

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОНАПАКС ® 10 мг

СОНАПАКС ® 25 мг

Склад:

діюча речовина: тіоридазину гідрохлорид;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: тіоридазину гідрохлориду 10 мг або 25 мг;

допоміжні речовини:

таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, лактози моногідрат, желатин, кислота стеаринова, тальк, гуміарабік (Е 414), кошеніль червона А (Е 124);

таблетки, вкриті оболонкою, 25 мг: крохмаль картопляний, сахароза, желатин, гуміарабік (Е 414), магнію стеарат, сахароза, тальк, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

Таблетки Сонапакс ® 10 мг — круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-рожевого кольору, однорідні за забарвленням. На зламі білі.

Таблетки Сонапакс ® 25 мг — круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, однорідні за забарвленням. На зламі білі.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Піперидинові похідні фенотіазину. Код АТХ N05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіоридазин належить до групи нейролептиків. Є піперидиновим похідним фенотіазину, що істотно впливає на нервову систему, як на центральну, так і на периферичну. Чинить

пригнічувальну дію переважно на стовбур мозку, меншою мірою - на кору мозку. Периферично чинить α -адренолітичну, антигістамінну та холінолітичну дію, що найбільш виражена серед усіх нейролептиків. Не спричиняє протиблювотної дії, спричиняє менше екстрапірамідних порушень, ніж інші нейролептики. Не пригнічує внутрішню моторну активність.

Тіоридазин має усі характерні нейролептичні властивості: чинить слабку антипсихотичну, антиаутичну та слабку антидепресивну дію; не чинить активізуючої дії.

Фармакокінетика.

Із травної системи тіоридазин всмоктується швидко і повністю, досягаючи через 2-4 години максимальної концентрації в крові. Близько 95 % лікарського засобу зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 10 годин.

Тіоридазин метаболізується у печінці. На 35 % виводиться із сечею, решта — з калом (у незміненому вигляді та у формі метаболітів). Проникає крізь плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психічні та емоційні порушення, що супроводжуються страхом, тривожністю, збудженням.

У психіатричній практиці: гостра та підгостра шизофренія, органічні психози, психомоторне збудження, маніакально-депресивні стани, неврози, синдром алкогольної абстиненції, психічні розлади поведінки дітей, збуджений стан у пацієнтів літнього віку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до похідних фенотіазину або до будь-якого компонента лікарського засобу.

Тіоридазин протипоказаний пацієнтам з такими станами: клінічно важливі порушення серця (серцева недостатність, стенокардія, кардіоміопатія або дисфункція лівого шлуночка) — синдром подовженого інтервалу QTc, сімейний анамнез синдрому подовженого інтервалу QTc. Оскільки тіоридазин подовжує інтервал QTc, він протипоказаний при конкурентному використанні препаратів, які також здатні подовжувати інтервал QTc.

Шлуночкова аритмія, у т. ч. в анамнезі, брадикардія, синоатріальна або атріовентрикулярна блокада провідності другого або третього ступеня, нескоригована гіпокаліємія або гіпомagneмія. Серцева аритмія в анамнезі, тяжка артеріальна гіпотензія, феохромоцитома, порфірія, захворювання крові (гіпо- та апластичні процеси), одночасне застосування з флуоксетином, пароксетином, пропранололом, піндололом, флувоксаміном, генетичні порушення, що призводять до зниження рівня активності P450 2D6.

Тяжка фоточутливість, тяжкі депресивні стани, коматозні стани будь-якої етіології, деменція, черепно-мозкові травми, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні проявляє синергетичний ефект із загальними анестетиками, опіатами, барбітуратами, етанолом, атропіном.

При одночасному застосуванні збільшує гепатотоксичну дію протидіабетичних препаратів.

При одночасному застосуванні з амфетаміном діє антагоністично.

При одночасному застосуванні з леводопою — послаблює її протипаркінсонічну дію.

Одночасне використання з адреналіном може призвести до раптового і значного зниження артеріального тиску.

При одночасному застосуванні з гуанетидином знижує гіпотензивну дію останнього, але посилює дію інших антигіпертензивних препаратів, що підвищує ризик ортостатичної гіпотензії.

Антитиреоїдні препарати підвищують ризик розвитку агранулоцитозу.

Хінідин потенціює кардіодепресивний ефект препарату.

Ефедрин сприяє аномальному зниженню артеріального тиску.

Симпатоміметики – збільшують аритмогенну дію.

