

Листок-вкладыш – информация для пациента

Азалептин, 25 мг, таблетки

Азалептин, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: клозапин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Азалептин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Азалептин.
3. Прием препарата Азалептин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азалептин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Азалептин, и для чего его применяют

Препарат Азалептин содержит действующее вещество клозапин, относящееся к группе лекарственных препаратов, называемых психолептики; антипсихотические средства; диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины. Клозапин используется для лечения пациентов с шизофренией, у которых другие препараты не действовали. Шизофрения – это психическое заболевание, которое влияет на то, как Вы думаете, чувствуете и ведете себя. Вы должны использовать этот препарат только в том случае, если Вы уже пробовали как минимум два других антипсихотических препарата, включая один из новейших атипичных антипсихотических препаратов для лечения шизофрении, и эти лекарства Вам не помогли или вызвали серьезные нежелательные реакции, которые не поддаются лечению.

Клозапин также используется для лечения серьезных нарушений со стороны мышления, эмоций и поведения людей с болезнью Паркинсона, если другие лекарственные препараты не помогли.

Показания к применению

Препарат Азалептин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний/состояний:

- Шизофрения, резистентная к терапии. Лечение взрослых пациентов с шизофренией, резистентной к терапии, то есть при отсутствии эффекта от применения типичных нейролептиков или при их непереносимости. Отсутствие эффекта определяется как отсутствие удовлетворительного клинического улучшения, несмотря на лечение, по крайней мере, двумя имеющимися нейролептиками в адекватных дозах в течение необходимого периода времени. Непереносимость определяется как невозможность добиться достаточного клинического улучшения при применении типичных нейролептиков в связи с развитием тяжелых и неподдающихся коррекции нежелательных неврологических реакций (экстрапирамидные нежелательные реакции или поздняя дискинезия).

- Риск повторного возникновения суицидального поведения у пациентов с шизофренией или шизоаффективным психозом. С целью уменьшения риска повторного возникновения суицидального поведения у взрослых пациентов с шизофренией или шизоаффективным психозом с хроническим риском повторного возникновения суицидального поведения по данным истории болезни и текущей клинической картины. Под суицидальным поведением понимаются действия пациента, в результате которых высок риск его смерти.

- Коррекция психотических расстройств у пациентов с болезнью Паркинсона. С целью коррекции психотических расстройств у взрослых пациентов с болезнью Паркинсона при неэффективности стандартного лечения. Неэффективность стандартного лечения определяется как недостаточный контроль психотических симптомов и/или ухудшение двигательных функций, неприемлемое с точки зрения функционального статуса, после применения следующих мер: отмены антихолинергических препаратов, в том числе трициклических антидепрессантов; попытки снизить дозу антипаркинсонического препарата, обладающего дофаминергическим эффектом.

Способ действия препарата Азалептин

Оказывает антипсихотическое и седативное действие. Клозапин оказывает слабое блокирующее действие в отношении дофаминовых D1-, D2-, D3- и D5-рецепторов и выраженное блокирующее действие в отношении D4-рецепторов. Кроме того, он обладает выраженным α -адреноблокирующим, антихолинергическим, антигистаминным эффектами, а также подавляет реакцию активации на электроэнцефалограмме (ЭЭГ). Показано также, что клозапин обладает антисеротонинергическими свойствами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Азалептин

Противопоказания

Не принимайте препарат Азалептин:

- если у Вас аллергия на клозапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы не можете регулярно проводить клинический анализ крови с определением лейкоцитарной формулы;
- если у Вас токсическая или идиосинкратическая гранулоцитопения/агранулоцитоз в анамнезе (за исключением развития гранулоцитопении/агранулоцитоза вследствие ранее применявшейся химиотерапии);
- если у Вас нарушение функции костного мозга;

