Инструкция по применению
Сероквель Пролонг Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 400 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кветиапин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 400 мг



Действующее вещество

Кветиапин

Состав

Кветиапина фумарат 460.5 мг, что соответствует содержанию кветиапина 400 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 15.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15.6 мг, натрия цитрата дигидрат - 100 мг, гипромеллоза (2208) - 261 мг, магния стеарат - 17.4 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза (2910) - 13.63 мг, макрогол 400 - 2.73 мг, титана диоксид (Е171) - 5.45 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Шизофрения, включая: — профилактику рецидивов у стабильных пациентов. Биполярные расстройства, включая: — умеренные и тяжелые маниакальные эпизоды в структуре биполярного расстройства . — тяжелые эпизоды депрессии в структуре биполярного расстройства . — профилактику рецидивов биполярных расстройств у пациентов с предшествующей эффективной терапией кветиапином маниакальных или депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства. Депрессивный эпизод: — комбинированная терапия при субоптимальном ответе на монотерапию антидепрессантом.

Способ применения и дозы

Сероквель . Пролонг следует принимать 1 раз/сут натощак (как минимум за 1 ч до приема пищи). Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разделять, не разжевывать и не разламывать. Взрослым при лечении шизофрении, умеренных и тяжелых маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства препарат следует принимать не менее чем за 1 ч до приема пищи. Суточная доза для первых 2 суток терапии составляет: 1 сутки – 300 мг, 2 сутки – 600 мг. Рекомендованная суточная доза составляет 600 мг и при необходимости может быть увеличена до 800 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости, доза может варьировать в пределах от 400 до 800 мг/сут. Для поддерживающей терапии при шизофрении не требуется коррекции дозы после купирования обострения. При лечении эпизодов депрессии в структуре биполярного расстройства Сероквель . Пролонг следует принимать перед сном. Суточная доза для первых 4 суток терапии составляет: 1 сутки – 50 мг, 2 сутки – 100 мг, 3 сутки – 200 мг, 4 сутки – 300 мг. Рекомендованная суточная доза составляет 300 мг. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости доза может быть увеличена до 600 мг. Преимущества применения препарата Сероквель . Пролонг в суточной дозе 600 мг, по сравнению с 300 мг, не выявлено. Сероквель . Пролонг в дозе, превышающей 300 мг, должен назначать врач, имеющий опыт терапии биполярных расстройств. Для профилактики рецидивов биполярных расстройств у пациентов с предшествующей эффективной терапией кветиапином маниакальных или депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства лечение препаратом Сероквель . Пролонг следует продолжать терапию в такой же суточной дозе, как и в начале терапии. Сероквель . Пролонг следует принимать перед сном. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости доза может варьировать в пределах от 300 до 800 мг/сут. Для поддерживающей терапии рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата Сероквель . Пролонг. При комбинированной терапии депрессивного эпизода при субоптимальном ответе на

монотерапию антидепрессантом Сероквель . Пролонг следует принимать перед сном. Препарат следует применять в минимальной эффективной дозе, начиная терапию с 50 мг/сут. Суточная доза составляет: 1 и 2 сутки - 50 мг, 3 и 4 сутки - 150 мг. Увеличение дозы со 150 мг/сут до 300 мг/сут должно основываться на индивидуальной оценке состояния пациента. При применении препарата в высоких дозах повышается риск возникновения нежелательных реакций. При переводе с приема препарата Сероквель . на Сероквель . Пролонг: для удобства приема пациенты, в настоящий момент получающие дробную терапию препаратом Сероквель ., могут быть переведены на прием препарата Сероквель . Пролонг 1 раз/сут в дозе, эквивалентной общей суточной дозе препарата Сероквель .. В отдельных случаях может понадобиться коррекция дозы. У пациентов пожилого возраста Сероквель . Пролонг (также как и другие нейролептики) следует применять с осторожностью, особенно в начале терапии. Подбор эффективной дозы препарата Сероквель . Пролонг у таких пациентов может быть медленнее, а суточная терапевтическая доза ниже, чем у молодых пациентов. Средний плазменный клиренс кветиапина у пожилых пациентов на 30-50% ниже по сравнению с молодыми пациентами. У пожилых пациентов начальная доза препарата Сероквель . Пролонг составляет 50 мг/сут. Дозу можно увеличивать на 50 мг/сут до достижения эффективной дозы, зависящей от клинического ответа и переносимости препарата отдельным пациентом. У пациентов пожилого возраста с депрессивным эпизодом суточная доза для первых 3 сут терапии составляет 50 мг/сут с увеличением до 100 мг/сут на 4 сут и до 150 мг/сут на 8 сут. Препарат следует применять в минимальной эффективной дозе, начиная терапию с 50 мг/сут. В случае необходимости дозу препарата можно увеличить до 300 мг/сут, но не ранее 22 дня терапии. Для пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Пациентам с печеночной недостаточностью Сероквель . Пролонг следует назначать с осторожностью, особенно в начале терапии, т.к. кветиапин интенсивно метаболизируется в печени. Рекомендуется начинать терапию препаратом Сероквель . Пролонг с дозы 50 мг/сут и увеличивать дозу ежедневно на 50 мг до достижения эффективной дозы.

