пациента. В случае появления серьезных экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергические средства. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказаны комбинации с лекарственными средствами, которые способны вызывать желудочковую аритмию типа "пируэт": антиаритмические препараты I А класса (хинидин, дизопирамид, прокаинамид), антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол); другие препараты (бепридил, цизаприд, сультоприд, тиоридазин, в/в эритромицин, в/в винкамин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин); Существует взаимный антагонизм действия леводопы и нейролептиков. Не рекомендуется комбинация с алкоголем, т.к. амисульприд усиливает угнетающее действие этанола на ЦНС. Комбинации, требующие особой осторожности: с препаратами, вызывающими брадикардию (в т.ч. бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов, вызывающих брадикардию - дилтиазем и верапамил), клонидином, гуанфацином, препаратами наперстянки. С препаратами, которые могут вызывать гипокалиемию - калийвыводящие диуретики, слабительные, амфотерицин В, ГКС, тетракозактиды (гипокалиемию следует скорректировать). С нейролептиками, такими как пимозид, галоперидол; трициклическими антидепрессантами (имипрамин); с препаратами лития. Комбинации, которые следует принимать во внимание: сочетание с препаратами, угнетающими функцию ЦНС, включая наркотические анальгетики, антипсихотические препараты (нейролептики), антигистаминными препаратами с седативным эффектом, барбитуратами, бензодиазепинами и другими анксиолитическими препараты приводит к выраженному усилению угнетающего действия; с антигипертензивными препаратами - усиление антигипертензивного действия.

Особые указания

Возможно развитие ЗНС, характеризующегося гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, повышенным уровнем КФК. При развитии гипертермии, особенно на фоне применения в высоких дозах, все антипсихотические препараты (включая Лимипранил) следует отменить. Поскольку выведение амисульприда осуществляется почками, при серьезных нарушениях функции почек следует скорректировать дозу препарата и схему терапии. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями (ККменьше10 мл/мин) функции почек нет, поэтому в таких случаях требуется особая осторожность. Поскольку препарат слабо метаболизируется, при нарушениях функции печени снижения дозы не требуется. В связи с возможным снижением судорожного порога при применении амисульприда пациентам с эпилепсией в анамнезе требуется постоянное наблюдение во время терапии Лимипранилом. У пациентов пожилого возраста Лимипранил, как и другие нейролептики, следует применять с особой осторожностью из-за возможного риска артериальной гипотензии или чрезмерного седативного эффекта. При болезни Паркинсона, при назначении антидопаминергических препаратов и Лимипранила необходима осторожность из-за возможного ухудшения состояния. Лимипранил следует применять только в том случае, если нейролептической терапии избежать нельзя. Лимипранил вызывает дозозависимое удлинение интервала QT, увеличивая тем самым риск развития серьезной желудочковой аритмии типа "пируэт". До назначения препарата и в период лечения, в зависимости от клинического состояния пациента рекомендуется контролировать факторы, способствующие развитию аритмии типа "пируэт": брадикардия (ЧССменьше55 уд./мин); гипокалиемия; врожденное удлинение интервала QT; одновременное применение препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (меньше 55 уд./мин), гипокалиемию, снижение проводимости или удлинение интервала QT. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Амисульприд влияет на скорость реакции, в результате чего способность заниматься потенциально опасными видами деятельности может быть ослаблена.

Условия хранения

В сухом месте