

Состав

действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит тиоридазина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества:

таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, сахароза, лактоза, желатин, стеариновая кислота, тальк, гуммиарабик (E 414), кошениль красная А (E 124).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

Таблетки Сонапакс® 10 мг - круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-розового цвета, однородные по окраске. На рубеже белые.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Пиперидин производные фенотиазина. Код АТХ N05A C02.

Фармакодинамика

Тиоридазин относится к группе нейролептиков. Это пиперидиновым производным фенотиазина, что существенно влияет на нервную систему, как на центральную, так и на периферическую. Оказывает угнетающее действие преимущественно на ствол мозга, в меньшей степени - на кору головного мозга. Периферично оказывает α -адренолитическое, антигистаминное и холинолитическое действие, наиболее выраженная среди всех нейролептиков. Не вызывает противорвотного действия, вызывает меньше экстрапирамидных нарушений, чем другие нейролептики. Не угнетает внутреннюю моторную активность.

Тиоридазин имеет все характерные нейролептические свойства: оказывает слабое антипсихотическое, антиаутическое и слабое антидепрессивное действие; не оказывает активизирующего действия.

Фармакокинетика

С пищеварительной системы тиоридазин всасывается быстро и полностью, достигая через 2-4 часа максимальной концентрации в крови. Около 95% лекарственного средства связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 10 часов.

Тиоридазин метаболизируется в печени. На 35% выводится с мочой, остальное - с калом (в неизмененном виде и в виде метаболитов). Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания

Психические и эмоциональные нарушения, сопровождающиеся страхом, тревожностью, возбуждением.

В психиатрической практике: острая и подострая шизофрения, органические психозы, психомоторное возбуждение, маниакально-депрессивные состояния, неврозы, синдром алкогольной абстиненции, психические расстройства поведения детей, возбужденное состояние у пациентов пожилого возраста.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным фенотиазина или к любому компоненту препарата.

Тиоридазин противопоказан пациентам с такими состояниями: клинически важные нарушения сердца (сердечная недостаточность, стенокардия, кардиомиопатия или дисфункция левого желудочка) - синдром удлиненного интервала QTc, семейный анамнез синдрома удлиненного интервала QTc. Поскольку тиоридазин удлиняет интервал QTc, он противопоказан при конкурентном использовании препаратов, которые также способны удлинять интервал QTc.

Желудочковая аритмия, в т. ч. в анамнезе, брадикардия, синоатриальная или AV-блокада проводимости II-III степени, нескорректированная гипокалиемия или гипомагниемия. Сердечная аритмия в анамнезе, тяжелая артериальная гипотензия, феохромоцитома, порфирия, заболевания крови (гипо- и апластические процессы), одновременное применение с флуоксетином, пароксетином, пропранололом, пиндололом, флувоксамином, генетические нарушения, приводящие к снижению уровня активности 450 2D6.

Тяжелая светочувствительность, тяжелые депрессивные состояния, коматозное состояние любой этиологии, деменция, черепно-мозговые травмы, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении проявляет синергетический эффект с общими анестетиками, опиатами, барбитуратами, этанолом, атропином.

При одновременном применении увеличивает гепатотоксическое действие противодиабетических препаратов.

При одновременном применении с амфетамином действует антагонистически.

При одновременном применении с леводопой - ослабляет ее противопаркинсоническое действие.

Одновременное использование с адреналином может привести к внезапному и значительному снижению артериального давления.

При одновременном применении с гуанетидином снижает гипотензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных препаратов, повышает риск ортостатической гипотензии.

Антитиреоидные препараты повышают риск развития агранулоцитоза.

Хинидин потенцирует кардиодепрессивный эффект препарата.

Эфедрин способствует аномальному снижению артериального давления.

Симпатомиметики - увеличивают аритмогенное действие.

Уменьшает эффекты препаратов, снижающих аппетит (кроме фенфлурамина).

Снижает эффективность рвотного эффекта апоморфина, повышает его ингибирующее действие на центральную нервную систему (ЦНС).

