

Состав

действующее вещество: тиоридазин гидрохлорид;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: гидрохлорида тиоридазина 25 мг;

другие составляющие: таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг: крахмал картофельный, сахароза, желатин, гуммиарабик (Е 414), стеарат магния, сахароза, тальк, хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

Таблетки Сонапакс 25 мг – круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета, однородные по окраске. На изломе били.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Тиоридазин относится к группе нейролептиков. Является пиперидиновым производным фенотиазина, что оказывает существенное влияние на нервную систему, как на центральную, так и на периферическую. Оказывает подавляющее действие преимущественно на ствол мозга, в меньшей степени – на кору мозга. Периферически оказывает α -адренолитическое, антигистаминное и холинолитическое действие, наиболее выраженное среди всех нейролептиков. Не оказывает противорвотного действия, вызывает меньше экстрапирамидных нарушений, чем другие нейролептики. Не удручает внутреннюю моторную активность.

Тиоридазин обладает всеми характерными нейролептическими свойствами: оказывает слабое антипсихотическое, антиаутическое и слабое антидепрессивное действие; не оказывает активизирующего действия.

Фармакокинетика

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

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

Показания

Психические и эмоциональные нарушения, сопровождающиеся ужасом, 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 лекарственного средства.

Тиоридазин противопоказан пациентам со следующими 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, также способных удлинять интервал QTc.

Желудочковая аритмия, в т. ч. в анамнезе, брадикардия, синоатриальная или атриовентрикулярная блокада проводимости второй или третьей степени, неустраняемая 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 2 D4.

Тяжелая фоточувствительность, тяжелые депрессивные состояния, коматозные состояния 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 АД.

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

Антитиреоидные препараты повышают риск развития агранулоцитоза.

Хинидин потенцирует кардиодепрессивный эффект препарата.

Эфедрин способствует аномальному снижению АД.

Симпатомиметики – увеличивают аритмогенное действие.

Уменьшает эффекты препаратов, снижающих аппетит (кроме фенфлурамина).

Снижает эффективность рвотного эффекта апоморфина, повышает его ингибирующее действие на ЦНС.

Повышает концентрацию пролактина в плазме крови и снижает эффективность бромокриптина.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), 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-адренорецепторами способствует усилению гипотензивного эффекта.

Фармакокинетические взаимодействия

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

Метаболизм цитохрома P450 2D6

Тиоридазин усваивается цитохромом P450 2D6 и одновременно является ингибитором фермента, метаболизирующего препарат. Концентрация в плазме крови и эффективность тиоридазина могут быть увеличены и удлинены препаратами, являющимися субстратами и/или ингибиторами изоформы P450, что может привести к тяжелой гипотензии, нарушениям сердечного ритма или побочным эффектам со стороны ЦНС. Примерами лекарств, являющихся субстратами или ингибиторами цитохрома P450 2D6, включая антиаритмические препараты, являются некоторые антидепрессанты, в том числе селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и трициклические соединения, некоторые нейролептики, β -блокаторы, ингибиторы протеаз, опивты и "экстази" (метилендиоксиметамфетамин – MDMA).

Антиэпилептические препараты

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

Барбитураты

Контаминирующее действие фенотиазина 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 адреналину и другим симпатомиметических агентов. Поскольку β -блокаторы являются субстратами цитохрома P450 2D6, они могут вызвать брадикардию. Сопутствующее применение тиоридазина с β -блокаторами не рекомендуется. Кроме того, тиоридазин может блокировать действие адренергических блокаторов, снижающих кровяное давление, к которым относятся гуанетидин и клонидин.

Антикоагулянты

Одновременное лечение фенотиазинами может привести к увеличению эффекта антикоагулянтов. Фармакодинамические взаимодействия

Воздействие тиоридазина на интервал QTc может быть усилено при одновременном применении других препаратов, которые также удлиняют интервал QTc. Таким образом, одновременное применение этих препаратов и тиоридазина противопоказано. К таким препаратам относятся некоторые антиаритмические препараты, включая класс IA (например, хинидин, дизопирамидин и прокаинамид) и класс III (например, амиодарон и соталол), трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), а также некоторые из тетрациклических антидепрессантов (такие как мепротилин; определенные антипсихотические (например, фенотиазины и пимозиды) 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 подавление 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 фенотиазина, в том числе и тиоридазина.

