МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЕТИАП

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: КЕТИАП

Международное непатентованное или группировочное название: кветиапин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка (25 мг) содержит:

Активное вещество: кветиапин 25,00 мг (в пересчете на кветиапина фумарат 28,78 мг)

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: повидон 2,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 14,50 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 14,90 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 2,60 мг, кремния диоксид коллоидный 0,65 мг, магния стеарат 0,97 мг.

Оболочка: опадрай II розовый 1,50 мг: гипромеллоза 0,60 мг, титана диоксид 0,33675 мг, лактозы моногидрат 0,315 мг, макрогол-3350 0,12 мг, триацетин 0,09 мг, краситель железа оксид красный 0,0198 мг, краситель железа оксид желтый 0,01845 мг.

Средняя масса таблетки: 66,50 мг.

1 таблетка (100 мг) содержит:

Активное вещество: кветиапин 100 мг (в пересчете на кветиапина фумарат 115,12 мг)

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: повидон 10,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая 58,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 59,60 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 10,40 мг, кремния диоксид коллоидный 2,60 мг, магния стеарат 3,88 мг.

Оболочка: опадрай II желтый 6,00 мг: гипромеллоза 2,40 мг, титана диоксид 1,362 мг, лактозы моногидрат 1,26 мг, макрогол-3350 0,48 мг, триацетин 0,36 мг, краситель железа оксид желтый 0,138 мг.

Средняя масса таблетки: 266,00 мг.

1 таблетка (150 мг) содержит:

Активное вещество: кветиапин 150 мг (в пересчете на кветиапина фумарат 172,68 мг)

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: повидон 15,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 87,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 89,40 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 15,60 мг, кремния диоксид коллоидный 3,90 мг, магния стеарат 5,82 мг.

Оболочка: опадрай II желтый 9,00 мг: гипромеллоза 3,60 мг, титана диоксид 2,2284 мг, лактозы моногидрат 1,89 мг, макрогол-3350 0,72 мг, триацетин 0,54 мг, краситель железа оксид желтый 0,0216 мг.

Средняя масса таблетки: 399,00 мг.

1 таблетка (200 мг) содержит:
Активное вещество: кветиапин 200 мг (в пересчете на кветиапина фумарат 230,24 мг)
Вспомогательные вещества:
Ядро таблетки: повидон 20,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая 116,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 119,20 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 20,80 мг, кремния диоксид коллоидный 5,20 мг, магния стеарат 7,76 мг.
Оболочка: опадрай II белый 12,00 мг: гипромеллоза 4,80 мг, титана диоксид 3,00 мг, лактозы моногидрат 2,52 мг, макрогол-3350 0,96 мг, триацетин 0,72 мг.
Средняя масса таблетки: 532,00 мг.

1 таблетка (300 мг) содержит:
Активное вещество: кветиапин 300 мг (в пересчете на кветиапина фумарат 345,36 мг)
Вспомогательные вещества:
Ядро таблетки: повидон 31,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая 174,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 178,80 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 31,20 мг, кремния диоксид коллоидный 7,80 мг, магния стеарат 11,64 мг.
Оболочка: опадрай II белый 18,00 мг: гипромеллоза 7,20 мг, титана диоксид 4,50 мг, лактозы моногидрат 3,78 мг, макрогол-3350 1,44 мг, триацетин 1,08 мг.
Средняя масса таблетки: 798,00 мг.

Описание:
Для таблеток 25 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на изломе – ядро белого или почти белого цвета.
Для таблеток 100 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на изломе – ядро белого или почти белого цвета.
Для таблеток 150 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, на изломе – ядро белого или почти белого цвета.
Для таблеток 200 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе – ядро белого или почти белого цвета.
Для таблеток 300 мг: продолговатые таблетки с делительной риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе – ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотический препарат (нейролептик)

Код АТХ: N05AH04

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Кветиапин является атипичным антипсихотическим препаратом. Кветиапин и его активный метаболит N-дезалкилкветиапин взаимодействуют с нейтротрансмиттерными рецепторами головного мозга. Кветиапин и N-дезалкилкветиапин проявляют высокое сродство к серотониновым рецепторам типа $5HT_2$ и дофаминовым рецепторам типов D_1 и D_2 головного мозга. Более высокая селективность к серотониновым рецепторам типа $5HT_2$, чем к дофаминовым рецепторам типа D_2, обуславливает основные клинические антипсихотические свойства кветиапина и низкую частоту развития экстрапирамидных побочных эффектов. Кветиапин и N-дезалкилкветиапин обладают высоким сродством к гистаминовым и α_1-

адренорецепторам и меньшим сродством по отношению к α_2-адренорецепторам и серотониновым рецепторам типа $5HT_1$. Кветиапин не проявляет заметного сродства к холинергическим мускариновым и бензодиазепиновым рецепторам.