Зменшує ефекти препаратів, що знижують апетит (крім фенфлураміну).

Знижує ефективність блювотного ефекту апоморфіну, підвищує його інгібуючу дію на центральну нервову систему (ЦНС).

Підвищує концентрацію пролактину у плазмі крові і знижує ефективність бромокриптину.

Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, мапротиліном, інгібіторами моноаміноксидази (МАО), антигістамінними препаратами можливе подовження і посилення седативного та антихолінергічного ефекту.

При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками можливе збільшення гіпонатріємії;

з препаратами літію - більш низьке поглинання у шлунково-кишковому тракті, прискорене виведення іонів літію нирками, посилення проявів екстрапірамідних розладів. Ранні ознаки інтоксикації літієм (нудота і блювання) можуть маскуватися протиблювотною дією тіоридазину.

При одночасному застосуванні з бета-блокаторами сприяє посиленню гіпотензивного ефекту.

Фармакокінетичні взаємодії

Пробукол, астемізол, цизаприд, дизопірамід, еритроміцин, пімозид, прокаїнамід і хінідин сприяють подовженню інтервалу QTS, що збільшує ризик шлуночкової тахікардії.

Метаболізм цитохрому P450 2D6

Тіоридазин засвоюється цитохромом P450 2D6 і водночас є інгібітором ферменту, який метаболізує препарат. Концентрація у плазмі крові та ефективність тіоридазину можуть бути збільшені і подовжені препаратами, які є субстратами та/або інгібіторами ізоформи P450, що може призвести до тяжкої гіпотензії, порушень серцевого ритму або побічних ефектів з боку ЦНС. Прикладами ліків, які є субстратами або інгібіторами цитохрому P450 2D6, включаючи антиаритмічні препарати, є деякі антидепресанти, у тому числі селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) і трициклічні сполуки, деякі нейролептики, β -блокатори, інгібітори протеаз, опіати і «екстазі» (метилендіоксиметамфетамін — MDMA).

Антиепілептичні препарати

Під впливом тіоридазину рівень фенітоїну у сироватці крові може підвищуватися або знижуватися, тому регулювання дозування може виявитися вкрай необхідними. Не було встановлено жодного впливу на рівень тіоридазину або карбамазепіну у сироватці крові при взаємодії з карбамазепіном.

Барбітурати

Контамінуюча дія фенотіазинів зменшує рівень обох препаратів у сироватці крові, також виключається можливість збільшення рівня одного із цих препаратів у сироватці крові.

Антигіпертензивні препарати і β -блокатори

Разом з іншими фенотіазидами тіоридазин проявляє протидію адреналіну та іншим симпатоміметичним агентам. Оскільки β -блокатори є субстратами цитохрому P450 2D6, вони можуть спричинити брадикардію. Супутнє застосування тіоридазину з β -блокаторами не рекомендується. Крім того, тіоридазин може блокувати дію адренергічних блокаторів, що знижують тиск крові, до яких належать гуанетидин та клонідин.

Антикоагулянти

Одночасне лікування фенотіазидами може спричинити збільшення ефекту антикоагулянтів.

Фармакодинамічні взаємодії

Вплив тіоридазину на інтервал QTc може бути посилений при одночасному застосуванні інших препаратів, які також подовжують інтервал QTc. Таким чином, одночасне застосування цих препаратів і тіоридазину протипоказане. До таких препаратів належать деякі антиаритмічні препарати, зокрема класу IA (наприклад, хінідин, дизопірамідин і прокаїнамід) та класу III (наприклад, аміодарон і соталол), трициклічні антидепресанти (наприклад, амітриптилін), а також деякі з тетрациклічних антидепресантів (такі як мепротилін); певні антипсихотичні (наприклад, фенотіазини і пімозид) і певні антигістамінні засоби (наприклад, терфенадин), препарати літію, хінін, пентамідин і спарфлоксацин.

Електролітний дисбаланс, зокрема гіпокаліємія, значно збільшує ризик подовження інтервалу QTc. Таким чином, слід уникати одночасного застосування препаратів, що спричиняють електролітний дисбаланс.

Депресанти ЦНС

Тіоридазин може посилити пригнічення центральної нервової системи, спричинене іншими депресантами ЦНС, такими як наркотики, алкоголь, седативні та наркотичні анальгетики.

Інгібітори MAO

Паралельне використання може збільшити седацію, запори, сухість у роті і гіпотонію.