- если у Вас эпилепсия, резистентная к проводимой терапии;
- если у Вас алкогольный или другие токсические психозы, лекарственные интоксикации, коматозные состояния;
- если у Вас коллапс и/или угнетение центральной нервной системы (ЦНС) любой этиологии;
- если у Вас тяжелые заболевания почек или сердца (например, миокардит);
- если у Вас активные заболевания печени, сопровождающиеся тошнотой, анорексией или желтухой; прогрессирующие заболевания печени, печеночная недостаточность;
- если Вы одновременно применяете другие лекарственные препараты, обладающие выраженным потенциалом вызывать агранулоцитоз, включая нейролептики длительного высвобождения;
- если у Вас паралитическая кишечная непроходимость.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Азалептин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- у Вас тромбозы (и/или случаи тромбоэмболии у родственников, поскольку препарат может способствовать образованию тромбов);
- у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- у Вас сахарный диабет. Повышение уровня сахара в крови (иногда значительное) наблюдалось у пациентов, имеющих или не имеющих сахарный диабет;
- у Вас проблемы с простатой или затрудненное мочеиспускание;
- у Вас ранее возникали гематологические нарушения (изменения в анализах крови) при приеме лекарственных препаратов или в настоящее время принимаете препараты, которые угнетают функцию костного мозга, либо страдаете заболеванием, связанным с низким количеством лейкоцитов в крови;
- у Вас заболевание почек или печени;
- у Вас деменция и Вы пожилого возраста;
- у Вас хронические запоры или Вы принимаете препараты, вызывающие запор (например, холинолитики);
- у Вас контролируемая эпилепсия;
- у Вас заболевания толстой кишки;
- у Вас хирургические операции на органах брюшной полости;
- у Вас или Ваших родственников заболевания сердца или наличие нарушения проводимости, называемое «удлинением интервала QT»;
- у Вас риск развития инсульта, например, если у Вас высокое артериальное давление, заболевания сердечно-сосудистой системы или проблемы с кровеносными сосудами в головном мозге.

Немедленно сообщите своему врачу, если во время применения препарата Азалептин:

- у Вас появились признаки простуды, повышение температуры, гриппоподобные симптомы, боль в горле или любая инфекция. Вам нужно будет срочно сдать анализ крови, чтобы проверить, связаны ли Ваши симптомы с приемом препарата;
- у Вас появилось внезапное быстрое повышение температуры тела, повышенное напряжение мышц, что может сопровождаться потерей сознания (злокачественный нейролептический синдром – серьезная нежелательная реакция, которая требует немедленного лечения);
- у Вас учащенное и нерегулярное сердцебиение, даже когда Вы находитесь в состоянии покоя, учащенное сердцебиение, проблемы с дыханием, боль в груди или необъяснимая усталость. Вашему врачу необходимо будет проверить Ваше сердце и, при необходимости, направить Вас к кардиологу;
- у Вас тошнота, рвота и/или потеря аппетита, желтушное окрашивание кожи или склеры глаз. В этом случае необходимо проверить функцию печени;
- у Вас гипергликемия с такими симптомами, как жажда, частое мочеиспускание, повышенный аппетит или слабость;
- у Вас сильный запор. Это состояние необходимо лечить для того, чтобы избежать дальнейших осложнений;
- у Вас запор, боль в животе, повышение температуры, вздутие живота и/или кровавая диарея. В этом случае необходимо обратиться к врачу;
- у Вас появились судороги, падение давления при перемене положения тела, обмороки, падения и, как следствие, переломы или другие травмы.

Медицинские осмотры и анализы крови

Прежде чем Вы начнете принимать препарат Азалептин, врач спросит о Вашей истории болезни и назначит Вам анализ крови, чтобы убедиться, что количество лейкоцитов в норме. Это важно выяснить, так как Вашему организму нужны лейкоциты для борьбы с инфекциями.

Убедитесь, что Вы можете регулярно сдавать анализы крови до начала лечения, во время лечения и после прекращения лечения препаратом Азалептин.

