

МИНЗДРАВ РОССИИ
05 05 22

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Латуда®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 80 мг

лекарственная форма, дозировка

**Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф.
С.п.А., Италия**

наименование производителя (выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 05 05 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Шизофрения</i> <u>Резюме профиля безопасности</u> Безопасность луразидона оценивали на фоне применения его в дозах от 20 до 160 мг в ходе КИ у пациентов с шизофренией в течение 52 недель и в пострегистрационном периоде. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) ($\geq 10\%$) были акатизия и сонливость, которые имели дозозависимый характер при приеме препарата в дозах до 120 мг в день. НЛР, приведенные ниже, классифицированы по классу систем органов и предпочтительной терминологии. Частота НЛР определена по данным клинических исследований. Частота НЛР определялась согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от	Побочное действие <i>Шизофрения</i> <u>Резюме профиля безопасности</u> Безопасность луразидона оценивали на фоне применения его в дозах от 20 до 160 мг в ходе КИ у пациентов с шизофренией в течение 52 недель и в пострегистрационном периоде. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) ($\geq 10\%$) были акатизия, тошнота и бессонница. НЛР, приведенные ниже, классифицированы по классу систем органов и предпочтительной терминологии. Частота НЛР определена по данным клинических исследований. Частота НЛР определялась согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$) частота неизвестна (частота не

1 2 5 4 9 4

Старая редакция	Новая редакция
$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$) частота неизвестна (частота не может быть определена по доступным данным). <u>Нежелательные лекарственные реакции по результатам объединенного анализа у больных шизофренией (взрослые)</u> <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто – назофарингит. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко – эозинофилия; частота неизвестна – лейкопения****, нейтропения****, анемия****. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> часто – гиперчувствительность. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – увеличение массы тела; нечасто – снижение аппетита, повышение глюкозы в крови, гипонатриемия. <i>Нарушения психики:</i> часто – бессонница, ажитация, беспокойство, тревожность; нечасто – кошмарные сновидения, кататония; частота неизвестна – суицидальное поведение****, паническая атака****, нарушение сна****. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – акатизия, сонливость*; часто – паркинсонизм**, головокружение, дистония***, дискинезия; нечасто – летаргия, дизартрия, поздняя дискинезия; редко – злокачественный нейролептический синдром; частота неизвестна – судороги****.	может быть определена по доступным данным). <u>Нежелательные лекарственные реакции по результатам объединенного анализа у больных шизофренией (взрослые)</u> <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто – назофарингит. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто – анемия, редко – эозинофилия, лейкопения; частота неизвестна – нейтропения****. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> часто – гиперчувствительность. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – увеличение массы тела, снижение аппетита; нечасто – повышение глюкозы в крови, гипонатриемия. <i>Нарушения психики:</i> очень часто – бессонница; часто – ажитация, беспокойство, тревожность; нечасто – кошмарные сновидения, кататония, паническая атака; редко – суицидальное поведение; частота неизвестна – нарушение сна****. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – акатизия; часто – сонливость*, паркинсонизм**, головокружение, дистония***, дискинезия; нечасто – летаргия, дизартрия, поздняя дискинезия, обморок, судороги; редко – злокачественный нейролептический синдром, нарушение мозгового кровообращения. <i>Нарушения со стороны органов зрения:</i> нечасто – нечеткость зрения.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны органов зрения:</i> нечасто – нечеткость зрения; <i>Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:</i> частота неизвестна – вертиго****. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – тахикардия; частота неизвестна – стенокардия****, атриовентрикулярная (ав) блокада 1 степени****, брадикардия****. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто – гипертензия, гипотензия, ортостатическая гипотензия, «приливы», повышенное кровяное давление. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто – тошнота, рвота, диспепсия, гиперсаливация, сухость во рту, боль в верхней части живота, ощущение дискомфорта в желудке; нечасто – метеоризм; частота неизвестна – диарея****, дисфагия****, гастрит****. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – сыпь, зуд; нечасто – гипергидроз; редко – ангионевротический отек; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – скелетно-мышечная ригидность, повышение креатинфосфокиназы в крови; нечасто –	<i>Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – вертиго. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия; нечасто – стенокардия, атриовентрикулярная блокада 1 степени, брадикардия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто – гипертензия; нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, «приливы», повышенное кровяное давление. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота, диспепсия, гиперсаливация, сухость во рту, боль в верхней части живота, ощущение дискомфорта в желудке; нечасто – метеоризм, дисфагия, гастрит. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – сыпь, зуд; нечасто – гипергидроз; редко – ангионевротический отек; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – боль в спине, скелетно-мышечная ригидность; нечасто – скованность в суставах, миалгия, боль в шее; редко – рабдомиолиз. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – повышение