Лімії

Серйозні ускладнення, нейротоксичні екстрапірамідні побічні ефекти та епізоди лунатизму були описані у хворих при одночасному застосуванні літію і фенотіазинів, у тому числі і тіоридазину.

Антихолінергічні засоби

Небажані антихолінергічні ефекти можуть бути спричинені одночасним застосуванням антихолінергічних препаратів та тіоридазину. У будь-якому разі вимагається суворий нагляд та регулювання дозування при одночасному застосуванні з такими засобами, як антигістамінні препарати, трициклічні антидепресанти та атропінвмісні сполуки.

Протипаркінсонічні засоби

Ефективність обох лікарських засобів може знижуватися при одночасному застосуванні цих засобів з тіоридазиним.

Адренергічні вазоконстриктори

Через здатність знижувати артеріальний тиск фенотіазин може зменшити вазопресорну активність адренергічних вазоконстрикторів (наприклад, ефедрин, фенілефрин).

Фенілпропаноламін

Відомо про виникнення шлуночкових аритмій при одночасному застосуванні фенілпропаноламіну та тіоридазину.

Тіазидні діуретики

Паралельне застосування фенотіазину та тіазидних діуретиків може призвести до тяжкої гіпотензії та сечогінно-індукованої гіпокаліємії, що може потенціювати тіоридазин-індуковану кардіотоксичність.

Антациди, протидіарейні засоби

Ці препарати можуть зменшити шлунково-кишкове всмоктування фенотіазинів, які застосовуються перорально. Антациди не слід застосовувати протягом 2 годин після прийому фенотіазинів.

Антидіабетичні лікарські засоби

Фенотіазин впливає на вуглеводний обмін і тому заважає контролювати рівень цукру в крові хворих на цукровий діабет.

Особливості застосування.

Подовження інтервалу QT: через ризик розвитку аритмій внаслідок подовження інтервалу QT тіоридазин слід застосовувати тільки після оцінки фактора ризику подовження інтервалу QT у тих пацієнтів, які пройшли ЕКГ і мають середній допустимий рівень концентрації калію в

сироватці крові. Пацієнтам із середнім рівнем інтервалу QTc (500 мс) не можна призначати тіоридазин. Під час лікування препаратом Сонапакс вміст електролітів у сироватці крові необхідно періодично контролювати і корегувати можливі аномалії вмісту електролітів. Супутнє лікування має бути ретельно оцінене у разі застосування ліків, які гальмують CYP 2D6, гальмують метаболізм тіоридазину іншими шляхами або призводять до подовження інтервалу QT. Застосування тіоридазину протипоказане з такими ліками. Слід проявляти обережність, якщо пацієнт приймає ліки, які можуть призводити до гіпокаліємії.

Оскільки тіоридазин метаболізується CYP 2D6, пацієнти, у яких повільно проходить процес метаболізму цим ферментом, також піддаються підвищеному ризику подовження інтервалу QT. Можна очікувати уповільнення процесу метаболізму у деяких пацієнтів на підставі досвіду використання інших агентів, які метаболізуються CYP 2D6. Методики перевірки можливості повільного метаболізму не отримали широкого розповсюдження. Пацієнтам, щодо яких вже відомий факт повільного метаболізму, тіоридазин не слід призначати.

Антихолінергічні властивості: через відомі антихолінергічні властивості тіоридазин застосовувати з обережністю пацієнтам із підвищеним внутрішньоочним тиском, глаукомою, затримкою сечі (наприклад, гіпертрофія передміхурової залози) і хронічним запором.

Захворювання печінки: для пацієнтів із захворюваннями печінки потрібен регулярний контроль функцій печінки.

Дискразія крові: навіть якщо були зареєстровані лише рідкісні випадки лейкопенії або агранулоцитозу, аналіз крові слід проводити регулярно протягом перших 3–4 місяців лікування. При появі клінічних ознак дискразії аналіз крові слід провести негайно.

Артеріальний тиск: часто спостерігається ортостатична гіпотензія у пацієнтів, які приймають тіоридазин. Після початку лікування тіоридазином доцільно перевірити тиск крові, особливо у пацієнтів літнього віку з ортостатичною артеріальною гіпотензією або з лабільним кровообігом.

Алкоголь: оскільки алкоголь може підвищувати ризик гепатотоксичної реакції, теплового удару, акатизії, дистонії або інших розладів центральної нервової системи, його вживання протягом лікування тіоридазином слід уникати.

Толерантність: були виявлені випадки толерантності до седативної дії фенотіазину і перехресної толерантності до антипсихотичних засобів. Толерантність може також зумовити підвищення ризику появи клінічного явища абстиненції.