Удельный вклад метаболита N-дезалкилкветиапина в фармакологическую активность кветиапина не установлен.

Кветиапин вызывает слабую каталепсию в дозах, эффективно блокирующих D_2 рецепторы.

Кветиапин вызывает селективное уменьшение активности мезолимбических A10 дофаминэргических нейронов в сравнении с A9 нигростриатными нейронами, вовлеченными в моторную функцию.

Кветиапин не вызывает длительного повышения концентрации пролактина в плазме крови.

Фармакокинетика

При приеме внутрь кветиапин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и интенсивно метаболизируется в печени.

Прием пищи существенно не влияет на биодоступность кветиапина. Приблизительно 83 % кветиапина связывается с белками плазмы крови.

Равновесная концентрация активного метаболита (N-дезалкилкветиапина) составляет 35 % от таковой кветиапина. Период полувыведения кветиапина и N-дезалкилкветиапина составляет около 7 и 12 часов, соответственно. Фармакокинетика кветиапина и N-дезалкилкветиапина линейная, различий фармакокинетических показателей у мужчин и женщин не наблюдается.

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, выявленных у здоровых добровольцев.

У пациентов с печеночной недостаточностью (компенсированный цирроз печени) средний плазменный клиренс кветиапина снижен приблизительно на 25 %. Вследствие интенсивного метаболизма в печени, у пациентов с печеночной недостаточностью возможно повышение плазменной концентрации кветиапина, что требует коррекции дозы препарата.

В среднем менее 5 % дозы фракции свободного кветиапина и N-дезалкилкветиапина плазмы выводятся почками. Приблизительно 73 % кветиапина выводится почками и 21 % кишечником. Менее 5 % кветиапина не подвергается метаболизму и выводится в неизмененном виде почками или кишечником.

Установлено, что изофермент CYP3A4 является ключевым изоферментом цитохрома P450, метаболизирующим кветиапин. N-дезалкилкветиапин образуется при участии изофермента CYP3A4.

Кветиапин и некоторые его метаболиты (включая N-дезалкилкветиапин) обладают слабой ингибирующей активностью по отношению к изоферментам CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4, но только при концентрации, в 5–50 раз, превышающей концентрации, наблюдаемые при обычно применяемой терапевтической дозе. Основываясь на результатах in vitro, не следует ожидать, что одновременное применении кветиапина с другими препаратами приведет к клинически выраженному ингибированию метаболизма других лекарственных средств, опосредованного изоферментами цитохрома P450.

Показания к применению

- Лечение шизофрении.
- Лечение маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства.
- Лечение депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства.

Препарат не показан для профилактики маниакальных и депрессивных эпизодов при биполярном расстройстве.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременное применение с ингибиторами цитохрома Р450 (противогрибковые препараты группы азолов, эритромицин, кларитромицин, нефазодон, ингибиторы протеазы ВИЧ, грейпфрутовый сок);
- психозы у пожилых пациентов с деменцией;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

У пациентов с печеночной недостаточностью, судорогами в анамнезе, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями или другими состояниями, предрасполагающими к развитию артериальной гипотензии; у пациентов пожилого возраста.

Беременность и период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Поэтому при беременности Кетиап можно применять только, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Степень выведения кветиапина с женским молоком не известна. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Кетиап применяют независимо от приема пищи.

Взрослые

Лечение шизофрении

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. Начиная с 4-х суток, доза должна титроваться до эффективной, обычно в пределах от 300 до 450 мг/сут. В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости, доза может варьировать в пределах 150–750 мг/сут. Максимальная суточная доза — 750 мг. Суточную дозу разделяют на 2 приема.