Повышает концентрацию пролактина в плазме крови и снижает эффективность бромокриптина.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами MAO (MAO), антигистаминными препаратами возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффекта.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками возможно увеличение гипонатриемии;

с препаратами лития - более низкое поглощение в желудочно-кишечном тракте, ускоренное выведение ионов лития почками, усиление проявлений

экстрапирамидных расстройств. Ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным действием тиоридазина.

При одновременном применении с бета-блокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта.

Фармакокинетические взаимодействия

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют удлинению интервала QTs, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.

Метаболизм цитохрома P450 2D6

Тиоридазин усваивается цитохрома P450 2D6 и одновременно является ингибитором фермента, который метаболизирует препарат. Концентрация в плазме крови и эффективность тиоридазина могут быть увеличены и удлиненные препаратами, которые являются субстратами и / или ингибиторами изоформы 450, что может привести к тяжелой гипотензии, нарушений сердечного ритма или побочных эффектов со стороны ЦНС. Примерами лекарств, которые являются субстратами или ингибиторами цитохрома P450 2D6, включая антиаритмические препараты, есть некоторые антидепрессанты, в том числе селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и трициклические соединения, некоторые нейролептики, β -блокаторы, ингибиторы протеаз, опиаты и «экстази» (метилендиоксиметамфетамин - MDMA).

Антиэпилептические препараты

Под влиянием тиоридазина уровень фенитоина в сыворотке крови может повышаться или снижаться, поэтому регулирование дозировка может оказаться крайне необходимыми. Не было установлено никакого влияния на уровень тиоридазина или карбамазепина в сыворотке крови при взаимодействии с карбамазепином.

Барбитураты

Контаминирующее действие фенотиазинов уменьшает уровень обоих препаратов в сыворотке крови, также исключается возможность увеличения уровня одного из этих препаратов в сыворотке крови.

Антигипертензивные препараты и β -блокаторы

Вместе с другими фенотиазинами тиоридазин проявляет противодействие адреналина и другим симпатомиметическим агентам. Поскольку β -блокаторы являются субстратами цитохрома P450 2D6, они могут вызвать брадикардию.

Одновременное применение тиоридазина с β -блокаторами не рекомендуется. Кроме того, тиоридазин может блокировать действие адренергических блокаторов, снижающих давление крови, к которым относятся гуанетидин и клонидин.

Антикоагулянты

Одновременное лечение фенотиазидами может привести к увеличению эффекта антикоагулянтов.

Фармакодинамические взаимодействия

Влияние тиоридазина на интервал QTc может быть усилено при одновременном применении других препаратов, также удлиняют интервал QTc. Таким образом, одновременное применение этих препаратов и тиоридазина противопоказано. К таким препаратам относятся некоторые антиаритмические препараты, в частности класса IA (хинидин, дизопирамидин и прокаинамид) и класса III (амиодарон и соталол), трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин), а также некоторые из тетрациклических антидепрессантов (например, мепротилин); определенные антипсихотические (например, фенотиазины и пимозид) и определенные антигистаминные средства (например, терфенадин), препараты лития, хинин, пентамидин и спарфлоксацин.

Электролитный дисбаланс, в частности гипокалиемия, значительно увеличивает риск удлинения интервала QTc. Таким образом, следует избегать одновременного применения препаратов, вызывающих электролитный дисбаланс.

Депрессанты ЦНС

Тиоридазин может усилить угнетение центральной нервной системы, вызванное другими депрессантами ЦНС, такими как наркотики, алкоголь, седативные и наркотические анальгетики.

Ингибиторы MAO

Параллельное использование может увеличить седацию, запоры, сухость во рту и гипотонию.

Литий

Серьезные осложнения, нейротоксические экстрапирамидные побочные эффекты и эпизоды лунатизма были описаны у больных при одновременном применении лития и фенотиазинов, в том числе и тиоридазина.

Антихолинергические средства

Нежелательные антихолинергические эффекты могут быть вызваны одновременным применением антихолинергических препаратов и тиоридазина. В любом случае требуется строгий надзор и регулирование дозы при одновременном применении с такими средствами, как антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты и атропинсодержащие соединения.