Злоякісний нейролептичний синдром.

При застосуванні нейролептиків спостерігався злоякісний нейролептичний синдром, клінічними проявами якого є гіперпірексія, ригідність м'язів, порушення мислення, свідомості, вегетативні розлади (аритмічний пульс, зміна артеріального тиску, тахікардія, діафоре́з, аритмія серця). Діагностика даного синдрому є ускладненою. При встановленні даного діагнозу важливо враховувати такі серйозні захворювання як пневмонія, системні інфекції, невідповідне лікування екстрапірамідних розладів, симптоми токсичності антихолінергічних засобів, серцеві напади, медикаментозна гарячка, первинна патологія центральної нервової системи. Лікування злоякісного нейролептичного синдрому включає негайне припинення застосування нейролептиків, інтенсивне лікування, лікування супутніх захворювань. Специфічне лікування відсутнє. Слід з обережністю приймати нейролептики при необхідності їх подальшого застосування.

Пригнічення центральної нервової системи.

Як і інші фенотіазини, тіоридазин здатен посилювати дію засобів, які пригнічують центральну нервову систему (алкоголь, анестетики, барбітурати, наркотичні засоби, опіати, інші психоактивні речовини), а також атропін, препарати фосфору. При одночасному прийомі високих доз барбітуратів може розвинутися тяжке пригнічення дихання.

З обережністю призначати препарат при алкоголізмі (схильність до гепатотоксичних реакцій), раку молочної залози (внаслідок індукованої фенотіазидом секреції пролактину зростає потенційний ризик прогресування захворювання і резистентність до лікування ендокринними та цитотоксичними препаратами), при печінковій та/або нирковій недостатності, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення; при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень, хворобі Паркінсона (посилюються екстрапірамідні ефекти); при епілепсії; мікседемі; при хронічних захворюваннях, що супроводжуються порушенням дихання (особливо у дітей); синдромі Рейє (підвищення ризику розвитку гепатотоксичності у дітей); при кахексії, блюванні (протиблювальна дія фенотіазину може маскувати блювання, пов'язане із передозуванням інших препаратів), особам літнього віку, хворим із порушеннями серцевого ритму, захворюваннями серця, міастенією, епілепсією. При захворюванні печінки необхідний регулярний контроль її функцій. При лікуванні пацієнтів із шизофренією та судомами в анамнезі одночасно з тіоридазиним застосовувати протисудомну терапію. При застосуванні тіоридазину у дозах вище рекомендованих може виникати пігментна ретинопатія, що характеризується зниженням гостроти зору і порушенням зору вночі, зміни кольоросприйняття. У даних випадках слід зменшити дозу. Ортостатична гіпотензія виникає частіше у жінок, ніж у чоловіків.

Слід уникати застосування епінефрину для лікування медикаментозної гіпотензії з огляду на те, що фенотіазини можуть провокувати розвиток зворотної дії. При необхідності застосування вазоконстрикторів рекомендовано застосовувати левартеренол і фенілефрин. Нейролептики при хронічному застосуванні підвищують рівень пролактину у крові. Повідомлялося про розвиток галактореї, аменореї, гінекомастії та імпотенції. Під час лікування не можна вживати алкоголь, також слід обмежити перебування на сонці.

У пацієнтів, у яких в анамнезі виникали симптоми, що можуть бути симптомами *torsade de pointes* (запаморочення, відчуття серцебиття, синкопе), необхідно проводити ЕКГ-моніторинг, у тому числі і холтерівський моніторинг.

Призначаючи нейролептики, по можливості слід мінімізувати виникнення пізньої дискінезії. При тривалому застосуванні нейролептиків слід враховувати відповідь на лікування, при необхідності слід застосовувати альтернативні, менш токсичні препарати; нейролептики слід застосовувати у меншій дозі або короткими курсами.

При встановленні діагнозу «зловиясний нейролептичний синдром» важливо враховувати такі серйозні захворювання як пневмонія, системні інфекції, невідповідне лікування екстрапірамідних розладів, симптоми токсичності антихолінергічних засобів, серцеві напади, медикаментозна гарячка, первинна патологія центральної нервової системи. Лікування зловиясного нейролептичного синдрому включає негайне припинення застосування нейролептиків, інтенсивне лікування, лікування супутніх захворювань. Специфічне лікування відсутнє. Слід з обережністю приймати нейролептики у разі необхідності їх подальшого застосування.