Старая редакция	Новая редакция
скованность в суставах, миалгия, боль в шее, боль в спине; редко – рабдомиолиз. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – повышение креатинина в крови; нечасто – дизурия; частота неизвестна – почечная недостаточность****. <i>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:</i> частота неизвестна – синдром отмены у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). <i>Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:</i> нечасто – увеличение пролактина в крови; частота неизвестна – увеличение молочной железы****, боль в молочной железе****, галакторея****, эректильная дисфункция****, аменорея****, дисменорея****. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – усталость; нечасто – нарушение походки; частота неизвестна – внезапная смерть, связанная с существующим сердечно-сосудистым заболеванием, наблюдаемая в ходе клинических исследований****. * Термин «сонливость» объединяет термины НЛР: гиперсомния, гиперсомнолентность, седация и сонливость. ** Термин «паркинсонизм» объединяет термины НЛР: брадикинезия, ригидность по	креатинина в сыворотке крови; нечасто – дизурия; редко – почечная недостаточность. <i>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:</i> частота неизвестна – синдром отмены у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). <i>Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:</i> нечасто – увеличение пролактина в крови, эректильная дисфункция, аменорея, дисменорея; редко – боль в молочной железе, галакторея; частота неизвестна – увеличение молочной железы****. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – усталость; нечасто – нарушение походки; редко – внезапная смерть. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение креатинфосфокиназы в крови. * Термин «сонливость» объединяет термины НЛР: гиперсомния, гиперсомнолентность, седация и сонливость. ** Термин «паркинсонизм» объединяет термины НЛР: брадикинезия, ригидность по типу «зубчатого колеса», слюнотечение, экстрапирамидные расстройства, гипокинезия, мышечная ригидность, паркинсонизм, замедление психомоторной активности и тремор.

Старая редакция	Новая редакция
типу «зубчатого колеса», экстрапирамидные расстройства, гипокинезия, мышечная ригидность, паркинсонизм, замедление психомоторной активности и тремор. *** Термин «дистония» объединяет термины НЛР: дистония, окулогирный криз, оромандибулярная дистония, спазм языка, кривошея и тризм. **** НЛР, выявленные в ходе контролируемых и неконтролируемых КИ 2 и 3 фаз, но небольшое количество случаев не позволяет оценить частоту. <u>Нежелательные лекарственные реакции по результатам объединенного анализа у больных шизофренией (подростки от 13 до 17 лет)</u> Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – назофарингит, ринит, инфекции верхних дыхательных путей. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность. Нарушения со стороны эндокринной системы: часто – гиперпролактинемия (включая повышение уровня пролактина в крови); нечасто – аутоиммунный тиреоидит, гиперандрогения, гипотиреоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – снижение аппетита,	*** Термин «дистония» объединяет термины НЛР: дистония, окулогирный криз, оромандибулярная дистония, спазм языка, кривошея и тризм. **** НЛР, выявленные в ходе контролируемых и неконтролируемых КИ 2 и 3 фаз, но частота их возникновения слишком мала, чтобы оценить. <u>Нежелательные лекарственные реакции по результатам объединенного анализа у больных шизофренией (подростки от 13 до 17 лет)</u> Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – назофарингит, ринит, инфекции верхних дыхательных путей. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность. Нарушения со стороны эндокринной системы: часто – гиперпролактинемия (включая повышение уровня пролактина в крови); нечасто – аутоиммунный тиреоидит, гиперандрогения, гипотиреоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – снижение аппетита, повышенный аппетит; нечасто – гиперинсулинемия. Нарушения психики: часто – необычные сновидения, жажда, тревога, депрессия, бессонница, психотическое расстройство, шизофрения, напряжение; нечасто –