Лечение острых маниакальных эпизодов в структуре биполярного расстройства I типа в монотерапии или в комбинации с солями лития или вальпроатом семинатрия

Кетиап применяется в качестве монотерапии или в комбинации с солями лития или вальпроатом семинатрия.

Суточная доза для первых 4-х суток терапии составляет: 1-е сутки — 100 мг, 2-е сутки — 200 мг, 3-и сутки — 300 мг, 4-е сутки — 400 мг. В дальнейшем к 6-му дню терапии суточная доза препарата может быть увеличена до 800 мг. Повышение суточной дозы не должно происходить быстрее, чем 200 мг в сутки. Суточную дозу разделяют на 2 приема.

В зависимости от клинического эффекта и индивидуальной переносимости, доза может варьировать в пределах 200–800 мг/сут. Обычно эффективная доза составляет 400–800 мг/сут. Максимальная суточная доза — 800 мг. Суточную дозу разделяют на 2 приема.

Лечение острых депрессивных эпизодов от средней до выраженной степени тяжести в структуре биполярного расстройства I и II типов

Кетиап назначают 1 раз в сутки на ночь. 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. Рекомендуемая доза — 300 мг/сут. Максимальная суточная доза — 600 мг.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов начальная доза препарата составляет 25 мг/сут. Дозу следует увеличивать ежедневно не более чем на 25–50 мг до достижения эффективной дозы, которая, вероятно, будет меньше, чем у молодых пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Кветиапин интенсивно метаболизируется в печени. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, особенно в начале терапии. Рекомендуется начинать терапию с дозы 25 мг/сут и титровать ее со скоростью, не превышающей 25-50 мг/сут до достижения терапевтического эффекта.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения согласно 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 отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: часто — лейкопения; нечасто — эозинофилия, тромбоцитопения; очень редко — нейтропения.

Нарушения метаболизма и питания: часто — увеличение массы тела (преимущественно в первые недели лечения), гипергликемия или декомпенсация сахарного диабета; очень редко — сахарный диабет.

Со стороны нервной системы: очень часто — головокружение, сонливость, головная боль; часто — синкопальные состояния, необычные и кошмарные сновидения, обморок, экстрапирамидные симптомы, анорексия; нечасто — тревога, враждебность, психомоторное возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, судороги, депрессия, дизартрия, парестезии; редко — злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, измененный ментальный статус, лабильность вегетативной нервной системы, повышение активности креатинфосфокиназы); очень редко — поздняя дискинезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто — ортостатическая гипотензия, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — сухость во рту; часто — тошнота, рвота, диарея или запор, диспепсия; нечасто — дисфагия; редко — боль в животе, желтуха; очень редко — гепатит.

Со стороны дыхательной системы: часто — фарингит, ринит.

Аллергические реакции: нечасто — кожная сыпь, реакции гиперчувствительности; очень редко — ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны репродуктивной системы: редко — приапизм (болезненная эрекция).

Со стороны органа зрения: часто — нечеткость зрения.

Со стороны иммунной системы: нечасто — реакции гиперчувствительности; очень редко — ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Лабораторные показатели: очень часто — гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; часто — повышение активности «печеночных» трансаминаз; нечасто — повышение активности γ-глутамилтрансферазы, снижение концентрации общего и свободного тироксина (в первые 4 недели), а также концентрации общего и реверсивного трийодтиронина (только при приеме высоких доз кветиапина), повышение активности креатинфосфокиназы, не связанное со злокачественным нейролептическим синдромом; редко — повышение активности креатинфосфокиназы.

Прочие: очень часто — синдром «отмены»; часто — периферические отеки, астения, повышенное потоотделение; редко — боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

Передозировка

Сообщалось о летальном исходе при приеме 13,6 г кветиапина у пациента, участвовавшего в клиническом исследовании, а также о летальном исходе после приема 6 г кветиапина при постмаркетинговом наблюдении за применением препарата.

В то же время, описан случай приема кветиапина в дозе, превышающей 30 г, без летального исхода.

Имеются сообщения о крайне редких случаях передозировки кветиапином, приводивших к увеличению интервала QTc, смерти или коме.