Антихолинергические средства

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

Противопаркинсонические средства

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

Адренергические вазоконстрикторы

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

Фенилпропаноламин

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

Тиазидные диуретики

Параллельное применение фенотиазина и тиазидных диуретиков может привести к тяжелой гипотензии и мочегонно-индуцированной гипокалиемии, что может потенцировать тиоридазин-индуцированную кардиотоксичность.

Антациды, противодиарейные средства

Эти препараты могут уменьшить желудочно-кишечное всасывание фенотиазина, применяемых перорально. Антациды не следует применять в течение 2 ч после приема фенотиазина.

Антидиабетические 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 интервалом QTс (500 мс) нельзя назначать тиоридазин. Во время лечения Сонапакс содержание электролитов в сыворотке крови необходимо периодически контролировать и корректировать возможные аномалии содержимого электролитов. Сопутствующее лечение должно быть тщательно оценено в случае применения лекарств, тормозящих CYP 2D6, тормозящих метаболизм тиоридазина другими путями или приводящих к удлинению интервала QT. Применение тиоридазина противопоказано с таким лекарством. 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 продления интервала QT. Можно ожидать замедления процесса метаболизма у некоторых пациентов на основе опыта использования других агентов, метаболизирующихся CYP 2D6. Методики проверки возможности медленного метаболизма не получили широкого распространения. Пациентам, по которым уже известен факт медленного метаболизма, тиоридазин не следует назначать.

Антихолинергические свойства: Из-за известных антихолинергических свойств тиоридазин применять с осторожностью пациентам с повышенным внутриглазным давлением, глаукомой, задержкой мочи (например, гипертрофия предстательной железы) и хроническим запором.

Заболевание печени: для пациентов с заболеваниями печени требуется регулярный контроль функций печени.

Дискразия крови: даже если были зарегистрированы 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 пожилых пациентов с ортостатической артериальной гипотензией или с лабильным кровообращением.

Алкоголь: поскольку алкоголь может повышать риск гепатотоксической 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 седативному действию фенотиазина и перекрестной толерантности к антипсихотическим средствам. 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 (аритмический пульс, изменение АД, тахикардия, диафорез, аритмия сердца). Диагностика данного синдрома осложнена. При установлении данного диагноза важно учитывать такие серьезные заболевания, как пневмония, системные инфекции, несоответствующее лечение экстрапирамидных расстройств, симптомы токсичности антихолинергических средств, сердечные приступы, медикаментозная лихорадка, первичная патология центральной нервной системы. Лечение злокачественного нейролептического синдрома включает в себя немедленное прекращение применения нейролептиков, интенсивное лечение, лечение сопутствующих заболеваний. Специфическое лечение отсутствует. Следует с осторожностью принимать нейролептики при необходимости дальнейшего их применения.

Угнетение центральной нервной системы.

Как и другие фенотиазины, тиоридазин способен усиливать действие средств, подавляющих 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 гепатотоксическим реакциям), раку молочной железы (в результате индуцированной фенотиазидом 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 двенадцатипалой кишки в период обострения; при заболеваниях, сопровождающихся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, болезни Паркинсона (усиливаются

экстрапирамидные эффекты); при эпилепсии; микседемы; при хронических заболеваниях, сопровождающихся нарушением дыхания (особенно у детей); синдроме Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей); при кахексии, рвоте (противоблочное действие фенотиазина может маскировать рвоту, связанную 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 вышеуказанных дозах может возникать пигментная ретинопатия, характеризующаяся снижением остроты зрения и нарушением зрения ночью, изменения цветовосприятия. В данных случаях следует снизить дозу. Ортостатическая гипотензия возникает чаще у женщин, чем у мужчин.

Следует избегать применения эпинефрина для лечения медикаментозной гипотензии, учитывая, что фенотиазины могут провоцировать развитие обратного действия. При необходимости применения вазоконстрикторов рекомендуется применять левартеренол и фенилэфрин. Нейролептики при хроническом применении повышают уровень пролактина в крови. Сообщалось о развитии галактореи, аменореи, гинекомастии и импотенции. При лечении 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, синкопе), необходимо проводить ЭКГ-мониторинг, в том числе и холтеровский 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 экстрапирамидных расстройств, симптомы токсичности антихолинергических средств, сердечные приступы, медикаментозная лихорадка, первичная патология центральной нервной системы. Лечение злокачественного нейролептического синдрома включает в себя немедленное прекращение применения нейролептиков, интенсивное лечение, лечение сопутствующих заболеваний. Специфическое лечение отсутствует. Следует с осторожностью принимать нейролептики при

необходимости их дальнейшего применения.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Действие на плод тиоридазина неизвестно.