Старая редакция	Новая редакция
повышенный аппетит; нечасто – гиперинсулинемия. <i>Нарушения психики:</i> часто – необычные сновидения, агитация, тревога, депрессия, бессонница, психотическое расстройство, шизофрения, напряжение; нечасто – агрессия, апатия, спутанность сознания, подавленное настроение, расщепление сознания, слуховые галлюцинации, зрительные галлюцинации, гомицидальные идеи, импульсивное поведение, расстройство засыпания, снижение либидо, повышение либидо, апатия, изменения психического статуса, навязчивые мысли, панические атаки, психомоторное возбуждение, неусидчивость, расстройство сна, суицидальные мысли, терминальная инсомния (раннее пробуждение), нарушение мышления. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – акатизия, головная боль, сонливость*; часто – нарушение внимания, головокружение, дискинезия, дистония**, паркинсонизм***; нечасто – постуральное головокружение, дисгевзия, гиперкинезия, нарушение памяти, мигрень, парестезии, психомоторная гиперактивность, синдром беспокойных ног, поздняя дискинезия, головная боль напряжения. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> нечасто – нарушение аккомодации, нечеткость зрения.	агрессия, апатия, спутанность сознания, подавленное настроение, расщепление сознания, слуховые галлюцинации, зрительные галлюцинации, гомицидальные идеи, импульсивное поведение, расстройство засыпания, снижение либидо, повышение либидо, апатия, изменения психического статуса, навязчивые мысли, панические атаки, психомоторное возбуждение, неусидчивость, расстройство сна, суицидальные мысли, терминальная инсомния (раннее пробуждение), нарушение мышления. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – акатизия, головная боль, сонливость*; часто – нарушение внимания, головокружение, дискинезия, дистония**, паркинсонизм***; нечасто – постуральное головокружение, дисгевзия, гиперкинезия, нарушение памяти, мигрень, парестезии, психомоторная гиперактивность, синдром беспокойных ног, поздняя дискинезия, головная боль напряжения. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> нечасто – нарушение аккомодации, нечеткость зрения. <i>Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – гиперакузия. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия; нечасто – сердцебиение, наджелудочковые экстрасистолы.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – гиперакузия. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия; нечасто – сердцебиение, наджелудочковые экстрасистолы. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто – ортостатическая гипотензия, повышенное кровяное давление. <i>Нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> нечасто – боль в ротоглотке, одышка. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто – тошнота; часто – запоры, сухость во рту, гиперсаливация, рвота; нечасто – дискомфорт в животе, боли в верхней части живота, сухость во рту, диарея, диспепсия, сухость губ, зубная боль. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – гипергидроз; нечасто – алоpecia, аномальный рост волос, сыпь, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> нечасто – мышечная ригидность; часто – артралгия, напряженность мышц, скелетно-мышечная скованность, миалгия, боль в конечностях, боль в челюстных суставах. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто – билирубинурия, дизурия, нарушение	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто – ортостатическая гипотензия, повышенное кровяное давление. <i>Нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> нечасто – боль в ротоглотке, одышка. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто – тошнота; часто – запоры, сухость во рту, гиперсаливация, рвота; нечасто – дискомфорт в животе, боли в верхней части живота, сухость во рту, диарея, диспепсия, сухость губ, зубная боль. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – гипергидроз; нечасто – алоpecia, аномальный рост волос, сыпь, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> нечасто – мышечная ригидность; часто – артралгия, напряженность мышц, скелетно-мышечная скованность, миалгия, боль в конечностях, боль в челюстных суставах. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто – билирубинурия, дизурия, нарушение мочеиспускания, полиурия, протеинурия, нарушение функции почек. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:</i> часто – эректильная дисфункция; нечасто – аменорея, боль в груди, нарушение эякуляции, галакторея,

Старая редакция	Новая редакция
мочеиспускания, полиурия, протеинурия, нарушение функции почек. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочных желез:</i> часто – эректильная дисфункция; нечасто – аменорея, боль в груди, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нерегулярные менструации, олигоменорея, сексуальная дисфункция. <i>Врождённые, наследственные и генетические нарушения:</i> нечасто – синдром Туретта. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, усталость, раздражительность; нечасто – озноб, нарушение походки, недомогание, боль в груди некардиологического генеза, гипертермия. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение креатинфосфокиназы крови, повышение С-реактивного белка, снижение веса, повышение веса; нечасто – повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), позитивный тест на антитиреоидные антитела, повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), снижение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня щелочной фосфокиназы в крови, повышение уровня холестерина крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня инсулина в крови, снижение уровня тестостерона в крови, повышение уровня	гинекомастия, нерегулярные менструации, олигоменорея, сексуальная дисфункция. <i>Врождённые, наследственные и генетические нарушения:</i> нечасто – синдром Туретта. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения, усталость, раздражительность; нечасто – озноб, нарушение походки, недомогание, боль в груди некардиологического генеза, гипертермия. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение креатинфосфокиназы крови, повышение С-реактивного белка, снижение веса, повышение веса; нечасто – повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), позитивный тест на антитиреоидные антитела, повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), снижение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня щелочной фосфокиназы в крови, повышение уровня холестерина крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня инсулина в крови, снижение уровня тестостерона в крови, повышение уровня тиреотропного гормона крови, повышение триглицеридов крови, сокращение периода интервала PR на электрокардиограмме, снижение гемоглобина, снижение липопротеинов

