ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГЕДОНИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гедонин

Международное непатентованное название (МНН): Кветиапин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит: действующее вещество: кветиапина фумарат (в пересчете на кветиапин) 28,783 мг (25,0 мг) или 115,130 мг (100,0 мг); вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят, повидон, магния стеарат; Оболочка: Опадрай ®03В84929 розовый (для таблеток 25 мг): гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, Опадрай ®03В82923 желтый (для таблеток 100 мг): гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, краситель железа оксид желтый. Опадрай ® Y-1-7000 белый (для таблеток 200 мг): Гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.

Описание Круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, для таблеток 25 мг желто-розового цвета, для таблеток 100 мг: желтого цвета с риской на одной стороне, для таблеток 200 мг: белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа Антипсихотическое средство (нейролептик)

Код АТХ: N05AH04

Фармакологическое действие

Антипсихотическое средство (нейролептик). Проявляет более высокое сродство к рецепторам серотонина (5-HT_2), чем к рецепторам дофамина D_1 и D_2 в головном мозге. Обладает тропизмом к гистаминовым и альфа$_1$-адренорецепторам, менее активен по отношению к альфа$_2$-адренорецепторам. Не обнаруживает избирательного сродства к м-холино- и бензодиазепиновым рецепторам. Уменьшает активность мезолимбических A_{10}-дофаминергических нейронов, в сравнении с А9-нигростриатными нейронами, вовлеченными в двигательные функции. Не вызывает

длительного повышения концентрации пролактина. Длительность связи с $5HT_2$-серотониновыми и D_2-дофаминовыми рецепторами составляет менее 12 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция препарата – высокая. Прием пищи не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы – 83 %. Препарат активно метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов под воздействием фермента CYP3A4, опосредованного цитохромом 3450. Кветиапин и некоторые его метаболиты обладают слабым ингибирующим действием на ферменты цитохрома CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, но только в концентрациях в 10 – 50 раз превышающие тех, которые возникают при приеме обычно используемых доз – 300 – 450 мг/сут.

Препарат выводится в основном почками 73 %, через кишечник – 21 %. T1/2 – 7 ч. Средний клиренс у пожилых пациентов на 30 – 50 % меньше, чем наблюдаемый у молодых пациентов до 65 лет. При почечной и печеночной недостаточности клиренс уменьшается на 25 %.

Показания к применению

Острые и хронические психозы (в т. ч. при шизофрении).

Маниакальные эпизоды в структуре биполярного расстройства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, кормление грудью.

С осторожностью препарат назначают пациентам с артериальной гипотензией, эпилепсией и эпилептическими припадками (в анамнезе).

Способ применения и дозы

Внутрь, 2 раза в сутки, независимо от приема пищи.

Острые и хронические психозы, шизофрения:

Суточная доза для первых 4 дней - 50 мг (1 день), 100 мг (2 день), 200 мг (3 день), 300 мг (4 день). Начиная с 4 дня, доза должна титроваться до эффективной, в пределах от 300 до 450 мг/сут, при необходимости - до 750 мг/сут.

При почечной и/или печеночной недостаточности и у пожилых пациентов начальная доза - 25 мг/сут, с последующим ежедневным увеличением на 25 - 50 мг до достижения эффективной дозы.

Маниакальные эпизоды в структуре биполярного расстройства:

Препарат применяется в качестве монотерапии или в качестве адьювантной терапии для стабилизации настроения.

Суточная доза для первых 4 дней - 100 мг (1 день), 200 мг (2 день), 300 мг (3 день), 400 мг (4 день). К шестому дню лечения доза может быть увеличена до 800 мг. Увеличесние суточной дозы не должно превышать 200 мг/сут. Обычно эффективная доза составляет от 400 до 800 мг/сут.

Побочные эффекты

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, тревожность, астения, враждебность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, парестезии, злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, измененный ментальный статус, лабильность вегетативной нервной системы, повышение активности КФК).

Со стороны сердечнососудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, удлинение интервала Q-T.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, эозинофилия.

Лабораторные показатели: лейкопения, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение концентрации Т4 (первые 4 нед).

Прочие: боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, увеличение массы тела (преимущественно в первые недели лечения), миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

Передозировка

Случаи передозировки не установлены. Симптомы связаны с побочными эффектами препарата, как-то сонливость, тахикардия, снижение артериального давления.

Специфического антидота не существует. Рекомендовано симптоматическое лечение.

Взаимодействие

Не вызывает индукцию ферментных систем печени, вовлеченных в метаболизм феназона.

Индукторы микросомальных систем печени (фенитоин и др.), тиоридазин повышают клиренс кветиапина, ингибиторы микросомальных систем печени - снижают; в то же время одновременное назначение кветиапина и антидепрессантов - имипрамина (ингибитор CYP2D6) или флуоксетина (ингибитор CYP3A4 и CYP2D6) не оказывает существенного влияния на его фармакокинетику.

Лекарственные средства, угнетающие ЦНС, и этанол повышают риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, снижение артериального давления, то в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 200 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/ПЭ/ПВДХ/АЛ блистер.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения Список Б.

Не требует специальных условий хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек По рецепту врача.

Компания держатель лицензии и осуществляющая выпускающий контроль качества:

«Герот Фармацойтика ГмбХ», Австрия, А-1160 Вена, Арнетгассе 3

Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик, маркировщик:

«Г.Л.Фарма ГмбХ», Индустриштрассе, 1, А-8502,Ланнах,Австрия

Представительство компании «Герот Фармацойтика ГмбХ»

127521, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 58

тел.: (495) 797-26-90, 797-26-91; факс: (495) 797-26-92

Представитель фирмы Степушина Н. Ю.

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000020004