

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

АЗАЛЕПТИН

100 мг таблетки

Клозапин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Азалептин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Азалептина
3. Как принимать Азалептин
4. Возможные побочные эффекты Азалептина
5. Как хранить Азалептин
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Азалептин и для чего он применяется

Клозапин является активным веществом препарата Азалептин, который принадлежит к группе антипсихотиков (препараты, которые применяются для лечения определенных психических расстройств, таких как психоз).

Азалептин применяется для лечения шизофрении у людей, у которых применение других препаратов неэффективно.

Шизофрения - психическое заболевание, которое поражает мышление, чувства и поведение человека. Вы должны использовать данный лекарственный препарат только в том случае, если уже применяли хотя бы два других антипсихотических препарата, один из которых был атипичным антипсихотиком нового поколения, для лечения шизофрении, которые были неэффективны или вызывали серьезные побочные эффекты, не поддающиеся лечению.

Азалептин также применяется для лечения серьезных нарушений мышления, эмоционального фона и поведения у людей с болезнью Паркинсона, у которых другие препараты продемонстрировали неэффективность.

2. Что необходимо знать перед применением Азалептина

Не принимать Азалептин, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) к клозапину или любому другому компоненту Азалептина (см. раздел 6),
- Вы не проводите периодические анализы крови,
- были случаи в анамнезе, когда у Вас наблюдался низкий уровень лейкоцитов в крови (например, лейкопения или агранулоцитоз), особенно если это было вызвано лекарственными препаратами. Препарат также не применяется, если у Вас низкий уровень лейкоцитов в крови, вследствие ранее проводимой химиотерапии,
- Вы страдаете или когда-либо страдали от болезней костного мозга,
- Вы применяете лекарственный препарат, который нарушает надлежащую работу костного мозга,
- Вы применяете лекарственный препарат, который уменьшает количество лейкоцитов в крови,
- Вам приходилось ранее прекращать применение Азалептина из-за серьезных побочных эффектов (например, агранулоцитоз или проблемы с сердцем),
- Вы страдаете от неконтролируемой эпилепсии (припадки или судороги),
- у Вас наблюдается острое психическое нарушение, вызванное применением алкоголя или лекарств (например, наркотические лекарственные препараты),
- Вы страдаете от миокардита (воспаление сердечной мышцы),
- Вы страдаете от других тяжелых сердечных заболеваний,
- Вы страдаете от тяжелых заболеваний почек,
- у Вас наблюдаются симптомы заболевания печени в активной стадии, такие как желтуха (пожелтение кожи и белков глаз, тошнота и потеря аппетита),
- Вы страдаете от тяжелых заболеваний печени,
- у Вас нарушение сознания и выраженная сонливость,
- Вы страдаете от циркуляторного коллапса, который может развиваться в результате острого шока,
- Вы страдаете от паралитической кишечной непроходимости (кишечник не работает надлежащим образом и у Вас тяжелый запор),
- Вы проходите или проходили лечение с применением депо-инъекций длительного действия препаратов-антипсихотиков.

Если какое-либо из вышеперечисленных относится к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу и прекратите прием Азалептина.

Азалептин нельзя применять людям в бессознательном состоянии или в состоянии комы.

Особые указания и меры предосторожности

Меры безопасности, упомянутые в этом разделе, очень важны. Вы должны следовать им, чтобы свести к минимуму риск развития серьезных, опасных для жизни побочных эффектов.