тиреотропного гормона крови, повышение триглицеридов крови, сокращение периода интервала PR на электрокардиограмме, снижение гемоглобина, снижение липопротеинов высокой плотности, снижение липопротеинов низкой плотности., <i>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: нечасто – преднамеренная передозировка.</i> <i>* Термин «сонливость» объединяет термины НЛР у подростков: гиперсомния, седация и сонливость.</i> <i>** Термин «дистония» объединяет термины НЛР у подростков: дистония, спазм взора и кривошея.</i> <i>**? Термин «паркинсонизм» объединяет термины НЛР у подростков: ригидность зубчатого колеса, экстрапирамидное расстройство, гипокинезию, паркинсонизм и тремор.</i> Биполярная депрессия (монотерапия) Взрослые Представленные ниже данные основываются на краткосрочных плацебо-контролируемых регистрационных исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда® в дозах от 20 мг до 120 мг в день (n=331). Наиболее часто наблюдаемыми НЛР (частота возникновения $\geq 5\%$ и, как минимум, в два раза чаще, чем для плацебо) у пациентов, получавших препарат Латуда®, были акатизия, экстрапирамидные симптомы, сонливость, тошнота, рвота, диарея и тревожность.	высокой плотности, снижение липопротеинов низкой плотности. <i>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: нечасто – преднамеренная передозировка.</i> <i>* Термин «сонливость» объединяет термины НЛР у подростков: гиперсомния, седация и сонливость.</i> <i>** Термин «дистония» объединяет термины НЛР у подростков: дистония, спазм взора и кривошея.</i> <i>*** Термин «паркинсонизм» объединяет термины НЛР у подростков: ригидность зубчатого колеса, экстрапирамидное расстройство, гипокинезию, паркинсонизм и тремор.</i> Биполярная депрессия (монотерапия) Взрослые Представленные ниже данные основываются на краткосрочных плацебо-контролируемых регистрационных исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда® в дозах от 20 мг до 120 мг в день (n=331). Наиболее часто наблюдаемыми НЛР (частота возникновения $\geq 5\%$ и, как минимум, в два раза чаще, чем для плацебо) у пациентов, получавших препарат Латуда®, были акатизия, экстрапирамидные симптомы, сонливость, тошнота, рвота, диарея и тревожность. Дети (от 10 до 17 лет) Следующие результаты основаны на 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании биполярной депрессии у детей
--	--

Старая редакция	Новая редакция
<i>Дети (от 10 до 17 лет)</i> Следующие результаты основаны на 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании биполярной депрессии у детей в возрасте от 10 до 17 лет, в котором препарат Латуда® применялся в суточных дозах от 20 до 80 мг (N=175). Наиболее частыми побочными реакциями (частота встречаемости $\geq 5\%$ и, по крайней мере, в два раза выше, чем у плацебо) у педиатрических пациентов (от 10 до 17 лет), получавших препарат Латуда®, были тошнота, увеличение веса и бессонница. <i>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</i> <i>Взрослые</i> Представленные данные основываются на двух краткосрочных плацебо-контролируемых регистрационных исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда® в качестве дополнительной терапии с препаратами лития и вальпроевой кислоты в дозах от 20 до 120 мг в день (n=360). Наиболее часто наблюдаемыми НЛР (частота возникновения новых случаев $\geq 5\%$ и, как минимум, в два раза чаще, чем для плацебо) у пациентов, получавших препарат Латуда®, были акатизия и сонливость. <u>Описание отдельных побочных реакций</u> В процессе пострегистрационного наблюдения сообщалось о клинически значимых реакциях со стороны кожи и	в возрасте от 10 до 17 лет, в котором препарат Латуда® применялся в суточных дозах от 20 до 80 мг (N=175). Наиболее частыми побочными реакциями (частота встречаемости $\geq 5\%$ и, по крайней мере, в два раза выше, чем у плацебо) у педиатрических пациентов (от 10 до 17 лет), получавших препарат Латуда®, были тошнота, увеличение веса и бессонница. <i>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</i> <i>Взрослые</i> Представленные данные основываются на двух краткосрочных плацебо-контролируемых регистрационных исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда® в качестве дополнительной терапии с препаратами лития и вальпроевой кислоты в дозах от 20 до 120 мг в день (n=360). Наиболее часто наблюдаемыми НЛР (частота возникновения новых случаев $\geq 5\%$ и, как минимум, в два раза чаще, чем для плацебо) у пациентов, получавших препарат Латуда®, были акатизия и сонливость. <u>Описание отдельных побочных реакций</u> В процессе пострегистрационного наблюдения сообщалось о клинически значимых реакциях со стороны кожи и других реакциях гиперчувствительности, связанных с применением луразидона,