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе риск развития побочных эффектов при передозировке может увеличиваться (см. раздел «Особые указания»).

Симптомы, отмеченные при передозировке, в основном, были следствием усиления дозозависимых побочных эффектов препарата, таких как сонливость и седация, тахикардия и снижение артериального давления.

Специфических антидотов к кветиапину нет. В случаях тяжелой интоксикации следует помнить о возможности передозировки несколькими лекарственными препаратами. Рекомендуется проводить мероприятия, направленные на поддержание функции дыхания и сердечно-сосудистой системы, обеспечение адекватной вентиляции легких и оксигенации. Промывание желудка (после интубации, если пациент без сознания) и применение активированного угля и слабительных средств может способствовать выведению неабсорбированного кветиапина, однако эффективность этих мер не изучена.

Тщательное медицинское наблюдение должно продолжаться до улучшения состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении кветиапина с другими лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему, а также с этанолом.

Одновременное применение кветиапина (в дозе 25 мг) с кетоконазолом (мощным ингибитором изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под кривой «концентрация–время» (AUC) кветиапина в 5-8 раз. Поэтому одновременное применение кветиапина и ингибиторов изофермента CYP3A4 противопоказано. По тем же причинам не рекомендуется принимать кветиапин вместе с грейпфрутовым соком.

В фармакокинетическом исследовании применение кветиапина в различных дозах до или одновременно с приемом карбамазепина (мощного индуктора микросомальных ферментов печени) приводило к значительному повышению клиренса кветиапина и, соответственно, уменьшению AUC, в среднем, на 13 %, по сравнению с приемом кветиапина без карбамазепина. У некоторых пациентов снижение AUC было еще более выраженным. Такое взаимодействие сопровождается снижением концентрации кветиапина в плазме и может снижать эффективность терапии препаратом.

Одновременное применение кветиапина с фенитоином, другим мощным индуктором микросомальных ферментов печени, сопровождалось еще более выраженным (примерно на 450 %) повышением клиренса кветиапина. Применение препарата у пациентов, применяющих индукторы микросомальных ферментов печени, возможно лишь в том случае, если ожидаемая польза от терапии кветиапином превосходит риск, связанный с отменой препарата-индуктора микросомальных ферментов печени. Изменение дозы препаратов-индукторов микросомальных ферментов печени должно быть постепенным. При необходимости, возможно их замещение препаратами, не индуцирующими микросомальные ферменты печени (например, препаратами вальпроевой кислоты).

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

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменялась при одновременном применении с рисперидоном или галоперидолом. Однако одновременный прием кветиапина и тиоридазина приводил к повышению клиренса кветиапина примерно на 70 %.

Фармакокинетика кветиапина существенно не изменяется при одновременном применении циметидина.

При однократном приеме 2 мг лоразепама на фоне приема кветиапина в дозе 250 мг 2 раза в сутки клиренс лоразепама снижался примерно на 20 %.

Фармакокинетика препаратов лития не изменяется при одновременном применении кветиапина.

Не отмечено клинически значимых изменений фармакокинетики вальпроевой кислоты и кветиапина при одновременном применении вальпроата семинатрия и кветиапина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении кветиапина с лекарственными средствами, снижающими артериальное давление.

Кветиапин может снижать фармакологические эффекты леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении кветиапина и препаратов, способных вызвать нарушение электролитного баланса или удлинение интервала QTc.

Кветиапин не вызывал индукции микросомальных ферментов печени, участвующих в метаболизме феназона.

Особые указания

Сонливость

Во время терапии кветиапином может отмечаться сонливость и связанные с ней симптомы, например, седативный эффект (см. раздел «Побочное действие»). В клинических исследованиях с участием пациентов с депрессией в структуре биполярного расстройства, сонливость, как правило, развивалась в течение первых трех дней терапии. Выраженность этого побочного эффекта, в основном, была незначительной или умеренной. При развитии выраженной сонливости пациентам с депрессией в структуре биполярного расстройства могут потребоваться более частые визиты к врачу в течение 2 недель с момента возникновения сонливости или до уменьшения выраженности симптомов. В некоторых случаях может потребоваться прекращение терапии препаратом.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Следует соблюдать осторожность при назначении кветиапина пациентам с сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями, и другими состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии. На фоне терапии кветиапином может возникать ортостатическая гипотензия, особенно во время титрования дозы в начале терапии. При возникновении ортостатической гипотензии может потребоваться снижение дозы или более медленное ее титрование.