В период беременности лекарственное средство не использовать.

Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

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

Взрослые и подростки.

Психические и эмоциональные нарушения, такие как шизофрения, маниакальные психозы и подобные состояния: 150-600 мг/сут. Начальная доза может быть увеличена до 200 мг для больных с острой шизофренией.

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

Лечение психоза в амбулаторных условиях: суточная доза - 50-300 мг, пациентам с депрессией и пожилым людям - 25-200 мг, синдром алкогольной абстиненции - 100-200 мг, тяжелые нарушения психики непсихотического характера - 25-150 мг. В качестве седативного средства и транквилизатора Сонапакс назначать взрослым в суточной дозе 10-75 мг.

Обычные дозы для педиатрии.

Детям 5-12 лет: 0,25-3 мг на 1 кг массы тела в сутки, распределенные на 2-4 приема. Тяжелые расстройства: по 25 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная

суточная доза – 300 мг. При дозе не кратной 25 мг следует применять тиоридазин в соответствующих лекарственных формах и дозировках.

Дети

Не применять детям до 5 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки, включая симптомы передозировки фенотиазина:

- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердечная аритмия, артериальная гипотензия, шок, изменения ЭКГ, увеличение интервала QT и PR, изменения ST и T, брадикардия, синусовая тахикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, нарушение ритма по типу torsade de pointes, миокардиальные изменения;
- *со стороны нервной системы:* мидриаз, миоз, сухость кожи, сухость во рту, гиперемия слизистой носа, заложенность носа, задержка мочеиспускания, нарушение зрения, нарушение речи, сонливость, нарушение сознания, ориентации, остроты зрения, возбуждение, подвижная гиперактивность, экстрапирамидные, 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 фенотиазина точно не оценена.

Лечение: промывание желудка с использованием 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, изопротеринала, 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 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 фенотиазина.

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 исчезающего 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, нарушение терморегуляции, снижение судорожного порога, обморок, затуманивание зрения, заложенность носа, бледность, миоз, зевание, эмоциональное возбуждение, нарушение 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, полиморфную желудочковую тахикардию и внезапное летальное последствие (см. «Особенности применения») (см. «Особенности применения»), другие изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия или инверсия зубца T, раздвоение зубца T или U). Эти изменения обратимы, возникают вследствие изменения реполяризации и не связаны с повреждением миокарда. Удлинение интервала QT связано с тяжелой желудочковой аритмией и внезапным летальным исходом; сообщалось об 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: кожная сыпь, эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, контактный дерматит, меланоз кожи (при длительном применении в высоких дозах), реакции фоточувствительности.

Со стороны системы 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 гепатобилиарной системы: холестатическая желтуха, застой желчи.

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

Поздняя дискинезия: продолжительное применение антипсихотических средств может приводить к появлению данного вида дискинезии. Этот синдром характеризуется произвольными хореатическими движениями, включая движения языка, лица, рта, губ, челюстей (выдвижение языка, надувание щек, морщание рта, жевательные движения), движения лица, конечностей. Тяжесть синдрома и степень повреждения изменяются. Синдром может возникать во время лечения, изменении дозы или при прекращении лечения. Важна ранняя диагностика данного симптома. Движения могут уменьшаться и исчезать, если прекратить прием антипсихотических лекарственных средств. Обратимость данных реакций более выражена при коротком курсе лечения, чем при длительном применении. Важно быстро диагностировать данный симптом. Следует наблюдать за пациентом, по 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 (аритмический пульс, изменение артериального давления, тахикардия, диафорез, аритмия сердца).

Со стороны репродуктивной системы: нарушение менструального цикла, изменение либидо, гинекомастия, лактация, увеличение массы тела, отеки, ложно-положительные 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, поведенческих расстройствах, включающих 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, системный красный.

Не исключено появление побочных реакций, отмечаемых при приеме производных фенотиазина. Частыми неврологическими расстройствами являются 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

По 20 таблеток в блистере, по 3 блистера вместе с инструкцией для медицинского применения помещаются в картонную коробку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармзавод Ельфа А.Т.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентего Пола, 21, Польша.

Источник инструкции

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