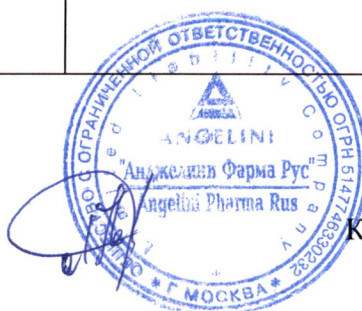
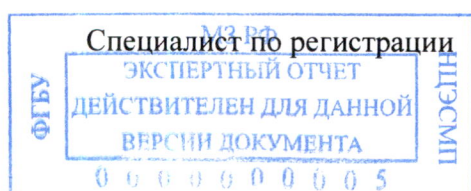
других реакциях гиперчувствительности, связанных с применением луразидона, включая несколько сообщений о развитии синдрома Стивена-Джонсона. <u>Реакции, представляющие особый интерес для данного класса препаратов</u> <u>Экстрапирамидные симптомы (ЭПС)</u> <u>Шизофрения</u> <i>Взрослые</i> По данным краткосрочных плацебо-контролируемых исследований частота зарегистрированных явлений, связанных с экстрапирамидными нарушениями, за исключением акатизии и беспокойства, составила 13,5 % у пациентов, получавших луразидон, и 5,8% – у пациентов, получавших плацебо. Частота случаев акатизии у пациентов, получавших луразидон, составила 12,9 %, у пациентов, получающих плацебо, –3,0 %. <i>Подростки (от 13 до 17 лет)</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании у подростков с шизофренией частота ЭПС, исключая случаи возникновения акатизии, составила 5,1 % у пациентов, получавших луразидон по сравнению с 1,8 % у пациентов, получавших плацебо. А частота возникновения акатизии у пациентов, получавших препарат Латуда[®], составила 8,9% по сравнению с 1,8% у пациентов, получавших плацебо. <u>Биполярная депрессия</u> <u>Монотерапия</u> <i>Взрослые</i>	включая несколько сообщений о развитии синдрома Стивена-Джонсона. <u>Реакции, представляющие особый интерес для данного класса препаратов</u> <u>Экстрапирамидные симптомы (ЭПС)</u> <u>Шизофрения</u> <i>Взрослые</i> По данным краткосрочных плацебо-контролируемых исследований частота зарегистрированных явлений, связанных с экстрапирамидными нарушениями, за исключением акатизии и беспокойства, составила 13,5 % у пациентов, получавших луразидон, и 5,8% – у пациентов, получавших плацебо. Частота случаев акатизии у пациентов, получавших луразидон, составила 12,9 %, у пациентов, получающих плацебо – 3,0 %. <i>Подростки (от 13 до 17 лет)</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании у подростков с шизофренией частота ЭПС, исключая случаи возникновения акатизии, составила 5,1 % у пациентов, получавших луразидон по сравнению с 1,8 % у пациентов, получавших плацебо. А частота возникновения акатизии у пациентов, получавших препарат Латуда[®], составила 8,9% по сравнению с 1,8% у пациентов, получавших плацебо. <u>Биполярная депрессия</u> <u>Монотерапия</u> <i>Взрослые</i> В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда[®] в
--	--