Судороги

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

Экстрапирамидные симптомы (ЭПС)

Отмечено увеличение частоты возникновения ЭПС у взрослых пациентов с депрессией в структуре биполярного расстройства при приеме кветиапина.

Поздняя дискинезия

В случае развития симптомов поздней дискинезии рекомендуется снизить дозу препарата Кетиап или постепенно его отменить.

Злокачественный нейролептический синдром

На фоне приема антипсихотических препаратов, в том числе, кветиапина, может развиться злокачественный нейролептический синдром, который может угрожать жизни. Клинические проявления синдрома включают в себя гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, лабильность вегетативной нервной системы, увеличение активности креатинфосфокиназы. В таких случаях необходимо немедленно отменить препарат и провести экстренное лечение.

Тяжелая нейтропения

В клинических исследованиях нечасто отмечались случаи тяжелой нейтропении (содержание нейтрофилов $<0,5\times10^9$/л). Большинство случаев выраженной нейтропении возникало через несколько месяцев после начала терапии препаратом. Не было выявлено дозозависимого

эффекта. Лейкопения и/или нейтропения разрешалась после прекращения терапии кветиапином. Возможным фактором риска возникновения нейтропении является предшествующее сниженное количество лейкоцитов в крови и случаи лекарственно индуцированной нейтропении в анамнезе. У пациентов с количеством нейтрофилов $<1\times10^9$/л прием кветиапина следует прекратить. Пациента необходимо наблюдать для выявления возможных симптомов инфекции и контролировать содержание нейтрофилов (до превышения уровня $1,5\times10^9$/л).

Гипергликемия

На фоне приема кветиапина возможно развитие гипергликемии или обострения сопутствующего сахарного диабета. Рекомендуется клиническое наблюдение за пациентами с сахарным диабетом и пациентами с факторами риска развития сахарного диабета.

Концентрация липидов в плазме

На фоне приема кветиапина возможно повышение концентрации триглицеридов и холестерина в плазме.

Удлинение интервала QT

Не выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и стойким удлинением интервала QT. Однако удлинение интервала QT отмечалось при передозировке препаратом. Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и ранее отмечавшимся удлинением интервала QT следует соблюдать осторожность при применении кветиапина. Также необходимо соблюдать осторожность при применении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTc, другими нейролептиками, особенно у лиц пожилого возраста, у пациентов с синдромом врожденного удлинения интервала QT, хронической сердечной недостаточностью, гипертрофией миокарда, гипокалиемией или гипомагниемией.

Острые реакции, связанные с отменой препарата

При резкой отмене кветиапина могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром «отмены»): тошнота, рвота, бессонница, головная боль, головокружение и раздражительность. Поэтому отмену препарата рекомендуется проводить постепенно в течение, как минимум, одной или двух недель.

Пожилые пациенты с деменцией

Кветиапин не показан для лечения психозов, связанных с деменцией.

В рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях было показано, что некоторые «атипичные» нейролептики примерно в 3 раза 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.

Кветиапин должен применяться с осторожностью у пациентов с риском развития инсульта.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией, другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении кветиапина или любых других антидепрессантов у молодых людей (в возрасте 18–24 лет) следует соотнести риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше

24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Вождение транспортных средств и обслуживание работающих механических устройств
Кветиапин может вызывать сонливость, головокружение и другие нежелательные лекарственные реакции со стороны ЦНС. Поэтому на первых этапах лечения, в течение индивидуально определяемого периода времени, следует запретить пациенту управление транспортными средствами или обслуживание работающих механических устройств.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг и 300 мг.
По 10 таблеток в блистер из фольги Ал/ПВХ.
Для таблеток 25 мг: 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Для таблеток 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг: 6, 9 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Фармацевтический завод «Польфарма» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей
ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-03

Начальник отдела регистрации и медицинской информации **Горожанин А.В.**

Представительство фармацевтического завода «ПОЛЬФАРМА» POLPHARMA Для документов г. МОСКВА