Таблетки Сонапакс ® 10 мг, містять кошеніль червону А (Е 124), яка може спричинити

алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дія на плід тіоридазину невідома.

У період вагітності лікарський засіб не застосовувати.

Під час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Тіоридазин погіршує координацію рухів і знижує здатність до реакції, особливо на початку лікування. Під час терапії пацієнти не повинні управляти автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози встановлює лікар індивідуально, найменшу терапевтично ефективну дозу потрібно визначати для кожного пацієнта окремо. Добову дозу розподіляти на 2-4 прийоми.

Дорослі та підлітки.

Психічні та емоційні розлади, такі як шизофренія, маніакальні психози та подібні стани: 150-600 мг на добу. Початкову дозу можна збільшити до 200 мг для хворих із гострою шизофренією. Щоденну дозу можна збільшити до 800 мг у резистентних пацієнтів під контролем лікаря, але не більше ніж протягом 4 тижнів.

Лікування психозу в амбулаторних умовах: добова доза — 50-300 мг, пацієнтам із депресією та пацієнтам літнього віку — 25-200 мг, синдром алкогольної абстиненції — 100-200 мг, тяжкі порушення психіки неспсихотичного характеру — 25-150 мг. Як седативний засіб і транквілізатор Сонапакс® призначати дорослим у добовій дозі 10-75 мг.

Звичайні дози для застосування у педіатрії.

Дітям віком 5-12 років: 0,25-3 мг на 1 кг маси тіла на добу, розподілені на 2-4 прийоми. Тяжкі розлади: по 25 мг 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза — 300 мг. При дозі, не кратній 25 мг, слід застосовувати тіоридазин у відповідних лікарських формах та дозуваннях.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми передозування, включаючи симптоми передозування фенотіазинів:

з боку серцево-судинної системи: серцева аритмія, артеріальна гіпотензія, шок, зміни ЕКГ, збільшення інтервалу QT та PR, зміни ST та T, брадикардія, синусова тахікардія, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, порушення ритму за типом *torsade de pointes*, міокардіальні зміни;

з боку нервової системи: мідріаз, міоз, сухість шкіри, сухість у роті, гіперемія слизової оболонки носа, закладеність носа, затримка сечовипускання, порушення зору, порушення мовлення, сонливість, порушення свідомості, орієнтації, гостроти зору, збудження, рухлива гіперактивність, екстрапірамідні симптоми, судоми, кома, ажитація, гіпотермія, гіпертермія, безсоння, арефлексія;

з боку дихальної системи: пригнічення дихання, апное, набряк легень;

з боку травного тракту: зменшення перистальтики, запор, ілеус, паралітична непрохідність кишечника, нудота, блювання;

з боку сечовидільної системи: олігурія, уремія. Токсична доза і концентрація у крові фенотіазинів точно не оцінена.

Лікування: промивання шлунка із застосуванням активованого вугілля. Забезпечення прохідності дихальних шляхів, проведення моніторингу серцево-судинної системи і ЕКГ для виявлення аритмії; корекція рівня електролітів, кислотно-лужного балансу, застосування лідокаїну, фенітоїну, ізопротерінолу, дефібриляція. Слід уникати застосування дизопірамідну, прокаїнамідну, хінідину, оскільки вони, як і тіоридазин, подовжують інтервал QT (див. розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання»). Слід дотримуватися обережності при застосуванні лідокаїну, оскільки він підвищує ризик виникнення судом.

Для лікування артеріальної гіпотензії застосовувати внутрішньовенне введення розчинів, судинозвужувальних лікарських засобів (для лікування рефрактерної гіпотензії застосовувати фенілефрин, левартерінол або метарамінол, а також епінефрин, допамін).

Лікування спрямоване на зниження всмоктування і прискорення виведення препарату.

Не слід викликати блювання, враховуючи ризик появи дистонії та вдихання блювотних мас.

Для лікування гострих екстрапірамідних симптомів застосовувати дифенгідраміну гідрохлорид або бензтропіну мезильтат.

Для лікування судом слід уникати застосування барбітуратів, оскільки вони посилюють пригнічення дихання, зумовлене дією фенотіазинів.

