# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата
## ВИКТОЭЛЬ

**Регистрационный номер:**
**Торговое название препарата: ВИКТОЭЛЬ**
**Международное непатентованное название:** кветиапин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
***активное вещество***: кветиапина фумарат, соответствующий 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг кветиапина;
***вспомогательные вещества:*** повидон К29-32, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), лактозы моногидрат, магния стеарат.
***оболочка:*** Опадрай II розовый 33G34594 *(таблетки 25 мг)*: гипромеллоза 6сР, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172); Опадрай II желтый 33G32578 *(таблетки 100 мг)* и Опадрай II желтый 33G32605 *(таблетки 150 мг)*: гипромеллоза 6сР, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, краситель железа оксид желтый (Е172); Опадрай II белый 33G28435 *(таблетки 200 мг и 300 мг)*: гипромеллоза 6сР, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин;

**Описание:**
*Таблетки 25 мг*
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-оранжевого цвета с гравировкой «Q» с одной стороны.
*Таблетки 100 мг*
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета с гравировкой «Q» с одной стороны.
*Таблетки 150 мг*
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета с гравировкой «Q» с одной стороны.
*Таблетки 200 мг*
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с гравировкой «Q» с одной стороны.
*Таблетки 300 мг*
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с гравировкой «Q» с одной стороны и «300» с другой стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство (нейролептик)
**АТХ код:** N05AH04

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Кветиапин является атипичным антипсихотическим препаратом, который проявляет более высокое сродство к рецепторам серотонина ($5HT_2$), чем к рецепторам дофамина $D_1$ и $D_2$ в головном мозге. Кветиапин также обладает более высоким сродством к гистаминовым и $\alpha_1$-адренорецепторам и меньшим по отношению к $\alpha_2$-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 $A_{10}$-дофаминергических нейронов в сравнении с $A_9$-нигростриатными нейронами, вовлеченными в моторную функцию.

В ходе клинических исследований (при применении кветиапина в дозе 75-750 мг/сут) не выявлено различий между кветиапином и плацебо в частоте возникновения экстрапирамидных симптомов и сопутствующем использовании антихолинергических препаратов.

Кветиапин не вызывает длительного повышения концентрации пролактина в плазме крови. В многочисленных исследованиях с фиксированной дозой не выявлено различий в уровне пролактина при использовании кветиапина или плацебо.

В клинических исследованиях кветиапин показал эффективность при лечении позитивных и негативных симптомов шизофрении.

Воздействие кветиапина на рецепторы $5HT_2$ и $D_2$ продолжается до 12 часов после приема препарата.

### Фармакокинетика

При пероральном применении кветиапин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме через 1,5 часа. Активно метаболизируется в печени. Основные метаболиты, находящиеся в плазме, не обладают выраженной фармакологической активностью.

Прием пищи существенно не влияет на биодоступность кветиапина. Период полувыведения составляет около 7 часов. Приблизительно 83% кветиапина связывается с белками плазмы.

Фармакокинетика кветиапина линейная, различий фармакокинетических показателей у мужчин и женщин не наблюдается.

Установлено, что изофермент CYP3A4 является ключевым ферментом метаболизма кветиапина, опосредованного цитохромом P450.

~~Средний клиренс кветиапина у пожилых пациентов на 30-50% меньше, чем у пациентов в~~ возрасте от 18 до 65 лет.

Средний плазменный клиренс кветиапина снижается приблизительно на 25% у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 $м^2$), но индивидуальные показатели клиренса находятся в пределах значений, соответствующих здоровым людям. У пациентов с нарушением функции печени (например, компенсированный алкогольный цирроз) средний плазменный клиренс кветиапина снижен приблизительно на 25%.

Приблизительно 73% кветиапина выводится почками и 21% - через кишечник. Менее 5% кветиапина не подвергается метаболизму и выводится в неизменном виде почками или через кишечник.

Кветиапин и некоторые его метаболиты обладают слабой ингибирующей активностью по отношению к изоферментам цитохрома P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4, но только при концентрации, в 10-50 раз, превышающей концентрации, наблюдаемые при обычно используемой эффективной дозировке 300-450 мг/сут.