Противопоказания

— дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция и непереносимость галактозы . — совместное применение с ингибиторами изоферментов системы цитохрома Р450, такими как противогрибковые препараты группы азолов, эритромицин, кларитромицин и нефазодон, а также ингибиторы протеаз . — повышенная чувствительность к компонентам препарата. Несмотря на то, что эффективность и безопасность препарата Сероквель . Пролонг у детей и подростков в возрасте 10-17 лет изучалась в клинических исследованиях, применение препарата Сероквель . Пролонг у пациентов в возрасте до 18 лет не показано. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями или другими состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии, у пациентов пожилого возраста, при печеночной недостаточности, при судорожных припадках в анамнезе, риске развития инсульта и аспирационной пневмонии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность и эффективность препарата Сероквель . Пролонг у беременных женщин не установлены. Поэтому применение при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Степень экскреции кветиапина с грудным молоком не известна. При необходимости применения препарата Сероквель . Пролонг в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Наиболее часто: сонливость, головокружение, сухость во рту, незначительно выраженная астения, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия. Прием препарата Сероквель ., как и других антипсихотических препаратов, может сопровождаться увеличением массы тела, обмороками, развитием ЗНС, лейкопении, нейтропении и периферических отеков. Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (&#8805 .1/10) . часто (&#8805 .1/100, 20 мкг/л (&#8805 . 869.56 пмоль/л) у мужчин . >30 мкг/л (&#8805 . 1304.34 пмоль/л) у женщин. 15. Может приводить к падению. 16. Снижение концентрации холестерина ЛПВП 5 мМЕД/л при измерении в любое время. 19. На основании повышенной частоты возникновения рвоты у пожилых пациентов (возраст &#8805 . 65 лет). 20. В краткосрочных клинических исследованиях монотерапии кветиапином у пациентов с количеством нейтрофилов &#8805 .1.5&#215 .109/л случаи нейтропении (количество нейтрофилов <1.5&#215 .109/л) отмечены у 1.9% пациентов в группе кветиапина против 1.3% в группе плацебо. Снижение количества нейтрофилов &#8805 . 0.5, но <1.

0&#215 .109/л отмечалось с частотой 0.2% в группе кветиапина и плацебо. Снижение количества нейтрофилов < 0.5&#215 .109 /л хотя бы при однократном определении отмечено у 0.21% пациентов в группе кветиапина против 0% в группе плацебо. 21. Снижение концентрации гемоглобина &#8804 . 13 г/дл у мужчин и &#8804 .12 г/дл у женщин, хотя бы при однократном определении, отмечалось у 11% пациентов на фоне приема кветиапина во всех клинических исследованиях, включая длительную терапию. В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях снижение концентрации гемоглобина &#8804 .13 г/дл у мужчин и &#8804 .12 г/дл у женщин, хотя бы при однократном определении, отмечалось у 8,3% пациентов. Побочными эффектами, которые характерны для нейролептиков считаются: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, внезапная смерть, остановка сердца и двунаправленная желудочковая тахикардия. Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях при шизофрении и мании в структуре биполярного расстройства была сопоставима в группе кветиапина и плацебо (пациенты с шизофренией: 7.8% в группе кветиапина и 8% в группе плацебо . мании в структуре биполярного расстройства: 11.2% в группе кветиапина и 11.4% в группе плацебо). Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях при депрессии в структуре биполярного расстройства в группе кветиапина составила 8.9%, в группе плацебо – 3.8%. Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях монотерапии при депрессивном эпизоде в группе препарата Сероквель . Пролонг составила 5.4%, в группе плацебо - 3.2%, у пациентов пожилого возраста - 9% и 2.3% соответственно. При этом частота отдельных экстрапирамидных симптомов (таких как акатизия, экстрапирамидные расстройства, тремор, дискинезия, дистония, беспокойство, непроизвольные сокращения мышц, психомоторное возбуждение и мышечная ригидность), как правило, была низкой и не превышала 4% в каждой из терапевтических групп. В долгосрочных клинических исследованиях кветиапина при шизофрении, биполярном расстройстве и депрессивном эпизоде частота экстрапирамидных симптомов была сопоставима в группах кветиапина и плацебо. На фоне терапии кветиапином может отмечаться дозозависимое снижение концентрации гормонов щитовидной железы. Частота потенциально клинически значимых изменений концентрации гормонов щитовидной железы в краткосрочных клинических исследованиях для общего Т4 составила - 3.4% в группе кветиапина и 0.6% в группе плацебо . для свободного Т4 - 0.7% в группе кветиапина против 0.1% в группе плацебо . для общего Т3 - 0.54% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо . для свободного Т3 - 0.2% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо. Изменение концентрации ТТГ отмечено с частотой 3.2% в группе кветиапина и 2.7% в группе плацебо. В краткосрочных клинических исследованиях монотерапии частота потенциально клинически значимых изменений концентрации Т3 и ТТГ составила 0.0% в группе кветиапина и в

группе плацебо . для Т4 и ТТГ составила 0.1% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо. Данные изменения, как правило, не связаны с клинически выраженным гипотиреозом. Максимальное снижение общего и свободного Т4 зарегистрировано на 6 неделе терапии кветиапином, без дальнейшего снижения концентрации гормонов при длительном лечении. Практически во всех случаях концентрация общего и свободного Т4 возвращалась к исходному значению после прекращения терапии кветиапином, независимо от длительности лечения. Концентрация тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) при измерении у 8 пациентов оставалась неизменной.

