Инструкция по применению
Сервитель Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 60 шт

Характеристики

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



Описание

Антипсихотический препарат (нейролептик)

Действующее вещество

Кветиапин

Состав

кветиапина гемифумарат Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 11.2 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 28 мг, лактозы моногидрат - 56 мг, крахмал кукурузный - 110.54 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 28 мг, магния стеарат - 7.11 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 63.5 мг, тальк - 14 мг, кремния диоксид коллоидный - 11.38 мг. Состав оболочки: опадрай белый 20A28735 - 12 мг (гипролоза (E463) - 3.59 мг, гипромеллоза 2910 (E464) - 3.59 мг, титана диоксид (E171) - 3.51 мг, тальк - 1.31 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не оказывает существенного влияния на биодоступность кветиапина. Фармакокинетика кветиапина носит линейный характер. Связывание с белками плазмы составляет около 83%. Подвергается интенсивному метаболизму. В исследованиях in vitro установлено, что ключевым ферментом метаболизма кветиапина является CYP3A4. Основные метаболиты, определяющиеся в плазме крови, не обладают выраженной фармакологической активностью. T1/2 составляет около 7 ч. Менее 5% кветиапина выводится в неизмененном виде почками или через кишечник. Приблизительно 73% метаболитов выводится почками и 21% - через кишечник. Средний клиренс кветиапина у пожилых пациентов на 30-50% меньше, чем наблюдаемый у пациентов в возрасте от 18 до 65 лет. Средний плазменный клиренс кветиапина был приблизительно меньше на 25% у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин/1.73 м2) и у пациентов с поражением печени (алкогольный цирроз в стадии компенсации), но индивидуальные уровни клиренса были в пределах, соответствующих здоровым людям.

Показания

Острые и хронические психозы (в т.ч. шизофрения).

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. При применении у взрослых начальная доза составляет 50 мг/сут, для пациентов пожилого возраста - 25 мг/сут. Затем дозу постепенно увеличивают по схеме. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной чувствительности эффективная терапевтическая доза может составлять 150-750 мг/сут. У пациентов с нарушениями функции печени и/или почек начальная доза составляет 25 мг/сут. Ежедневное увеличение дозы должно составлять 25-50 мг до достижения оптимального эффекта.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кветиапину.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период лактации применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли кветиапин с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. В экспериментальных исследованиях на животных не было выявлено мутагенного и кластогенного действия кветиапина. Не выявлено влияния кветиапина на фертильность (снижение мужской фертильности, псевдобеременность, увеличение периода между двумя течками, увеличение прекоитального интервала и уменьшение частоты наступления беременности), однако нельзя прямо переносить полученные данные на человека, т.к. существуют специфические отличия в гормональном контроле репродукции.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, головокружение, тревога, редко - ЗНС. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, артериальная гипертензия. Со стороны пищеварительной системы: запор, сухость во рту, диспепсия, диарея, транзиторное повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ГГТ), боли в животе. Со стороны органов кроветворения: асимптоматическая лейкопения и/или нейтропения, редко - эозинофилия. Со стороны костно-мышечной системы: миалгия. Со стороны дыхательной системы: ринит. Дерматологические реакции: кожная сыпь, сухость кожи. Со стороны органа слуха: боль в ухе. Со стороны мочеполовой системы: инфекции мочевого тракта. Со сторон обмена веществ: незначительное повышение содержания холестерина и триглицеридов в крови. Со стороны эндокринной системы: небольшое дозозависимое обратимое снижение уровня гормонов щитовидной железы (в частности общего и свободного Т4). Прочие: астения, боли в пояснице, увеличение массы тела, лихорадка, боли в грудной клетке.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с кетоконазолом, эритромицином теоретически возможно повышение концентрации кветиапина в плазме крови и развитие побочных эффектов. При одновременном применении с фенитоином, карбамазепином, барбитуратами, рифампицином повышается клиренс кветиапина, уменьшается его концентрация в плазме крови. При одновременном применении с тиоридазином возможно повышение клиренса кветиапина.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и другими состояниями, связанными с риском артериальной гипотензии, особенно в начале лечения и у лиц пожилого возраста, при указаниях в анамнезе на приступы судорог. Кветиапин подвергается активному метаболизму в печени. У пациентов с нарушениями функции печени и почек клиренс кветиапина уменьшается приблизительно на 25%. Поэтому кветиапин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функций печени и/или почек. С осторожностью применяют одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT (особенно у лиц пожилого возраста), с препаратами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС, а также с этанолом, с потенциальными ингибиторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. с кетоконазолом, эритромицином). При развитии на фоне лечения ЗНС кветиапин следует отменить и назначить соответствующее лечение. При длительном применении существует вероятность развития поздней дискинезии. В таких случаях необходимо уменьшить дозу кветиапина или отменить его. С осторожностью применять в комбинации с другими препаратами, влияющими на деятельность ЦНС, а также с этанолом. В экспериментальных исследованиях при изучении канцерогенности кветиапина было отмечено увеличение частоты возникновения аденокарцином молочной железы у крыс (при дозах 20, 75 и 250 мг/кг/сут), что связано с длительной гиперпролактинемией. У мужских особей крыс (250 мг/кг/сут) и мышей (250 и 750 мг /кг/сут) отмечалось увеличение частоты возникновения доброкачественных аденом из тиреоидных фолликулярных клеток, что было связано с известным, специфическим для грызунов механизмом увеличения печеночного клиренса тироксина. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Кветиапин может вызывать сонливость, поэтому пациентам не рекомендуется выполнять работу, связанную с необходимостью концентрации внимании и высокой скорости психомоторных реакций (в т.ч. управлять транспортными средствами).