Противопаркинсонические

Эффективность обоих лекарственных средств может снижаться при одновременном применении этих средств с тиоридазином.

Адренергические вазоконстрикторы

Из-за способности снижать артериальное давление фенотиазин может уменьшить вазопрессорную активность адренергических вазоконстрикторов (например, эфедрин, фенилэфрин).

Фенилпропаноламин

Известно о возникновении желудочковых аритмий при одновременном применении фенилпропаноламина и тиоридазина.

Тиазидные диуретики

Одновременное применение фенотиазина и тиазидных диуретиков может привести к тяжелой гипотензии и мочегонно-индуцированной гипокалиемии, которая может усиливать тиоридазин-индуцированную кардиотоксичность.

Антациды, противодиарейные средства

Эти препараты могут уменьшить желудочно-кишечное всасывание фенотиазинов, которые применяются перорально. Антациды не следует применять в 2 часа после приема фенотиазинов.

Противодиабетические лекарственные средства

Фенотиазин влияет на углеводный обмен и поэтому мешает контролировать уровень сахара в крови больных сахарным диабетом.

Особенности применения

Удлинение интервала QT: из-за риска развития аритмий вследствие удлинения интервала QT тиоридазин следует применять только после оценки фактора риска

удлинения интервала QT у тех пациентов, которые прошли ЭКГ и имеют средний допустимый уровень концентрации калия в сыворотке крови. Пациентам со средним уровнем интервала QTс (500 мс) нельзя назначать тиоридазин. Во время лечения Сонапакс содержание электролитов в сыворотке крови необходимо периодически контролировать и корректировать возможные аномалии содержания электролитов. Сопутствующее лечение должно быть тщательно оценено в случае применения лекарств, которые тормозят CYP 2D6, тормозят метаболизм тиоридазина другими путями или приводят к удлинению интервала QT. Применение тиоридазина противопоказано с такими лекарствами. Следует проявлять осторожность, если пациент принимает лекарства, которые могут приводить к гипокалиемии.

Поскольку тиоридазин метаболизируется CYP 2D6, пациенты, у которых медленно проходит процесс метаболизма этим ферментом, также подвергаются повышенному риску удлинение интервала QT. Можно ожидать замедления процесса метаболизма у некоторых пациентов на основании опыта использования других агентов, которые метаболизируются CYP 2D6. Методики проверки возможности медленного метаболизма не получили широкого распространения. Пациентам, по которым уже известный факт медленного метаболизма, тиоридазин не следует назначать.

Антихолинергические свойства: по известным антихолинергические свойства тиоридазин применять с осторожностью пациентам с повышенным внутриглазным давлением, глаукомой, задержкой мочи (например, гипертрофия предстательной железы) и хроническим запором.

Заболевания печени у пациентов с заболеваниями печени необходим регулярный контроль функции печени.

Дискразия крови: даже если были зарегистрированы только редкие случаи лейкопении или агранулоцитоза, анализ крови следует проводить регулярно в течение первых 3-4 месяцев лечения. При появлении клинических признаков дискразии анализ крови следует провести немедленно.

Артериальное давление: часто наблюдается ортостатическая гипотензия у пациентов, принимающих тиоридазин. После начала лечения тиоридазином целесообразно проверить давление крови, особенно у пациентов пожилого возраста с ортостатической артериальной гипотензии или с лабильным кровообращением.

Алкоголь: поскольку алкоголь может повышать риск гепатотоксического реакции, теплового удара, акатизии, дистонии или других расстройств центральной нервной системы, его употребление во время лечения

тиоридазином следует избегать.

Толерантность: были выявлены случаи толерантности к седативного действия фенотиазина и перекрестной толерантности к антипсихотическим средств. Толерантность может также обусловить повышение риска появления клинического явления абстиненции.