- Врач скажет Вам, когда и где Вы будете сдавать анализы. Препарат Азалептин можно принимать только при нормальном анализе крови.
- Препарат Азалептин может вызвать снижение количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). Только регулярная проверка анализов крови может определить, есть ли у Вас риск развития агранулоцитоза.
- В течение первых 18 недель лечения необходимо сдавать анализы 1 раз в неделю. После этого необходимо проводить тесты не реже 1 раза в месяц.
- Если наблюдается уменьшение количества лейкоцитов, Вам следует немедленно прекратить лечение препаратом Азалептин. После этого уровень лейкоцитов должен вернуться к норме.
- После окончания лечения препаратом Азалептин Вам необходимо будет сдавать анализы крови еще в течение 4 недель.

Перед началом лечения врач проведет медицинский осмотр. При необходимости врач назначит Вам электрокардиографию (ЭКГ), чтобы проверить состояние Вашего сердца.

Если у Вас заболевание печени, при приеме препарата Азалептин Вам необходимо регулярно сдавать анализы для оценки функции печени.

Если у Вас наблюдается повышение уровня сахара в крови (сахарный диабет), Вам необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови.

Препарат Азалептин может вызвать изменение уровня липидов в крови. Препарат Азалептин может вызвать увеличение веса. Вам необходимо будет контролировать массу тела и уровень липидов в крови.

Если у Вас были случаи головокружения или после приема препарата Азалептин появилось головокружение или обморок, будьте осторожны, вставая из положения сидя или лежа, поскольку это может увеличить вероятность падения.

Если Вам предстоит операция или по какой-то причине Вы не можете ходить в течение длительного времени, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Азалептин. У Вас может быть повышенный риск развития тромбоза (свертывания крови в вене).

Если Ваш возраст 60 лет и старше, у Вас могут быть более вероятны следующие нежелательные реакции во время лечения препаратом Азалептин: обморок или слабость после смены положения, головокружение, учащенное сердцебиение, затрудненное мочеиспускание, запор.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Азалептин у пациентов с деменцией.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Азалептин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Азалептин может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на препарат Азалептин.

Не принимайте препарат Азалептин вместе с препаратами, которые нарушают функцию костного мозга и/или уменьшают количество клеток крови, производимых организмом, например, антипсихотические препараты длительного действия (депо-препараты). Эти препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза (значительное уменьшение количества лейкоцитов в крови).

Сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- препараты, используемые для лечения депрессии, такие как литий, флувоксамин, трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), циталопрам, пароксетин, флуоксетин и сертралин;
- другие антипсихотические препараты, используемые для лечения психических заболеваний, такие как перазин;
- бензодиазепины и другие препараты, используемые для лечения тревоги или нарушений сна;
- наркотические и другие препараты, которые могут влиять на дыхание;
- препараты, используемые для лечения эпилепсии, такие как фенитоин и вальпроевая кислота;

- препараты, используемые для лечения повышенного или низкого артериального давления, такие как адреналин и норадреналин;
- варфарин (применяется при лечении для предотвращения образования тромбов);
- антигистаминные препараты, которые применяются для лечения простуды или аллергии, например, сенной лихорадки;
- антихолинергические препараты, которые применяются для лечения спазмов в желудке, спазмов и морской болезни;
- препараты, используемые для лечения болезни Паркинсона;
- дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца);
- препараты, используемые для лечения учащенного или нерегулярного сердцебиения;
- некоторые препараты, применяемые для лечения язвы желудка, такие как омепразол или циметидин, пантопразол, или комбинация лансопразола и пароксетина;
- некоторые антибиотики, такие как эритромицин и рифампицин, азитромицин или ципрофлоксацин, норфлоксацин или энноксацин;
- некоторые препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол) или вирусных инфекций (например, ингибиторы протеазы, применяемые при лечении ВИЧ-инфекции);
- атропин, который может использоваться в некоторых глазных каплях или препаратах от кашля и простуды;
- препараты, которые могут вызывать изменение на электрокардиограмме или изменения уровня электролитов крови;
- гормональные контрацептивы (противозачаточные препараты);
- кофеин.

