ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

Лаквель

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 200 мг

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Регистрационный номер: ЛСР-009007/09

Изменение № 1

Срок введения изменений с «10» 06 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Противопоказания • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, • Одновременное применение ингибиторов цитохрома Р 450 3А4 (например, ингибиторов ВИЧ-протеазы, противогрибковых препаратов азоловой структуры, эритромицина, кларитромицина, нефазодона) • детский возраст (эффективность и безопасность не установлены), • беременность и лактация (эффективность и безопасность не установлены).	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, • Одновременное применение ингибиторов цитохрома Р 450 3А4 (например, ингибиторов ВИЧ-протеазы, противогрибковых препаратов азоловой структуры, эритромицина, кларитромицина, нефазодона) • детский возраст (эффективность и безопасность не установлены), • беременность и лактация (эффективность и безопасность не установлены).
С осторожностью: артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, гипертрофия сердца, кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии, пожилой возраст, печеночная недостаточность, эпилепсия, судорожные припадки в анамнезе, одновременное назначение препаратов, удлиняющих QT-интервал, пациенты с врожденным увеличением QT-интервала или семейной предрасположенностью к его увеличению, гипокальциемия, гипомагниемия.	**С осторожностью:** артериальная гипотензия, сердечная недостаточность, гипертрофия сердца, кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания или другие состояния, предрасполагающие к артериальной гипотензии, пожилой возраст, печеночная недостаточность, эпилепсия, судорожные припадки в анамнезе, одновременное назначение препаратов, удлиняющих QT-интервал, пациенты с врожденным увеличением QT-интервала или семейной предрасположенностью к его увеличению, гипокальциемия, гипомагниемия, факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Очень часто – более 10/100, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000. *Со стороны центральной нервной системы*: очень часто – головокружение, сонливость, головная боль; часто – синкопэ; нечасто – судороги; редко – поздняя дискинезия; с неустановленной частотой встречаются тревога, враждебность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, депрессия, парестезии *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – тахикардия, ортостатическая гипотензия; *Со стороны дыхательной системы:* фарингит, ринит; *Со стороны пищеварительной системы:* часто – сухость во рту, запор, диспепсия; редко – желтуха, тошнота, рвота, боль в животе; очень редко – гепатит; *Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* часто – лейкопения; нечасто – эозинофилия; очень редко – нейтропения; *Лабораторные показатели:* часто – повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ); нечасто - повышение активности гамма-глютамат-трансаминазы; повышение концентраций общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови; *Со стороны эндокринной системы*: очень редко – гипергликемия, сахарный диабет *Аллергические реакции:* нечасто – гиперчувствительность; ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, кожная сыпь; *Со стороны репродуктивных органов:* редко – приапизм; *Прочие:* часто – умеренная астения, отеки, увеличение массы тела, редко – злокачественный нейролептический синдром, боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения. В период лечения кветиапином наблюдается небольшое дозозависимое снижение уровня	**Побочное действие** Очень часто – более 10/100, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000. *Со стороны центральной нервной системы*: очень часто – головокружение, сонливость, головная боль; часто – синкопэ; нечасто – судороги; редко – поздняя дискинезия; с неустановленной частотой встречаются тревога, враждебность, возбуждение, бессонница, акатизия, тремор, депрессия, парестезии *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – тахикардия, ортостатическая гипотензия; случаи тромбоэмболии венозных сосудов, в том числе тромбоэмболия легочных сосудов и глубоких вен. *Со стороны дыхательной системы:* фарингит, ринит; *Со стороны пищеварительной системы:* часто – сухость во рту, запор, диспепсия; редко – желтуха, тошнота, рвота, боль в животе; очень редко – гепатит; *Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* часто – лейкопения; нечасто – эозинофилия; очень редко – нейтропения; *Лабораторные показатели:* часто – повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ); нечасто - повышение активности гамма-глютамат-трансаминазы; повышение концентраций общего холестерина и триглицеридов в сыворотке крови; *Со стороны эндокринной системы*: очень редко – гипергликемия, сахарный диабет *Аллергические реакции:* нечасто – гиперчувствительность; ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, кожная сыпь; *Со стороны репродуктивных органов:* редко – приапизм; *Прочие:* часто – умеренная астения, отеки, увеличение массы тела, редко – злокачественный нейролептический синдром, боль в пояснице, боль в грудной клетке, субфебрилитет, миалгия, сухость кожи, ослабление зрения.