Старая редакция	Новая редакция
В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях биполярной депрессии у пациентов, получавших препарат Латуда® в виде монотерапии, частота развития НЛР, связанных с ЭПС, исключая акатизию и беспокойство, составила 6,9% по сравнению с 2,4% у пациентов, получавших плацебо. Частота развития акатизии у пациентов, получавших препарат Латуда®, составила 9,4% по сравнению с 2,4% у пациентов, получавших плацебо. <i>Дети (от 10 до 17 лет)</i> В 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании в группе детей в возрасте от 10 до 17 лет с депрессией при биполярном расстройстве I типа частота ЭПС, исключая акатизию, была сопоставимой у пациентов, получавших препарат Латуда® от 20 до 80 мг в день (3,4%) по сравнению с плацебо (3,5%). А частота возникновения акатизии составила 2,9% у пациентов, получавших препарат Латуда®, по сравнению с 3,5% у пациентов, получавших плацебо. <i>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</i> <i>Взрослые</i> В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях препарата Латуда® в качестве дополнительной терапии биполярной депрессии у пациентов, получавших препараты лития и вальпроевой кислоты, частота НЛР, связанных с ЭПС, исключая акатизию и беспокойство, составила 13,9%	виде монотерапии, частота развития НЛР, связанных с ЭПС, исключая акатизию и беспокойство, составила 6,9% по сравнению с 2,4% у пациентов, получавших плацебо. Частота развития акатизии у пациентов, получавших препарат Латуда®, составила 9,4% по сравнению с 2,4% у пациентов, получавших плацебо. <i>Дети (от 10 до 17 лет)</i> В 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании в группе детей в возрасте от 10 до 17 лет с депрессией при биполярном расстройстве I типа частота ЭПС, исключая акатизию, была сопоставимой у пациентов, получавших препарат Латуда® от 20 до 80 мг в день (3,4%) по сравнению с плацебо (3,5%). А частота возникновения акатизии составила 2,9% у пациентов, получавших препарат Латуда®, по сравнению с 3,5% у пациентов, получавших плацебо. <i>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</i> <i>Взрослые</i> В краткосрочных плацебо-контролируемых исследованиях препарата Латуда® в качестве дополнительной терапии биполярной депрессии у пациентов, получавших препараты лития и вальпроевой кислоты, частота НЛР, связанных с ЭПС, исключая акатизию и беспокойство, составила 13,9% по сравнению с 8,7% у пациентов, получавших плацебо. Частота развития акатизии у пациентов, получавших препарат

Старая редакция	Новая редакция
по сравнению с 8,7% у пациентов, получавших плацебо. Частота развития акатизии у пациентов, получавших препарат Латуда[®], составила 10,8% по сравнению с 4,8% у пациентов, получавших плацебо.	Латуда[®], составила 10,8% по сравнению с 4,8% у пациентов, получавших плацебо.
<u>Дистония</u> Симптомы дистонии, длительные патологические сокращения групп мышц, могут наблюдаться у предрасположенных пациентов в течение первых нескольких дней лечения. Симптомы дистонии включают спазм мышц шеи, иногда развивается чувство сжимания горла, затруднение глотания, затруднение дыхания и/или протрузия языка. Хотя эти симптомы могут появляться при применении препарата в низких дозах, они наблюдаются чаще и с большей степенью тяжести при применении антипсихотических лекарственных препаратов первого поколения в высоких дозах. Повышен риск развития острой дистонии у мужчин и у пациентов более молодого возраста.	<u>Дистония</u> Симптомы дистонии, длительные патологические сокращения групп мышц, могут наблюдаться у предрасположенных пациентов в течение первых нескольких дней лечения. Симптомы дистонии включают спазм мышц шеи, иногда развивается чувство сжимания горла, затруднение глотания, затруднение дыхания и/или протрузия языка. Хотя эти симптомы могут появляться при применении препарата в низких дозах, они наблюдаются чаще и с большей степенью тяжести при применении антипсихотических лекарственных препаратов первого поколения в высоких дозах. Повышен риск развития острой дистонии у мужчин и у пациентов более молодого возраста.
<u>Шизофрения</u> <u>Взрослые</u> По данным краткосрочного плацебо-контролируемого исследования у взрослых пациентов с шизофренией дистония наблюдалась у 4,2% пациентов, получавших препарат Латуда[®] (0,0% - 20 мг, 3,5% - 40 мг, 4,5% - 80 мг, 6,5% - 120 мг и 2,5% - 160 мг), по сравнению с 0,8% пациентов, получавших плацебо. Семь пациентов (0,5%, 7/1508)	<u>Шизофрения</u> <u>Взрослые</u> По данным краткосрочного плацебо-контролируемого исследования у взрослых пациентов с шизофренией дистония наблюдалась у 4,2% пациентов, получавших препарат Латуда[®] (0,0% - 20 мг, 3,5% - 40 мг, 4,5% - 80 мг, 6,5% - 120 мг и 2,5% - 160 мг), по сравнению с 0,8% пациентов, получавших плацебо. Семь пациентов (0,5%, 7/1508) прекратили клинические испытания из-за возникновения дистонии, четверо получали препарат Латуда[®] 80 мг в день, и трое получали препарат Латуда[®] 120 мг в день.