Основываясь на результатах *in vitro*, не следует ожидать, что одновременное назначение кветиапина с другими препаратами приведет к клинически выраженному ингибированию цитохрома P450, опосредованного метаболизмом других лекарственных средств. 53.136

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для лечения острых и хронических психозов, включая шизофрению.
- Для лечения маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства.
- Для лечения депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Препарат не показан для профилактики маниакальных и депрессивных эпизодов.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 18 лет, совместное применение с ингибиторами цитохрома Р450 (противогрибковые препараты группы азолов, эритромицин, кларитромицин, нефазодон, ингибиторы протеаз); период лактации; пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией (в связи с наличием в составе лактозы моногидрата).

**С осторожностью** - у пациентов с кардиоваскулярными и цереброваскулярными заболеваниями или другими состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии; пожилой возраст, печеночная недостаточность, судорожные припадки в анамнезе, беременность.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Категория С. Безопасность и эффективность применения кветиапина при беременности не установлена.

Применение препарарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно выделяется ли кветиапин с грудным молоком. При необходимости применения кветиапина в период лактации (грудного вскармливания) следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приёма пищи.

***Лечение острых и хронических психозов, включая шизофрению***

Виктоэль назначают два раза в сутки. Суточная доза для первых 4 дней терапии, составляет: 1-й день - 50 мг, 2-й день - 100 мг, 3-й день - 200 мг, 4-й день - 300 мг.

Начиная с 4-го дня, доза должна титроваться до эффективной, обычно в пределах от 300 до 450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости пациентом, доза может варьировать в пределах от 150 до 750 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 750 мг.

***Лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства***

Виктоэль применяется в качестве монотерапии или в качестве адъювантной терапии для стабилизации настроения.

Виктоэль назначают два раза в сутки.Суточная доза для первых 4-х дней терапии составляет: 1-й день - 100 мг, 2-й день - 200 мг, 3-й день - 300 мг, 4-й день - 400 мг. В дальнейшем к 6-му дню терапии суточная доза препарата может быть увеличена до 800 мг. Увеличение суточной дозы не должно превышать 200 мг в день.

В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости, доза может варьировать в пределах от 200 до 800 мг/сут. Обычно эффективная доза составляет от 400 до 800 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 800 мг.

***Лечение депрессивных эпизодов в структуре биполярного расстройства***

Виктоэль назначают один раз в сутки на ночь. Суточная доза для первых 4-х суток терапии составляет: 1-й день – 50 мг, 2-й день – 100 мг, 3-й день – 200 мг, 4-й день – 300 мг.

Рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза Виктоэля составляет 600 мг.
Не отмечено клинического улучшения при увеличении дозы более 600 мг.

***Пожилые***
У пожилых пациентов начальная доза препарата Виктоэль составляет 25 мг/сут. Дозу следует увеличивать ежедневно на 25-50 мг до достижения эффективной дозы, которая, вероятно, будет меньше, чем у молодых пациентов.
***Пациенты с почечной недостаточностью***
Корректировка дозы не требуется.
***Пациенты с печеночной недостаточностью***
У пациентов с печеночной недостаточностью рекомендуется начинать терапию с 25 мг/сут. Рекомендуется увеличивать дозу ежедневно на 25-50 мг до достижения эффективной дозы.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частые побочные эффекты при приеме кветиапина – сонливость, головокружение, сухость во рту, незначительно выраженная астения, запор, тахикардия, ортостатическая гипотензия и диспепсия.

Прием кветиапина, как и других антипсихотических препаратов, может сопровождаться увеличением массы тела, обмороками, развитием злокачественного нейролептического синдрома, лейкопении, нейтропении и периферических отеков.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая случаи частота которых не известна.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* очень часто – сонливость[2], головокружение[4] головная боль; часто – дизартрия, необычные и кошмарные сновидения, обморок[4], экстрапирамидные симптомы; нечасто – судороги[1], синдром беспокойных ног; очень редко – поздняя дискинезия[6].

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто - сухость во рту; часто – запор, диспепсия; нечасто – дисфагия; редко – желтуха[6]; очень редко – гепатит[6].

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия[4] (сопровождающаяся головокружением), тахикардия[4].

*Со стороны системы крови:* часто – лейкопения[1], эозинофилия; частота не известна – нейтропения[1].

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – реакции гиперчувствительности; анафилактические реакции[6]

*Со стороны кожных покровов:* очень редко – ангионевротический отек[6], синдром Стивенса-Джонсона[6];

*Аллергические реакции:* редко - эозинофилия, аллергические реакции, включая ангионевротический отек.