Данный список препаратов неполный. У Вашего врача есть дополнительная информация о препаратах, при одновременном приеме с которыми следует соблюдать осторожность или которых следует избегать при приеме препарата Азалептин. Врач определит, относятся ли принимаемые Вами препараты к перечисленным выше группам.

Препарат Азалептин с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Азалептин.

Сообщите врачу, если Вы курите и как часто употребляете напитки, содержащие кофеин (кофе, чай, кола). Внезапные изменения в Ваших привычках в отношении курения или употребления кофеина могут изменить действие препарата Азалептин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат следует применять у беременных только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Следующие симптомы могут возникать у новорожденных, чьи матери принимали препарат Азалептин в последнем триместре (последние три месяца беременности): тремор (быстрые мышечные сокращения), напряжение или слабость мышц, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания и затруднения при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, Вам следует обратиться к врачу.

Грудное вскармливание

Клозапин может проникать в грудное молоко человека.

Не принимайте препарат Азалептин, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

Фертильность

При применении других нейролептиков у некоторых пациенток репродуктивного возраста может возникнуть аменорея (отсутствие менструации). При переводе таких пациенток на лечение клозапином возможно восстановление нормального менструального цикла. В этой связи пациенткам репродуктивного возраста следует применять надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Азалептин оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении препарата Азалептин возможно появление усталости, сонливости и судорог, и, как следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, когда принимаете препарат Азалептин.

3. Прием препарата Азалептин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение шизофрении, резистентной к терапии

Обычно начальная доза составляет 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) 1 или 2 раза в первый день, а затем по 25 мг 1 или 2 раза во второй день, следует для точности дозирования использовать таблетки клозапина 25 мг с риской другого производителя. Таблетку следует проглотить, запивая водой. Затем при хорошей переносимости врач будет постепенно увеличивать дозу препарата.

Эффективная суточная доза обычно составляет от 200 до 450 мг, разделенная на несколько приемов в день. Некоторым людям может понадобиться большая доза. Допускается суточная доза до 900 мг. Большинство людей принимают препарат утром и вечером. Врач определит, как именно разделить суточную дозу. Если суточная доза составляет всего 200 мг, тогда Вы можете принимать ее 1 раз в сутки вечером. После того, как Вы в течение некоторого времени принимали препарат Азалептин с хорошим результатом, врач может попробовать снизить дозу. Вам нужно будет принимать препарат Азалептин не менее 6 месяцев.

Снижение риска повторного суицидального поведения при шизофрении и шизоаффективном психозе

При лечении пациентов с шизофренией и ~~шизоаффективным психозом, имеющим риск повторного возникновения суицидального поведения, следует придерживаться тех же рекомендаций по способу применения и режиму дозирования, которые приведены для пациентов с шизофренией, резистентной к терапии.~~

Для снижения риска суицидального поведения рекомендуется принимать препарат Азалептин, по крайней мере, в течение 2-х лет. Врач в зависимости от Вашего состояния будет определять необходимость коррекции дозы и продолжительности лечения.

Психоз при болезни Паркинсона

Начальная доза клозапина не должна превышать 12,5 мг в сутки (половина таблетки по 25 мг), следует для точности дозирования использовать таблетки клозапина 25 мг с риской другого производителя, ее следует принимать вечером. Далее дозу необходимо повышать на 12,5 мг, не чаще, чем 2 раза в неделю, до максимальной – 50 мг. Дозу 50 мг следует принимать не ранее конца второй недели после начала лечения. Всю суточную дозу предпочтительно принимать в 1 прием вечером.

Эффективная суточная доза обычно составляет от 25 до 37,5 мг и принимается 1 раз вечером. Дозу 50 мг в день следует превышать только в исключительных случаях.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг. Следует всегда использовать самую низкую эффективную для Вас дозу, которую назначает врач.