Злокачественный нейролептический синдром

При применении нейролептиков наблюдался злокачественный нейролептический синдром, клиническими проявлениями которого являются гиперпирексия, ригидность мышц, нарушение мышления, сознания, вегетативные расстройства (аритмичный пульс, изменение артериального давления, тахикардия, гипергидроз, аритмия сердца). Диагностика данного синдрома является усложненной. При установке данного диагноза важно учитывать такие серьезные заболевания как пневмония, системные инфекции, несоответствующее лечение экстрапирамидных расстройств, симптомы токсичности антихолинергических средств, сердечные приступы, лекарственная лихорадка, первичная патология центральной нервной системы. Лечение злокачественного нейролептического синдрома включает немедленное прекращение применения нейролептиков, интенсивное лечение, лечение сопутствующих заболеваний. Специфическое лечение отсутствует. Следует с осторожностью принимать нейролептики при необходимости их дальнейшего применения.

Угнетение центральной нервной системы

Как и другие фенотиазины, тиоридазин способен усиливать действие средств, угнетающих ЦНС (алкоголь, анестетики, барбитураты, наркотические средства, опиаты, другие психоактивные вещества), а также атропин, препараты фосфора. При одновременном приеме высоких доз барбитуратов может развиваться тяжелое угнетение дыхания.

С осторожностью назначать препарат при алкоголизме (склонность к гепатотоксических реакций), рака молочной железы (вследствие индуцированной фенотиазиды секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования заболевания и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими препаратами), при печеночной и / или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения; при заболеваниях, сопровождающихся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, болезни Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); при эпилепсии; микседеме; при хронических заболеваниях, сопровождающихся нарушением дыхания (особенно у детей);

синдроме Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей); при кахексии, рвоте (Противорвотное действие фенотиазина может маскировать рвоту, связанное с передозировкой других препаратов), лицам пожилого возраста, больным с нарушениями сердечного ритма, заболеваниями сердца, миастенией, эпилепсией. При заболевании печени необходим регулярный контроль ее функций. При лечении пациентов с шизофренией и судорогами в анамнезе одновременно с тиоридазином применять противосудорожную терапию. При применении тиоридазина в дозах выше рекомендованных может возникать пигментная ретинопатия, характеризующаяся снижением остроты зрения и нарушением зрения ночью, изменения цветовосприятия. В данных случаях следует уменьшить дозу. Ортостатическая гипотензия возникает чаще у женщин, чем у мужчин.

Следует избегать применения эпинефрина для лечения медикаментозной гипотензии учитывая, что фенотиазины могут провоцировать развитие обратной силы. При необходимости применения вазоконстрикторов рекомендуется применять левартеренол и фенилэфрин. Нейролептики при хроническом применении повышают уровень пролактина в крови. Сообщалось о развитии галакторее, аменореи, гинекомастии и импотенции. Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, также следует ограничить пребывание на солнце.

У пациентов, у которых в анамнезе возникали симптомы, которые могут быть симптомами *torsade de pointes* (головокружение, сердцебиение, обмороки), необходимо проводить ЭКГ-мониторинг, в том числе и холтеровское мониторинг.

Назначая нейролептики, по возможности следует минимизировать возникновение поздней дискинезии. При длительном применении нейролептиков следует учитывать ответ на лечение, при необходимости следует применять альтернативные, менее токсичные препараты; нейролептики следует применять в меньшей дозе или короткими курсами.

При установлении диагноза «злокачественный нейролептический синдром» важно учитывать такие серьезные заболевания как пневмония, системные инфекции, несоответствующее лечение экстра пирамидных расстройств, симптомы токсичности антихолинергических средств, сердечные приступы, лекарственная лихорадка, первичная патология центральной нервной системы. Лечение злокачественного нейролептического синдрома включает немедленное прекращение применения нейролептиков, интенсивное лечение, лечение сопутствующих заболеваний. Специфическое лечение отсутствует. Следует с осторожностью принимать нейролептики в случае необходимости их дальнейшего применения.

Таблетки Сонапакс ® 10 мг, содержат кошениль красный А (Е 124), которая может вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Тиоридазин ухудшает координацию движений и снижает способность к реакции, особенно в начале лечения. Во время терапии пациенты не должны управлять автотранспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Действие на плод тиоридазина неизвестна.

