Инструкция по применению
Сердолект Таблетки покрытые оболочкой 16 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Дания
Производитель: ЛУНДБЕК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сертиндол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 16 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Сертиндол

Состав

Сертиндол 16 мг;Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, магния стеарат, натрия кроскармеллоза.;Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь сертиндол хорошо абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме крови достигается через 10 ч после приема внутрь. Связывание с белками плазмы - 99.5%. Метаболизируется в печени при участии изоферментов CYP2D6 и CYP3A. Метаболиты не обладают нейролептической активностью. T1/2 составляет около 3 сут.;Сертиндол и его метаболиты выводятся главным образом с калом и частично - с мочой.

Показания

Шизофрения (за исключением острых психотических расстройств), при непереносимости как минимум одного антипсихотического средства.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь 1 раз/сут.;Начальная доза - 4 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции дозу можно постепенно повышать до 20 мг/сут. В случае превышения дозы 20 мг/сут значительно повышается риск увеличения продолжительности интервала QT.;У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью, а также у больных пожилого возраста сертиндол следует применять в низких дозах и проводить более медленное повышение дозы.

Противопоказания

Гипокалиемия, гипомагниемия; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. в анамнезе), включая застойную сердечную недостаточность, гипертрофию миокарда, аритмию или брадикардию (менее 50 уд./мин), врожденный синдром удлиненного интервала QT или наличие этого синдрома у родственников больного, приобретенный удлиненный интервал QT (более 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмиков классов I A и III, некоторых антипсихотических средств, антибиотиков группы макролидов, фторхинолонов, антигистаминных средств, цизаприда, препаратов лития); одновременный прием препаратов, ингибирующих изоферменты CYP3A (в т.ч. противогрибковых средств производных азола, антибиотиков группы макролидов, ингибиторов ВИЧ-протеазы, циметидина); тяжелая печеночная недостаточность; угнетение функции ЦНС различной этиологии; беременность, период лактации; детский и подростковый возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к сертиндолу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности, в период лактации.

Побочные действия

Со стороны дыхательной системы: часто - ринит, затруднение носового дыхания; редко - одышка.;Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - головокружение, парестезии, синкопальные состояния, судорожные расстройства, двигательные нарушения (включая позднюю дискинезию), злокачественный нейролептический синдром.;Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - постуральная гипотензия, увеличение интервала QT, пароксизмы желудочковой аритмии (типа "пируэт").;Со стороны мочевыделительной системы: редко - лейкоцитурия, гематурия.;Со стороны обмена веществ: редко - увеличение массы тела, гипергликемия.;Прочие: периферические отеки, уменьшение объема эякулята.

Передозировка

Симптомы. Сонливость, невнятная речь, тахикардия, снижение АД и транзиторное увеличение QT интервала. Возможно развитие пароксизмов желудочковой тахикардии (типа &"torsade de pointes&"), особенно в случаях применения сертиндола совместно с препаратами, способными вызывать этот вид побочного действия.; Лечение. В случае передозировки следует немедленно отменить препарат, должны быть приняты меры для поддержания проходимости дыхательных путей и адекватной оксигенации. Должен быть немедленно начат мониторинг ЭКГ и основных соматических показателей. В случаях увеличения QT интервала контроль ЭКГ проводится до нормализации этого показателя, при этом должен учитываться период полувыведения сертиндола (от 2 до 4 дней). ;Следует установить внутривенный катетер, назначить промывание желудка, активированный уголь и слабительные средства. ;Специфического антидота не существует и препарат не может быть выведен путем диализа. Поэтому должна быть назначена поддерживающая терапия. ; Коррекцию снижения АД и проявлений сосудистого коллапса проводят с использованием внутривенного введения растворов. Если при этом используются симпатомиметики, то адреналин или дофамин следует применять с осторожностью, поскольку стимуляция β-адренорецепторов вместе со свойственным сертиндолу антагонистическим воздействием на 1-адренорецепторы может привести к выраженному снижению АД. ;Если применяются антиаритмики, то следует учитывать, что такие препараты, как хинидин, дизопирамид, прокаинамид потенциально могут увеличивать QT интервал. В случае развития тяжелых экстрапирамидных нарушений должны быть назначены антихолинергические препараты. Пациент должен находиться под постоянным медицинским наблюдением до полного выздоровления.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с лекарственными средствами, увеличивающими интервал QT, повышается риск развития этого эффекта.;Поскольку сертиндол метаболизируется при участии изоферментов CYP2D6 и CYP3A, при одновременном приеме с ингибиторами изофермента CYP2D6 (в т.ч. с флуоксетином, пароксетином, хинидином) возможно повышение концентрации сертиндола в плазме крови. Сертиндол и его основные метаболиты являются слабыми ингибиторами активности изофермента CYP2D6, при участии которого метаболизируются бета-адреноблокаторы, антиаритмики, некоторые гипотензивные средства, многие антипсихотические препараты и антидепрессанты.;Ингибиторы изоферментов CYP3A (в т.ч. циметидин, противогрибковые средства производны пиррола, ингибиторы ВИЧ-протеазы, антибиотики группы макролидов) способны значительно повышать концентрацию сертиндола в плазме крови.;Под влиянием карбамазепина, фенитоина возможно значительное ускорение метаболизма сертиндола, что приводит к снижению его концентрации в плазме крови и уменьшению антипсихотического действия.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с эпилепсией, болезнью Паркинсона, при печеночной недостаточности, у больных пожилого возраста.;Не рекомендуется применять в экстренных случаях для купирования острых психотических расстройств.; При приеме ряда препаратов удлинение интервала QT связано с развитием пароксизмов желудочковой тахикардии (типа "пируэт");Из-за потенциальной опасности удлинения интервала QT сертиндол следует применять в случаях, когда уже имеется непереносимость как минимум одного антипсихотического препарата.; Мониторинг ЭКГ следует проводить до начала лечения, при достижении равновесной концентрации (примерно через 3 нед. после начала приема) или при достижении дозы 16 мг/сут. Во время поддерживающей терапии ЭКГ-исследование следует проводить до и после изменения дозы сертиндола или после присоединения /увеличения дозы препарата, который может увеличить концентрацию сертиндола в плазме крови. При увеличении интервала QT более 500 мсек сертиндол следует отменить.;Мониторинг АД необходим в период титрования дозы и в начале периода поддерживающей терапии.;При появлении на фоне лечения симптомов, указывающих на возможность наличия аритмии (в т.ч. сердцебиение, судороги, обморок) следует немедленно начать обследование больного, включая проведение ЭКГ.;Перед началом применения сертиндола следует провести коррекцию гипокалиемии, гипомагниемии. При рвоте, диарее, на фоне применения диуретиков, которые могут вызывать гипокалиемию, при электролитных нарушениях рекомендуется контролировать концентрацию калия в крови.;При незначительной или умеренной степени нарушения функции печени необходимо тщательное наблюдение за клиническим состоянием пациента.;При длительном применении антипсихотических препаратов, особенно в высоких дозах, повышается риск развития поздней дискинезии. При появлении симптомов поздней дискинезии или злокачественного нейролептического синдрома сертиндол следует отменить.;Безопасность и эффективность сертиндола у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Не рекомендуется вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности до определения индивидуальной реакции пациента на лечение.

Условия хранения

В сухом месте