Особые указания

Наиболее часто: сонливость, головокружение, сухость во рту, незначительно выраженная астения, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия. Прием препарата Сероквель ., как и других антипсихотических препаратов, может сопровождаться увеличением массы тела, обмороками, развитием ЗНС, лейкопении, нейтропении и периферических отеков. Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (&#8805 .1/10) . часто (&#8805 .1/100, 20 мкг/л (&#8805 . 869.56 пмоль/л) у мужчин . >30 мкг/л (&#8805 . 1304.34 пмоль/л) у женщин. 15. Может приводить к падению. 16. Снижение концентрации холестерина ЛПВП 5 мМЕД/л при измерении в любое время. 19. На основании повышенной частоты возникновения рвоты у пожилых пациентов (возраст &#8805 . 65 лет). 20. В краткосрочных клинических исследованиях монотерапии кветиапином у пациентов с количеством нейтрофилов &#8805 .1.5&#215 .109/л случаи нейтропении (количество нейтрофилов <1.5&#215 .109/л) отмечены у 1.9% пациентов в группе кветиапина против 1.3% в группе плацебо. Снижение количества нейтрофилов &#8805 . 0.5, но <1. 0&#215 .109/л отмечалось с частотой 0.2% в группе кветиапина и плацебо. Снижение количества нейтрофилов < 0.5&#215 .109 /л хотя бы при однократном определении отмечено у 0.21% пациентов в группе кветиапина против 0% в группе плацебо. 21. Снижение концентрации гемоглобина &#8804 . 13 г/дл у мужчин и &#8804 .12 г/дл у женщин, хотя бы при однократном определении, отмечалось у 11% пациентов на фоне приема кветиапина во всех клинических исследованиях, включая длительную терапию. В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях снижение концентрации гемоглобина &#8804 .13 г/дл у мужчин и &#8804 .12 г/дл у женщин, хотя бы при однократном определении, отмечалось у 8,3% пациентов. Побочными эффектами, которые характерны для нейролептиков считаются: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, внезапная смерть, остановка сердца и двунаправленная желудочковая тахикардия. Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях при шизофрении и мании в структуре биполярного

расстройства была сопоставима в группе кветиапина и плацебо (пациенты с шизофренией: 7.8% в группе кветиапина и 8% в группе плацебо . мании в структуре биполярного расстройства: 11.2% в группе кветиапина и 11.4% в группе плацебо). Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях при депрессии в структуре биполярного расстройства в группе кветиапина составила 8.9%, в группе плацебо – 3.8%. Частота экстрапирамидных симптомов в краткосрочных клинических исследованиях монотерапии при депрессивном эпизоде в группе препарата Сероквель . Пролонг составила 5.4%, в группе плацебо - 3.2%, у пациентов пожилого возраста - 9% и 2.3% соответственно. При этом частота отдельных экстрапирамидных симптомов (таких как акатизия, экстрапирамидные расстройства, тремор, дискинезия, дистония, беспокойство, непроизвольные сокращения мышц, психомоторное возбуждение и мышечная ригидность), как правило, была низкой и не превышала 4% в каждой из терапевтических групп. В долгосрочных клинических исследованиях кветиапина при шизофрении, биполярном расстройстве и депрессивном эпизоде частота экстрапирамидных симптомов была сопоставима в группах кветиапина и плацебо. На фоне терапии кветиапином может отмечаться дозозависимое снижение концентрации гормонов щитовидной железы. Частота потенциально клинически значимых изменений концентрации гормонов щитовидной железы в краткосрочных клинических исследованиях для общего Т4 составила - 3.4% в группе кветиапина и 0.6% в группе плацебо . для свободного Т4 - 0.7% в группе кветиапина против 0.1% в группе плацебо . для общего Т3 - 0.54% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо . для свободного Т3 - 0.2% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо. Изменение концентрации ТТГ отмечено с частотой 3.2% в группе кветиапина и 2.7% в группе плацебо. В краткосрочных клинических исследованиях монотерапии частота потенциально клинически значимых изменений концентрации Т3 и ТТГ составила 0.0% в группе кветиапина и в группе плацебо . для Т4 и ТТГ составила 0.1% в группе кветиапина против 0.0% в группе плацебо. Данные изменения, как правило, не связаны с клинически выраженным гипотиреозом. Максимальное снижение общего и свободного Т4 зарегистрировано на 6 неделе терапии кветиапином, без дальнейшего снижения концентрации гормонов при длительном лечении. Практически во всех случаях концентрация общего и свободного Т4 возвращалась к исходному значению после прекращения терапии кветиапином, независимо от длительности лечения. Концентрация тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) при измерении у 8 пациентов оставалась неизменной.