В период беременности препарат не применять.

Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозы устанавливает врач индивидуально, наименьшую терапевтически эффективную дозу нужно определять для каждого пациента отдельно. Суточную дозу распределять на 2-4 приема.

Взрослые и подростки

Психические и эмоциональные расстройства, такие как шизофрения, маниакальные психозы и подобные состояния: 150-600 мг в сутки. Начальную дозу можно увеличить до 200 мг для больных с острой шизофренией.

Ежедневную дозу можно увеличить до 800 мг в резистентных пациентов под контролем врача, но не более чем в течение 4 недель.

Лечение психоза в амбулаторных условиях: суточная доза - 50-300 мг, пациентам с депрессией и пациентам пожилого возраста - 25-200 мг, синдром алкогольной абстиненции - 100-200 мг, тяжелые нарушения психики непсихотического характера - 25-150 мг. Как седативное средство и транквилизатор Сонапакс ® назначать взрослым в суточной дозе 10-75 мг.

Обычные дозы для применения в педиатрии

Детям 5-12 лет: 0,25-3 мг на 1 кг массы тела в сутки в 2-4 приема. Тяжелые нарушения: по 25 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 300 мг. При дозе, не кратна 25 мг следует применять тиоридазин в соответствующих лекарственных формах и дозировках.

Дети

Не применять детям до 5 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки, включая симптомы передозировки фенотиазинов:

со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная аритмия, артериальная гипотензия, шок, изменения ЭКГ, увеличение интервала QT и PR, изменения ST и T, брадикардия, синусовая тахикардия, блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, нарушения ритма по типу torsade de pointes , миокардиальные изменения;

со стороны нервной системы: мидриаз, миоз, сухость кожи, сухость во рту, гиперемия слизистой оболочки носа, заложенность носа, задержка мочеиспускания, нарушение зрения, нарушение речи, сонливость, нарушение сознания, ориентации, остроты зрения, возбуждение, подвижная гиперактивность, экстрапирамидные симптомы , судороги, кома, агитация, гипотермия, гипертермия, бессонница, арефлексия;

со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких;

со стороны пищеварительного тракта: уменьшение перистальтики, запор, илеус, паралитическая непроходимость кишечника, тошнота, рвота

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, уремия. Токсическая доза и концентрация в крови фенотиазинов точно не оценена.

Лечение: промывание желудка с применением активированного угля.

Обеспечение проходимости дыхательных путей, проведение мониторинга сердечно-сосудистой системы и ЭКГ для выявления аритмии коррекция уровня электролитов, кислотно-щелочного баланса, применение лидокаина, фенитоина, изопротеринола, дефибрилляция. Следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида, хинидина, поскольку они, как и тиоридазин, удлиняют интервал QT (см. Разделы «Особенности применения» и «Противопоказания»). Следует соблюдать осторожность при применении лидокаина, поскольку он повышает риск возникновения судорог.

Для лечения артериальной гипотензии применять внутривенное введение растворов, сосудосуживающих лекарственных средств (для лечения рефрактерной гипотензии применять фенилэфрин, левартеринол или метараминол, а также эпинефрин, допамин).

Лечение направлено на снижение всасывания и ускорение выведения препарата.

Не следует вызывать рвоту, учитывая риск появления дистонии и вдыхания рвотных масс.

Для лечения острых экстрапирамидных симптомов применять дифенгидрамина гидрохлорид или бензтропин мезильтат.

Для лечения судорог следует избегать применения барбитуратов, поскольку они усиливают угнетение дыхания, обусловленное действием фенотиазинов.