Старая редакция	Новая редакция
гормонов щитовидной железы, в частности общего и свободного T_4. Максимальное снижение общего и свободного T_4 зарегистрировано в течение первый 2-4 недель терапии кветиапином, без дальнейшего снижения уровня гормонов при длительном лечении. Не было признаков клинически значимых изменений в концентрации тиреостимулирующего гормона. Практически во всех случаях уровень общего и свободного T_4 возвращался к исходному после прекращения терапии кветиапином, независимо от длительности лечения. кветиапин, как и другие антипсихотические препараты, может вызвать удлинение интервала QT, но в клинических исследованиях не было выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и постоянным удлинением интервала QT. При резкой отмене препарата были зарегистрированы случаи синдрома отмены, сопровождающиеся тошнотой, рвотой; редко - бессонницей.	В период лечения кветиапином наблюдается небольшое дозозависимое снижение уровня гормонов щитовидной железы, в частности общего и свободного T_4. Максимальное снижение общего и свободного T_4 зарегистрировано в течение первый 2-4 недель терапии кветиапином, без дальнейшего снижения уровня гормонов при длительном лечении. Не было признаков клинически значимых изменений в концентрации тиреостимулирующего гормона. Практически во всех случаях уровень общего и свободного T_4 возвращался к исходному после прекращения терапии кветиапином, независимо от длительности лечения. Кветиапин, как и другие антипсихотические препараты, может вызвать удлинение интервала QT, но в клинических исследованиях не было выявлено взаимосвязи между приемом кветиапина и постоянным удлинением интервала QT. При резкой отмене препарата были зарегистрированы случаи синдрома отмены, сопровождающиеся тошнотой, рвотой; редко - бессонницей.
Особые указания В начальный период подбора дозы может наблюдаться ортостатическая гипотензия. В этом случае следует вернуться к ранее принимаемой дозе. Особое внимание следует уделять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, цереброваскулярными болезнями и другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии. Не выявлено взаимосвязи между приемом препарата в рекомендованном режиме и увеличением QT-интервала. Однако, увеличение QT-интервала отмечалось при передозировке препарата. Необходимо соблюдать осторожность при назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTc, особенно у лиц пожилого возраста, у пациентов с врожденным QT-синдромом, при сердечной недостаточности, гипертрофии сердца, гипокальциемии или гипомагниемии, а также при наличии семейной предрасположенности к увеличению QT-интервала.	**Особые указания** В начальный период подбора дозы может наблюдаться ортостатическая гипотензия. В этом случае следует вернуться к ранее принимаемой дозе. Особое внимание следует уделять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, цереброваскулярными болезнями и другими состояниями, предрасполагающими к гипотензии. Антипсихотические средства (нейролептики), в том числе кветиапин, способствуют развитию тромбоэмболических осложнений у пациентов, имеющих предрасположенность к образованию тромбов. До начала терапии кветиапином необходимо выявить все возможные факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов и предпринять соответствующие меры для предупреждения развития тромбоэмболических осложнений. Не выявлено взаимосвязи между приемом препарата в рекомендованном режиме и увеличением QT-интервала. Однако,

Старая редакция	Новая редакция
Следует применять с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему, а также алкоголем. Необходима осторожность при лечении пациентов с судорожными приступами в анамнезе. При лечении кветиапином может развиться злокачественный нейролептический синдром, клинические проявления которого включают гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, увеличение уровня креатинфосфокиназы. В таких случаях необходима отмена препарата и соответствующее лечение. Следует также учитывать возможность развития поздней дискинезии при длительном применении кветиапина. В этом случае следует снизить дозу препарата или рассмотреть вопрос о его отмене. При резкой отмене лечения высокими дозами могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром отмены) - тошнота, рвота, редко бессонница. Возможно также обострение симптомов психотического заболевания и появление непроизвольных двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). В связи с этим отмену препарата рекомендуется проводить постепенно. Лаквель не предназначен для лечения пациентов, страдающих психозами, сопровождающими старческое слабоумие. Существуют данные о повышенном риске развития цереброваскулярных осложнений у пациентов со старческим слабоумием на фоне применения атипичных нейролептиков. Следует соблюдать осторожность при назначении Лаквеля пациентам с факторами риска развития инсульта. Препарат Лаквель содержит лактозу, поэтому его не назначают пациентам с лактазной недостаточностью или нарушениями	увеличение QT-интервала отмечалось при передозировке препарата. Необходимо соблюдать осторожность при назначении кветиапина одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QTc, особенно у лиц пожилого возраста, у пациентов с врожденным QT-синдромом, при сердечной недостаточности, гипертрофии сердца, гипокальциемии или гипомагниемии, а также при наличии семейной предрасположенности к увеличению QT-интервала. Следует применять с осторожностью в комбинации с другими препаратами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему, а также алкоголем. Необходима осторожность при лечении пациентов с судорожными приступами в анамнезе. При лечении кветиапином может развиться злокачественный нейролептический синдром, клинические проявления которого включают гипертермию, измененный ментальный статус, мышечную ригидность, нестабильность вегетативной нервной системы, увеличение уровня креатинфосфокиназы. В таких случаях необходима отмена препарата и соответствующее лечение. Следует также учитывать возможность развития поздней дискинезии при длительном применении кветиапина. В этом случае следует снизить дозу препарата или рассмотреть вопрос о его отмене. При резкой отмене лечения высокими дозами могут наблюдаться следующие острые реакции (синдром отмены) - тошнота, рвота, редко бессонница. Возможно также обострение симптомов психотического заболевания и появление непроизвольных двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). В связи с этим отмену препарата рекомендуется проводить постепенно. Лаквель не предназначен для лечения пациентов, страдающих психозами, сопровождающими старческое слабоумие.

Старая редакция	Новая редакция
всасывания глюкозы и галактозы.	Существуют данные о повышенном риске развития цереброваскулярных осложнений у пациентов со старческим слабоумием на фоне применения атипичных нейролептиков. Следует соблюдать осторожность при назначении Лаквеля пациентам с факторами риска развития инсульта. Препарат Лаквель содержит лактозу, поэтому его не назначают пациентам с лактазной недостаточностью или нарушениями всасывания глюкозы и галактозы.

Представитель фирмы А.А. Гаврюшина