Старая редакция	Новая редакция
прекратили клинические испытания из-за возникновения дистонии, четверо получали препарат Латуда® 80 мг в день, и трое получали препарат Латуда® 120 мг в день. <i>Подростки</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании среди подростков с шизофренией дистония наблюдалась у 1% пациентов, получавших препарат Латуда® (1% Латуда® 40 мг и 1% Латуда® 80 мг), по сравнению с 0% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил участие в клиническом исследовании по причине возникновения дистонии. <u>Биполярная депрессия</u> Монотерапия <i>Взрослые</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании монотерапии у взрослых пациентов с биполярной депрессией в условиях гибкого выбора суточной дозы дистония наблюдалась у 0,9% пациентов, получавших препарат Латуда® (0,0% и 1,8% для препарата Латуда® в дозе от 20 до 60 мг в день и препарата Латуда® в дозе от 80 до 120 мг в день, соответственно), по сравнению с 0,0% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил участие в клиническом исследовании по причине возникновения дистонии. <i>Дети (от 10 до 17 лет)</i> В 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании среди детей и подростков в	<i>Подростки</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании среди подростков с шизофренией дистония наблюдалась у 1% пациентов, получавших препарат Латуда® (1% Латуда® 40 мг и 1% Латуда® 80 мг), по сравнению с 0% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил участие в клиническом исследовании по причине возникновения дистонии. <u>Биполярная депрессия</u> Монотерапия <i>Взрослые</i> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании монотерапии у взрослых пациентов с биполярной депрессией в условиях гибкого выбора суточной дозы дистония наблюдалась у 0,9% пациентов, получавших препарат Латуда® (0,0% и 1,8% для препарата Латуда® в дозе от 20 до 60 мг в день и препарата Латуда® в дозе от 80 до 120 мг в день, соответственно), по сравнению с 0,0% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил участие в клиническом исследовании по причине возникновения дистонии. <i>Дети (от 10 до 17 лет)</i> В 6-недельном плацебо-контролируемом исследовании среди детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с биполярной депрессией дистония наблюдалась у 0,6% пациентов, получавших препарат Латуда®, по сравнению с 1,2% пациентов, получавших

Старая редакция	Новая редакция
возрасте от 10 до 17 лет с биполярной депрессией дистония наблюдалась у 0,6% пациентов, получавших препарат Латуда[®], по сравнению с 1,2% пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил клиническое исследование из-за возникновения дистонии. <u>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</u> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании монотерапии у взрослых пациентов с биполярной депрессией в условиях гибкого выбора суточной дозы дистония наблюдалась у 1,1% пациентов, получавших препарат Латуда[®] (от 20 до 120 мг), в сравнении с 0,6% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил клиническое исследование из-за дистонических явлений. <u>Венозная тромбоэмболия</u> При применении антипсихотических препаратов зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии, в том числе, тромбоэмболии легочной артерии и тромбоза глубоких вен. Частота развития венозных тромбоэмболий неизвестна. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	плацебо. Ни один пациент не прекратил клиническое исследование из-за возникновения дистонии. <u>Дополнительная терапия с препаратами лития или вальпроевой кислоты</u> В краткосрочном плацебо-контролируемом исследовании монотерапии у взрослых пациентов с биполярной депрессией в условиях гибкого выбора суточной дозы дистония наблюдалась у 1,1% пациентов, получавших препарат Латуда[®] (от 20 до 120 мг), в сравнении с 0,6% у пациентов, получавших плацебо. Ни один пациент не прекратил клиническое исследование из-за дистонических явлений. <u>Венозная тромбоэмболия</u> При применении антипсихотических препаратов зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии, в том числе, тромбоэмболии легочной артерии и тромбоза глубоких вен. Частота развития венозных тромбоэмболий неизвестна. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.



145494

Королева П.Ф.