Увеличение дозы может назначить врач, который будет следить за тем, как Вы переносите терапию. В течение первых недель лечения необходим контроль артериального давления.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов данной возрастной группы начальная доза составляет 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) в первый день, следует для точности дозирования использовать таблетки клозапина 25 мг с риской другого производителя. В дальнейшем дозу следует повышать не более чем на 25 мг в день.

Опыт применения клозапина у пациентов в возрасте 60 лет и старше не позволяет сделать вывод о существовании различий ответа на лечение клозапином у пациентов разных возрастных групп.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести начальная доза составляет 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) в первый день в один прием, следует для точности дозирования использовать таблетки клозапина 25 мг с риской другого производителя.

Заболевания почек тяжелой степени являются противопоказаниями к приему препарата Азалептин.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас имеются нарушения в работе печени, врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля функционального состояния печени.

Применение у пациентов с судорогами в анамнезе, заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ССС)

У пациентов с судорогами в анамнезе или при наличии заболеваний ССС доза препарата в первый день должна составлять 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) 1 раз в сутки, следует для

точности дозирования использовать таблетки клозапина 25 мг с риской другого производителя; дальнейшее увеличение дозы следует проводить ~~медленно и постепенно.~~

Заболевания ССС тяжелой степени являются противопоказаниями к применению препарата Азалептин.

Применение у детей и подростков

Препарат Азалептин противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Азалептин принимают внутрь, запивая водой.

Таблетку препарата Азалептин 100 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач принимает решение о продолжительности лечения. Вы должны продолжать принимать таблетки столько, сколько рекомендует врач.

Никогда не изменяйте дозировку препарата без предварительной консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Азалептин больше, чем следовало

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата Азалептин, или кто-то другой принял Ваши таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите скорую медицинскую помощь.

Симптомы: сонливость, летаргия (недостаток энергии), спутанность сознания, кома, галлюцинации, агитация (возбуждение), делирий (расстройство психики с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций), экстрапирамидальные симптомы (повышенное напряжение мышц, дрожание рук), оживление рефлексов, судороги (припадки), гиперсаливация (повышенное выделение слюны), расширение зрачка, «затуманивание» (нечеткость) зрения, колебание температуры тела, гипотензия (снижение артериального давления), коллапс, тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нерегулярное сердцебиение), аспирационная пневмония (воспаление легких из-за попадания пищи в дыхательные пути), одышка, угнетение дыхания, дыхательная недостаточность (затрудненное дыхание).

Лечение: специфического антидота для клозапина не существует. В первые 6 часов после приема препарата промывание желудка и/или применение активированного угля. Симптоматическая терапия при непрерывном контроле функций сердечно-сосудистой системы, поддержании функции дыхания, контроле электролитов и кислотно-щелочного равновесия.

Перитонеальный диализ и гемодиализ в случае олиго- или анурии (однако, применение данных методов вряд ли способствует значительному увеличению выведения в связи с высокой способностью клозапина связываться с белками плазмы крови).

Для коррекции некоторых симптомов возможно применение нижеуказанных методов:

- Антихолинергические эффекты. Применение ингибиторов холинэстеразы, в том числе физостигмина (проникает через гематоплацентарный барьер), пиридостигмина и неостигмина.
- Аритмия. Применение препаратов калия, натрия бикарбоната или препаратов наперстянки в зависимости от симптомов; противопоказано применение хинидина и прокаинамида.
- Артериальная гипотензия. Внутривенное введение раствора альбумина или других плазмозамещающих растворов. Наиболее эффективными стимуляторами кровообращения

являются допамин и производные ангиотензина. Противопоказано применение эпинефрина и других бета-адреномиметиков, поскольку при их применении может развиваться дополнительная вазодилатация.