*Изменение лабораторных и инструментальных показателей:* очень часто – повышение концентрации триглицеридов, общего холестерина (главным образом, холестерина липопротеидов низкой плотности); часто – увеличение массы тела, повышение активности печеночных трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ))[3], снижение количества нейтрофилов, гипергликемия[7]; нечасто – повышение активности креатинфосфокиназы, не связанное со злокачественным нейролептическим синдромом, тромбоцитопения;

*Со стороны дыхательной системы:* часто – ринит.

*Метаболические нарушения:* очень редко – сахарный диабет[1,5,6]

53136

*Прочие:* очень часто – синдром «отмены»; часто – астения, периферические отеки, нечеткость зрения; редко – приапизм, злокачественный нейролептический синдром.

1. Смотри раздел «Особые указания».
2. Сонливость обычно возникает в течение первых 2 недель после начала терапии и, как правило, разрешается на фоне продолжающегося приема кветиапина.
3. Возможно бессимптомное повышение активности АСТ, АЛТ и гаммаглютамилтранспептидазы в сыворотке крови, как правило, обратимое на фоне продолжающегося приема кветиапина.
4. Как и другие антипсихотические препараты кветиапин часто вызывает ортостатическую гипотензию, которая сопровождается головокружением, тахикардией и в некоторых случаях – обмороком, особенно в начале терапии.
5. Отмечены очень редкие случаи декомпенсации сахарного диабета.
6. Оценка частоты данного побочного эффекта производилась на основании результатов постмаркетингового наблюдения.
7. Повышение концентрации глюкозы в крови натощак $\geq$ 126 мг/дл ($\geq$ 7,0 ммоль/л) или глюкозы крови после приема пищи $\geq$ 200 мг/дл ($\geq$ 11.1 ммоль/л) хотя бы при однократном применении.

При приеме антипсихотических средств сообщалось об удлинении интервала QT, желудочковой аритмии, внезапной смерти, остановке сердца и тахикардии по типу «пируэт» (torsades de pointes).

Терапия кветиапином связана с небольшим дозозависимым снижением концентрации гормонов щитовидной железы, в частности, общего тироксина ($T_4$) и свободного $T_4$. Максимальное снижение общего и свободного $T_4$ зарегистрировано на 2-й и 4-й неделе терапии кветиапином без дальнейшего снижения концентрации гормонов при длительном лечении. В дальнейшем не было признаков клинически значимых изменений в концентрации тиреотропного гормона. Практически во всех случаях концентрация общего и свободного $T_4$ возвращался к исходному после прекращения терапии кветиапином независимо от длительности лечения. Незначительное снижение общего трийодтиронина ($T_3$) и обратного $T_3$ отмечалось только при использовании высоких доз. Уровень тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) оставался неизменным, повышения уровня тиреотропного гормона (ТТГ) не отмечалось.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описаны случаи приема кветиапина в дозе, превышающей 30 г, без летального исхода. Крайне редко сообщалось о случаях передозировки кветиапином, приводивших к увеличению интервала QT, смерти или коме.

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе риск развития побочных эффектов при передозировке может увеличиваться.

*Симптомы:* отмеченные симптомы в основном были следствием усиления известных фармакологических эффектов препарата, таких как сонливость и чрезмерная седация, тахикардия и снижение артериального давления.

*Лечение:* нет специфических антидотов к кветиапину. В случаях серьезной интоксикации необходимо рассмотреть возможность симптоматической терапии и рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания, сердечно-сосудистой системы, обеспечение адекватной оксигенации и вентиляции легких.

Пациент должен находиться под наблюдением врача до полного выздоровления.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

**При одновременном назначении препаратов, обладающих сильным ингибирующим действием на изофермент CYP3A4 (таких как противогрибковые средства группы азолов и макролидные антибиотики), концентрация кветиапина в плазме может повышаться.**

53136

В исследовании фармакокинетики кветиапина в различной дозировке при назначении кветиапина до приема кетоконазола или одновременно с кетоконазолом, приводило к увеличению, в среднем, максимальной концентрации ($C_{max}$) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC) кветиапина на 235% и 522%, соответственно, а также приводило к уменьшению клиренса кветиапина, в среднем, на 84%. Период полувыведения кветиапина увеличивался, но среднее время достижения максимальной концентрации ($t_{max}$) не изменялось. В таких случаях следует применять более низкие дозы кветиапина. Особое внимание должно быть уделено пожилым и ослабленным пациентам. Необходимо индивидуально оценивать соотношение риска и пользы для каждого пациента.