Форсированный диурез, гемоперфузия и гемодиализ неэффективны, поскольку препарат связывается с белками крови.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы и органов чувств: сонливость, заторможенность, особенно при приеме высоких доз в начале лечения, обычно исчезает при дальнейшем лечении или при уменьшении дозы псевдопаркинсонизм с другими экстрапирамидными симптомами, спутанность сознания, гиперактивность, летаргия, психотические реакции, эмоциональная неуравновешенность, головная боль, бессонница, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обморок, затуманивание зрения, заложенность носа, бледность, миоз, зевота, эмоциональное возбуждение, нарушения зрения.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, увеличение молочных желез, отеки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, сердцебиение, удлинение интервала QT, что может вызвать развитие аритмии по типу torsade de pointes, полиморфное желудочковой тахикардии и внезапный летальный исход (см. «Особенности применения»), другие изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия или инверсия зубца T, раздвоение зубца T или U). Эти изменения являются обратимыми, возникают вследствие изменения реполяризации и не связаны с повреждением миокарда. Удлинение интервала QT связано с тяжелой желудочковой аритмией и внезапной летальным исходом; сообщалось о артериальной гипотензии в результате сердечного приступа.

Со стороны пищеварительного тракта: гипосаливация, повышение аппетита, диспепсия, увеличение массы тела, гипертрофия сосочков языка, сухость во рту тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, паралитическая кишечная непроходимость.

Со стороны кожи: кожные высыпания, эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, контактный дерматит, меланоз кожи (при длительном применении в высоких дозах), фотосенсибилизация.

Со стороны крови: агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, анемия, апластическая анемия, панцитопения, гранулоцитопения.

Аллергические реакции: лихорадка, отек гортани, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, заложенность носа, астма, аллергические кожные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: холестатическая желтуха, застой желчи.

Со стороны психики: акатизия, агитация, двигательное возбуждение, дистонические реакции, тризм, кривошея, опистотонус, окулогирные кризиса, тремор, ригидность мышц, акинезия.

Поздняя дискинезия: длительное применение антипсихотических средств может приводить к появлению данного вида дискинезии. Этот синдром характеризуется произвольными хореатическими движениями, включая движения языка, лица, рта, губ, челюстей (высовывание языка, надувание щек, сморщивание рта, жевательные движения), движения лица, конечностей. Тяжесть синдрома и степень повреждения меняются. Синдром может возникать во время лечения, при изменении дозы или после прекращения лечения. Важна ранняя диагностика данного симптома. Движения могут уменьшаться и даже исчезать, если прекратить прием антипсихотических лекарственных средств.

Оборачиваемость данных реакций более выражена при коротком курсе лечения, чем при длительном применении. Важно быстро диагностировать данный симптом. Следует наблюдать за пациентом, при возможности необходимо снижать дозу антипсихотических препаратов. Следует учитывать, что антипсихотические лекарственные средства маскируют симптомы данного синдрома.

Злокачественный нейролептический синдром: длительное применение антипсихотических препаратов связано с развитием злокачественного нейролептического синдрома, клиническими проявлениями которого являются гиперпирексия, ригидность мышц, нарушение мышления, сознания, вегетативные расстройства (аритмичный пульс, изменение артериального давления, тахикардия, гипергидроз, аритмия сердца).

Со стороны репродуктивной системы: нарушения менструального цикла, изменения либидо, гинекомастия, лактация, увеличение массы тела, отеки,

ложноположительные тесты на беременность.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочеиспускания, недержание мочи, снижение либидо, нарушение эякуляции, дисменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, парадоксальная ишурия, дизурия, приапизм.

Другие: гиперпирексия, редкие приступы отека слюнных желез, приапизм. Сообщалось о парадоксальной реакции, поведенческие расстройства, включающие возбуждение, усиление психоза, нарушение сознания вследствие токсического воздействия, прогрессирующая пигментация зоны кожи или конъюнктивы с или без изменения цвета склеры и роговицы, непрозрачность передней поверхности хрусталика глаза, системная красная волчанка.

Не исключено появление побочных реакций, отмечаемых при приеме производных фенотиазина. Частыми неврологическими расстройствами является паркинсонизм и акатизия, а также повышенный риск появления агранулоцитоза и лейкопении у пациентов пожилого возраста.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

Для таблеток, покрытых оболочкой, 10 мг по 30 таблеток в блистере, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную коробку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармзавод Ельфа А.Т.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Фармзавод Єльфа А.Т.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).