- Судороги. Внутривенное введение диазепама или медленная внутривенная инфузия фенитоина. Противопоказано применение барбитуратов длительного действия.

По причине возможности развития отсроченных реакций Вам может понадобиться тщательное медицинское наблюдение, которое следует осуществлять в течение минимум 5 дней.

Если Вы забыли принять препарат Азалептин

Если Вы пропустили прием лекарственного препарата, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы не принимали препарат Азалептин более 48 часов, как можно скорее обратитесь к врачу (так как в этом случае потребуется изменение дозы).

Если Вы прекратили прием препарата Азалептин

Не прекращайте прием препарата Азалептин без предварительной консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя значительно лучше. Прекращение лечения может сопровождаться реакцией отмены. Эта реакция может проявляться повышенным потоотделением, головной болью, тошнотой, рвотой, диареей.

Если у Вас появились какие-либо из вышеперечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. За этими симптомами могут последовать более серьезные нежелательные реакции, если немедленно не начать лечение. Также могут возобновиться симптомы Вашего заболевания. Если Вам необходимо прекратить лечение препаратом Азалептин, в таком случае Вам рекомендуется постепенное снижение дозы, и врач определит, как уменьшить суточную дозу. Если Вам необходимо внезапно прекратить лечение препаратом Азалептин, Вам необходимо обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Прекратите прием препарата Азалептин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- припадки/судороги, миоклонические приступы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапное быстрое повышение температуры тела, повышенное напряжение мышц, что может сопровождаться потерей сознания (злокачественный нейролептический синдром).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекция дыхательных путей или пневмония (проявляются такими симптомами, как повышение температуры, кашель, затрудненное дыхание, хрипы);

- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), проявляется такими симптомами, как сильная жгучая боль в верхней части живота, распространяющаяся на спину, сопровождающаяся тошнотой и рвотой.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- угнетение дыхания/остановка дыхания/внезапная смерть;
- остановка сердца.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ангионевротический отек;
- сепсис;
- лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (лихорадка, кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Азалептин.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость/седация, головокружение;
- тахикардия;
- запор, гиперсаливация (повышенное слюноотделение).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов), нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов), эозинофилия (увеличение количества эозинофилов), лейкоцитоз (увеличение количества лейкоцитов);
- увеличение массы тела;
- дизартрия (нарушение речи);
- припадки/судороги/миоклонические приступы, экстрапирамидные симптомы (спонтанные движения сопровождающиеся изменением мышечного тонуса), акатизия (постоянно или периодически возникающее неприятное чувство внутреннего двигательного беспокойства), тремор, ригидность (повышенный тонус) мышц, головная боль;
- нечеткость зрения;
- изменения на ЭКГ (депрессия сегмента ST, уплощение и инверсия зубца T, нарушение проводимости);
- обморок, ортостатическая гипотензия, артериальная гипертензия;
- тошнота, рвота, сухость во рту;
- увеличение активности печеночных ферментов в анализе;
- задержка мочи, недержание мочи;

