

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КВЕТИАПИН ПРОЛОНГ-АЛИУМ

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой,
150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг

АО «АЛИУМ», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «18 01 22» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> кветиапина фумарат - 172,69 мг/ 230,26 мг/ 345,38 мг/ 460,5 мг, в пересчете на кветиапин - 150 мг/ 200 мг/ 300 мг/ 400 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия цитрата дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат; <i>вспомогательные вещества для оболочки:</i> Опадрай II 85F48105 белый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол, тальк, титана диоксид]; Опадай II 85F38111 желтый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол, титана диоксид, тальк, краситель оксид железа желтый, краситель оксид железа красный, краситель оксид железа черный] (при дозировке 200 мг и 300 мг).	Состав 1 таблетка, с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> кветиапина фумарат - 172,69 мг/ 230,26 мг/ 345,38 мг/ 460,5 мг, в пересчете на кветиапин - 150 мг/ 200 мг/ 300 мг/ 400 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия цитрата дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат; <i>вспомогательные вещества для оболочки:</i> Опадрай II 85F48105 белый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол, тальк, титана диоксид]; Опадрай II 85F38111 желтый [спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол, титана диоксид, тальк, краситель оксид железа желтый, краситель оксид железа красный, краситель оксид железа черный] (при дозировке 200 мг и 300 мг).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Безопасность и эффективность кветиапина у беременных женщин не установлены. Поэтому во время беременности кветиапин	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Безопасность и эффективность кветиапина у беременных женщин не установлены. Поэтому во время беременности кветиапин

Старая редакция	Новая редакция
можно применять только, если ожидаемая польза для женщины оправдывает потенциальный риск для плода. При применении антипсихотических препаратов, в том числе кветиапина, в третьем триместре беременности у новорожденных появляется риск развития нежелательных реакций разной степени выраженности и длительности, включая ЭПС и/или синдром «отмены». Сообщалось о возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, респираторном дистресс-синдроме или нарушениях кормления. В связи с этим следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных. Опубликованы сообщения об экскреции кветиапина с грудным молоком, однако степень экскреции не установлена. Женщинам необходимо рекомендовать избегать грудного вскармливания во время приема кветиапина.	можно применять только, если ожидаемая польза для женщины оправдывает потенциальный риск для плода. При применении антипсихотических препаратов, в том числе кветиапина, в третьем триместре беременности у новорожденных появляется риск развития нежелательных реакций разной степени выраженности и длительности, включая ЭПС и/или синдром «отмены». Сообщалось о возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, респираторном дистресс-синдроме или нарушениях кормления. В связи с этим следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных. Опубликованы сообщения об экскреции кветиапина с грудным молоком, однако степень экскреции не установлена. Женщинам необходимо рекомендовать избегать грудного вскармливания во время приема кветиапина.
Способ применения и дозы <i>Текст раздела...</i> <i>Лечение эпизодов депрессии в структуре биполярного расстройства</i> Кветиапин следует принимать перед сном. Суточная доза для первых 4-х суток терапии составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200, 4-е сутки – 300 мг. <i>Далее по тексту...</i>	Способ применения и дозы <i>Текст раздела...</i> <i>Лечение эпизодов депрессии в структуре биполярного расстройства</i> Кветиапин следует принимать перед сном. Суточная доза для первых 4-х суток терапии составляет: 1-е сутки – 50 мг, 2-е сутки – 100 мг, 3-и сутки – 200 мг, 4-е сутки – 300 мг. <i>Далее по тексту...</i>
Особые указания <i>Текст раздела...</i> Удлинение интервала QT Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и стойким повышением абсолютной величины интервала QT. Однако удлинение интервала QT отмечалось при передозировке препарата (см. раздел «Передозировка»). Следует соблюдать осторожность при назначении кветиапина, как и других антипсихотических препаратов, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и с удлинением интервала QT в анамнезе. Также необходимо соблюдать осторожность при назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими	Особые указания <i>Текст раздела...</i> Удлинение интервала QT Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и стойким повышением абсолютной величины интервала QT. Однако удлинение интервала QT отмечалось при передозировке препарата (см. раздел «Передозировка»). Следует соблюдать осторожность при назначении кветиапина, как и других антипсихотических препаратов, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и с удлинением интервала QT в анамнезе. Также необходимо соблюдать осторожность при назначении кветиапина одновременно с

Старая редакция	Новая редакция
интервал QTс, другими нейрорептиками, особенно у лиц пожилого возраста, у пациентов с синдромом врожденного удлинения интервала QT, хронической сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией или гипомегниемией (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»). <i>Далее по тексту...</i>	препаратами, удлиняющими интервал QT с другими нейрорептиками, особенно у лиц пожилого возраста, у пациентов с синдромом врожденного удлинения интервала QT, хронической сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией или гипомегниемией (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»). <i>Далее по тексту...</i>

**Директор по клиническим исследованиям
и регистрации**



Сетдекова Г.У.

Версия 4_0