Одновременное назначение кветиапина с препаратами, индуцирующими ферментную систему печени, такими как карбамазепин, возможно снижение концентрации препарата в плазме, что может потребовать увеличения дозы кветиапина, в зависимости от клинического эффекта. В исследовании фармакокинетики кветиапина в различной дозировке, при назначении его до или одновременно с карбамазепином (индуктором печеночных ферментов), подобное одновременное назначение приводило к значительному увеличению клиренса кветиапина. Такое увеличение клиренса кветиапина уменьшало AUC в среднем на 13% по сравнению с применением кветиапина без карбамазепина.

Одновременное назначение кветиапина с другим индуктором микросомальных ферментов печени - фенитоином, также приводило к повышению клиренса кветиапина. При одновременном назначении кветиапина и фенитоина (или других индукторов печеночных ферментов, таких как барбитураты, рифампицин) может потребоваться увеличение дозы кветиапина. Также может потребоваться уменьшение дозы кветиапина при отмене фенитоина или карбамазепина или другого индуктора ферментной системы печени или замене на препарат, неиндуцирующий микросомальные ферменты печени (например, вальпроевая кислота).

Фармакокинетика препаратов лития не изменяется при одновременном назначении кветиапина.

Не отмечено клинически значимых изменений фармакокинетики вальпроевой кислоты и кветиапина при совместном назначении вальпроата семинатрия и кветиапина.

Кветиапин не вызывал индукции печеночных ферментных систем, участвующих в метаболизме феназона.

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменяется при одновременном назначении с антипсихотическими препаратами: рисперидоном или галоперидолом. Однако, одновременный прием кветиапина и тиоридазина приводил к повышению клиренса кветиапина.

Изофермент CYP3A4 является ключевым ферментом, принимающим участие в метаболизме кветиапина, опосредованом цитохромом P450. Фармакокинетика кветиапина существенно не изменяется при одновременном применении циметидина, являющегося ингибитором цитохрома P450.

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменялась при одновременном назначении антидепрессанта имипрамина (ингибитор изофермента CYP2D6) или флуоксетина (ингибитор изоферментов CYP3A4 и CYP2D6).

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, и этанол повышают риск развития побочных эффектов.

Не рекомендовано принимать кветиапин вместе с грейпфрутовым соком.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

***Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями***

Следует соблюдать осторожность при назначении Виктоэля пациентам с сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями, и другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии. На фоне терапии Виктоэлем может возникать ортостатическая гипотензия, особенно в начальный период подбора дозы (у пожилых пациентов наблюдается чаще, чем у молодых). При возникновении ортостатической гипотензии может потребоваться снижение дозы или более медленное ее титрование.

***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Кветиапин интенсивно метаболизируется в печени. Поэтому стоит соблюдать осторожность

при применении Виктоэля у пациентов с печеночной недостаточностью, особенно в начале терапии.

***Удлинение интервала QT***

Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и увеличением QT интервала. Однако, удлинение интервала QT отмечалось при его передозировке (см. раздел «Передозировка»). Следует соблюдать осторожность при назначении Виктоэля пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и ранее отмечавшимся удлинением интервала QT, а также при одновременном приеме с препаратами, удлиняющими интервал QT, другими нейролептиками, особенно у лиц пожилого возраста, пациентов с синдромом врожденного удлинения интервала QT, хронической сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией или гипомагниемией.

***Поздняя дискинезия***

При длительном применении Виктоэля существует потенциальная возможность развития поздней дискинезии. При возникновении симптомов поздней дискинезии необходимо уменьшить дозу или прекратить дальнейшее лечение кветиапином.

***Выраженная нейтропения***

В клинических исследованиях кветиапина нечасто отмечались случаи выраженной нейтропении (количество нейтрофилов < $0,5*10^9$/л). Большинство случаев выраженной нейтропении возникало через несколько месяцев после начала терапии кветиапином. Не было выявлено дозозависимого эффекта. Лейкопения и/или нейтропения разрешалась после прекращения лечения кветиапином. Возможным фактором риска для возникновения нейтропении является предшествующее понижение количества лейкоцитов и случаи лекарственно индуцированной нейтропении в анамнезе. У пациентов с количеством нейтрофилов < $1,0*10^9$/л прием Виктоэля следует прекратить. Пациента необходимо наблюдать для выявления возможных симптомов инфекции и контролировать уровень нейтрофилов (до превышения уровня $1,5*10^9$/л).

***Гипергликемия***

На фоне приёма Виктоэля возможно развитие гипергликемии или обострение сахарного диабета у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе. Рекомендуется клиническое наблюдение за пациентами с сахарным диабетом и пациентами с факторами риска развития сахарного диабета (см. раздел «Побочное действие»).