- доброкачественная гипертермия (повышение температуры тела), нарушение потоотделения/терморегуляции, чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- агранулоцитоз (уменьшение количества гранулоцитов);
- дисфемия (заикание);
- злокачественный нейролептический синдром (мышечная ригидность, гипертермия, когнитивные изменения и вегетативная лабильность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- анемия (уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина), лимфопения (уменьшение количества лимфоцитов);
- ухудшение течения сахарного диабета, нарушение толерантности к глюкозе, развитие сахарного диабета;
- ажитация, беспокойство;
- спутанность сознания, делирий;
- циркуляторный коллапс, аритмия, миокардит, перикардит;
- тромбоэмболия, включая летальные случаи и случаи сочетания тромбоэмболии с некрозом органов (например, кишечника), шок, как результат тяжелой артериальной гипотензии, в особенности на фоне агрессивного увеличения дозы препарата (с такими потенциально тяжелыми последствиями, как остановка кровообращения или дыхания);
- аспирация пищи, пневмония и инфекции нижних дыхательных путей (в отдельных случаях с летальным исходом);
- дисфагия (расстройство глотания и прохождения пищи по пищеводу);
- панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха;
- повышение активности креатинфосфокиназы.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов), тромбоцитоз (увеличение количества тромбоцитов);
- гиперосмолярная кома (особый вид диабетической комы), кетоацидоз (снижение pH крови и концентрации стандартного бикарбоната в крови), выраженная гипергликемия (повышение уровня глюкозы), гиперхолестеринемия (увеличение уровня холестерина), гипертриглицеридемия (увеличение уровня триглицеридов);
- поздняя дискинезия (расстройство движения), обсессивно-компульсивные расстройства;
- кардиомиопатия (поражение миокарда), остановка сердца;
- угнетение дыхания/остановка дыхания;
- кишечная непроходимость/закупорка копролитами/паралитическая кишечная непроходимость, увеличение околоушной слюнной железы;
- фульминантный некроз печени (тяжелое воспалительное поражение печени);
- кожные реакции;

- интерстициальный нефрит;
- приапизм (болезненная, патологическая эрекция);
- внезапная смерть (причины неизвестны);
- гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сепсис;
- лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), ангионевротический отек, лейкоцитокластический васкулит (системное заболевание, которое изолированно поражает сосуды кожи);
- псевдофеохромоцитома;
- ожирение;
- холинергический синдром, возникший после отмены препарата, изменения на ЭЭГ, синдром «Пизанской башни» (боковой наклон туловища и головы, иногда с некоторой ротацией и с отклонением туловища кзади), синдром беспокойных ног;
- инфаркт миокарда, миокардит, боль в грудной клетке/стенокардия, ощущения «сердцебиения», фибрилляция предсердий, недостаточность митрального клапана при кардиомиопатии, связанной с клозапином;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- выпот в плевральную полость, синдром апноэ во сне, бронхоспазм, заложенность носа;
- мегаколон (увеличение толстого кишечника), ишемия/инфаркт кишечника, некроз кишечника, некротический колит, язва кишечника и перфорация кишечника, диарея, дискомфорт в брюшной полости, изжога, диспепсия, колит (воспаление толстой или прямой кишки);
- стеатоз печени (жировая дистрофия печени), некроз печени, гепатотоксичность (повреждение печени, вызванное чужеродными веществами), фиброз печени (состояние, при котором здоровые клетки печени замещаются соединительной тканью), цирроз печени, поражение печени (печеночное, холестатическое, смешанное), включая жизнеугрожающие состояния, печеночная недостаточность, приводящая к смертельному исходу или пересадке печени;
- нарушение пигментации кожи;
- рабдомиолиз (повреждение поперечнополосатых мышц), мышечная слабость, мышечные спазмы, боль в мышцах, системная красная волчанка;
- почечная недостаточность, ночное недержание мочи;
- ретроградная эякуляция (нарушение механизма семяизвержения);
- полисерозит (воспаление серозных оболочек грудной и брюшной полости);
- падение (связанное с судорогами, сомноленцией, постуральной гипотензией, сенсорной и двигательной нестабильностью, индуцированными клозапином);
- у пациентов старше 60 лет возможно развитие ортостатической гипотензии, тахикардии, задержки мочеиспускания и запор.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Азалептин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке препарата после «до ...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Азалептин содержит

Действующим веществом является клозапин.

Азалептин, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг клозапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая тип 101, крахмал картофельный, повидон К-90, кальция стеарат.

Азалептин, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг клозапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая тип 101, крахмал картофельный, повидон К-90, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Азалептин и содержимое упаковки

Азалептин, 25 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки зеленовато-желтого цвета с фаской.

Азалептин, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки зеленовато-желтого цвета с фаской и риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5, 10 или 15 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: goot@organica.su

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Российская Федерация

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: goot@organica.su

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).