Форсований діурез, гемоперфузія та гемодіаліз неефективні, оскільки препарат зв'язується з білками крові.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: сонливість, загальмованість, особливо при прийомі високих доз на початку лікування, що зазвичай зникає при подальшому лікуванні або при зменшенні дози; псевдопаркінсонізм з іншими екстрапірамідними симптомами, сплутаність свідомості, гіперактивність, летаргія, психотичні реакції, емоційна неврівноваженість, головний біль, безсоння, емоційні порушення, порушення терморегуляції, зниження судомного порога, непритомність, затуманення зору, закладеність носа, блідість, міоз, позіхання, емоційне збудження, порушення зору.

З боку ендокринної системи: галакторея, збільшення молочних залоз, набряки.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, що може спричиняти розвиток аритмії за типом *torsade de pointes*, поліморфну шлуночкову тахікардію і раптовий летальний наслідок (див. «Особливості застосування»), інші зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія або інверсія зубця Т, роздвоєння зубця Т чи U). Ці зміни є оборотними, виникають внаслідок зміни реполяризації і не пов'язані з пошкодженням міокарда. Подовження інтервалу QT пов'язано з тяжкою шлуночковою аритмією і раптовим летальним наслідком; повідомлялося про артеріальну гіпотензію у результаті серцевого нападу.

З боку травного тракту: гіпосалівація, підвищення апетиту, диспепсія, збільшення маси тіла, гіпертрофія сосочків язика, сухість у роті нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, паралітична кишкова непрохідність.

З боку шкіри: шкірні висипання, еритема, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, контактний дерматит, меланоз шкіри (при тривалому застосуванні у високих дозах), реакції фоточутливості.

З боку системи крові: агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, апластична анемія, панцитопенія, гранулоцитопенія.

Алергічні реакції: гарячка, набряк гортані, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, закладеність носа, астма, алергічні шкірні реакції.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця, застій жовчі.

З боку психіки: акатизія, ажитація, рухове збудження, дистонічні реакції, тризми, кривошия, опістотонус, окулогірні кризи, тремор, ригідність м'язів, акінезія.

Пізня дискінезія: тривале застосування антипсихотичних засобів може призводити до появи даного виду дискінезії. Цей синдром характеризується мимовільними хореатичними рухами, включаючи рухи язика, обличчя, рота, губ, щелеп (висовування язика, надування щік, морщення рота, жувальні рухи), рухи обличчя, кінцівок. Тяжкість синдрому та ступінь пошкодження змінюються. Синдром може виникати під час лікування, при зміні дози або при припиненні лікування. Важлива рання діагностика даного симптому. Рухи можуть зменшуватися і навіть зникати, якщо припинити прийом антипсихотичних лікарських засобів. Оборотність даних реакцій більш виражена при короткому курсі лікування, ніж при тривалому застосуванні. Важливо швидко діагностувати даний симптом. Слід спостерігати за пацієнтом, при можливості необхідно знижувати дозу антипсихотичних препаратів. Слід враховувати, що антипсихотичні лікарські засоби маскують симптоми даного синдрому.

Злоякісний нейролептичний синдром: тривале застосування антипсихотичних

препаратів пов'язане з розвитком зловиясного нейрорептичного синдрому, клінічними проявами якого є гіперпірексія, ригідність м'язів, порушення мислення, свідомості, вегетативні розлади (аритмічний пульс, зміна артеріального тиску, тахікардія, діафорез, аритмія серця).

З боку репродуктивної системи: порушення менструального циклу, зміни лібідо, гінекомастія, лактація, збільшення маси тіла, набряки, хибно-позитивні тести на вагітність.

З боку сечостатевої системи: затримка сечовипускання, нетримання сечі, зниження лібідо, порушення еякуляції, дисменорея, гіперпролактинемія, гінекомастія, парадоксальна ішурія, дизурія, пріапізм.

Інші: гіперпірексія, рідкісні напади набряку слинних залоз, пріапізм. Повідомлялося про парадоксальну реакцію, поведінкові розлади, що включають збудження, посилення психозу, порушення свідомості внаслідок токсичного впливу, прогресуюча пігментація зони шкіри або кон'юнктиви з чи без зміни кольору склери і рогівки, непрозорість передньої поверхні кришталика ока, системний червоний вовчак.

Не виключена поява побічних реакцій, що відзначаються при прийомі похідних фенотіазину. Найчастішими неврологічними розладами є паркінсонізм та акатизія, а також підвищений ризик появи агранулоцитозу та лейкопенії у пацієнтів літнього віку.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Для таблеток, вкритих оболонкою, по 10 мг: по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування вміщуються у картонну коробку;

для таблеток, вкритих оболонкою, по 25 мг: по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування вміщуються у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.

Дата останнього перегляду.