***Уровень липидов***

На фоне приема Виктоэля возможно повышение концентрации триглицеридов и холестерина (см. раздел «Побочное действие»).

***Пожилые пациенты с деменцией***

Некоторые атипичные нейролептики в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях увеличивали риск развития цереброваскулярных осложнений у пациентов с деменцией. Механизм данного увеличения риска не изучен. Аналогичный риск увеличения частоты цереброваскулярных осложнений не может быть исключен для других антипсихотических лекарственных средств или других групп пациентов. Виктоэль должен применяться с осторожностью у пациентов с риском развития инсульта.

Анализ применения атипичных нейролептиков для лечения психозов, связанных с деменцией у пожилых пациентов выявил повышение уровня смертности в группе пациентов, получающих препараты этой группы по сравнению с группой плацебо. Не выявлено причинно-следственной связи между лечением кветиапином и риском повышения смертности у пожилых пациентов с деменцией.

***Судорожные припадки***

Не выявлено различий в частоте развития судорог у пациентов, принимающих кветиапин или плацебо. Однако, также как и при терапии другими антипсихотическими препаратами, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с наличием судорожных приступов в анамнезе.

***Злокачественный нейролептический синдром***

Злокачественный нейролептический синдром может быть связан с проводимым антипсихотическим лечением. Клинические проявления синдрома включают в себя гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность

вегетативной нервной системы, увеличение концентрации креатинфосфокиназы. В таких случаях Виктоэль должен быть отменен и проведено соответствующее лечение.

***Острые реакции, связанные с отменой препарата***

При резкой отмене высоких доз антипсихотических препаратов могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром отмены) - тошнота, рвота, редко - бессонница. Сообщалось о случаях обострения психотических симптомов и появлении непроизвольных двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). В связи с чем, отмену препарата рекомендуется проводить постепенно в течение, как минимум одной или двух недель.

***Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение***

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе повреждений и суицидом у детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет). Данный риск сохраняется до момента наступления выраженной ремиссии. Ввиду того, что до улучшения состояния пациента с начала лечения может пройти несколько недель или больше, пациенты должны находиться под пристальным медицинским наблюдением до наступления улучшения. По данным общепринятого клинического опыта, риск суицида может повыситься на ранних стадиях наступления ремессии.

Другие психические расстройства, для терапии которых назначается кветиапин, также связаны с повышенным риском событий, связанных с суицидом. Кроме того, такие состояния могут быть коморбидными с депрессивным эпизодом. Таким образом, меры предосторожности, применяемые при терапии пациентов с депрессивным эпизодом, должны приниматься и при лечении пациентов с другими психическими расстройствами.

Пациенты с суицидальными событиями в анамнезе, а также пациенты, отчетливо высказывающие суицидальные мысли перед началом терапии, относятся к группе повышенного риска суицидальных намерений и суицидальных попыток и должны тщательно наблюдаться в процессе лечения.

Принимая во внимание влияние кветиапина на центральную нервную систему, Виктоэль следует применять с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему, или алкоголем.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ИНЫМИ МЕХАНИЗМАМИ

Виктоэль может вызывать сонливость, поэтому в период лечения пациентам не рекомендуется работать с механизмами, представляющими опасность, в том числе не рекомендуется управление транспортными средствами.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг.

Таблетки 25 мг: по 6 или 10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга или ПВХ/Алюминиевая фольга, по 1 блистеру по 6 таблеток или по 1, 3, 6, 9, 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 100 мг: по 10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга или ПВХ/Алюминиевая фольга, по 1, 3, 6, 9, 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 150 мг: по 5 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга или ПВХ/Алюминиевая фольга, по 2, 6, 10, 12 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 200 мг и 300 мг: по 5 или 6 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Алюминиевая фольга или ПВХ/Алюминиевая фольга, по 2, 6, 10 блистеров по 5 таблеток или по 10 блистеров по 6 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**СРОК ГОДНОСТИ**
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**
По рецепту.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**
«АКТАВИС Лтд.»
В 16 Булебель Инд. Эстейт
Зейтун ЗТН 08, Мальта

**Претензии потребителей направлять по адресу:**
ООО «Актавис»
127018, г. Москва, ул. Сущевский вал, д. 18,
Тел.: 644-44-14, Факс: 644-44-24

Координатор медицинского отдела
ООО «Актавис» Вахнина Е. В.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

53136