Прежде чем начать лечение Азалептином, сообщите Вашему врачу, если у Вас есть или когда-либо наблюдались:

- наличие тромбов или тромбообразование в семейном анамнезе, поскольку лекарственные препараты данной группы способствуют образованию тромбов,

- глаукома (повышенное внутриглазное давление),
- сахарный диабет. Повышенный (иногда значительно) уровень сахара в крови наблюдается у здоровых пациентов или пациентов с сахарным диабетом в анамнезе (см. раздел 4),
- проблемы с предстательной железой или трудности с мочеиспусканием,
- любые заболевания сердца, почек или печени,
- хронический запор или если Вы принимаете лекарства, вызывающие запор (например, антихолинергические препараты),
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы,
- контролируемая эпилепсия,
- болезни толстого кишечника,
- хирургические вмешательства на брюшной полости,
- если у Вас была сердечная патология или нарушение проводимости сердца в семейном анамнезе, в виде «Удлинение интервала QT»,
- если у Вас есть риск развития инсульта, например, если у Вас высокое артериальное давление, сердечно-сосудистые проблемы или проблемы с кровеносными сосудами головного мозга.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, прежде чем принимать таблетки Азалептина, если:

- у Вас наблюдаются симптомы **простуды, лихорадки, гриппоподобные симптомы, боль в горле или любая другая инфекция**. Вам необходимо провести срочный анализ крови, чтобы проверить, связаны ли Ваши симптомы с принимаемым Вами препаратом.
- у Вас внезапное **быстрое повышение температуры тела, ригидность мышц**, которые могут привести к потере сознания (злокачественный нейролептический синдром), это очень серьезный побочный эффект, требующий неотложного лечения.
- у Вас **быстрое и нерегулярное сердцебиение**, даже когда Вы находитесь в состоянии покоя, **пальпитации, проблемы с дыханием, боль в груди или необъяснимая усталость**. Вашему врачу нужно в таком случае проверить функциональное состояние сердца и при необходимости немедленно обратиться к кардиологу.
- Вы испытываете **тошноту, рвоту и / или потерю аппетита**. Ваш лечащий врач должен мониторить состояние печени.
- у Вас наблюдаются **запоры, боли в животе, болезненность живота, лихорадка, вздутие живота и/или кровавый понос**. Ваш врач должен будет Вас осмотреть.

Медицинские обследования и анализы крови

Прежде чем Вы начнете принимать Азалептин, Вашему лечащему врачу необходимо ознакомиться с Вашей историей болезни и провести анализы крови, чтобы убедиться, что количество лейкоцитов в крови в норме. Важно знать об этом, так как организму нужны лейкоциты для борьбы с инфекциями.

Необходимо проводить периодические анализы крови, прежде чем начать лечение, во время лечения и после прекращения приема Азалептина.

- Ваш врач решает, когда и какие провести тесты. Азалептин можно принимать тогда, когда показатели общего клинического анализа крови в норме.
- Азалептин может привести к сильному уменьшению количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). Только регулярные анализы крови могут выявить риск развития агранулоцитоза.
- В течение первых 18 недель лечения анализы необходимо проводить один раз в неделю. В дальнейшем анализы необходимы не реже одного раза в месяц.
- Если количество лейкоцитов в крови падает, необходимо прекратить лечение Азалептином немедленно. После этого количество лейкоцитов в крови должно вернуться к норме.

Вам нужно будет проводить анализы крови в течение еще 4 недель после окончания лечения Азалептином.

Ваш лечащий врач также может провести обследования физических параметров перед началом лечения. Чтобы проверить состояние сердца он может сделать электрокардиограмму (ЭКГ), но только если есть необходимость или если у Вас есть показания для этого.

Если у Вас нарушение функции печени, Вы должны регулярно проводить тесты для оценки функции печени, в течение всего курса приема Азалептина.

Если у Вас высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет), Вашему врачу необходимо регулярно мониторить уровень сахара в крови.

Азалептин может вызвать изменение уровня липидов в крови. Азалептин может привести к увеличению веса. Вашему лечащему врачу следует мониторить вес и уровень липидов в крови.

Если вы жалуетесь на плохое самочувствие или если при приеме Азалептина наблюдается головокружение или слабость, осторожно вставайте из сидячего или лежащего положения, поскольку это может увеличить вероятность потери равновесия и падения.

Если у Вас запланировано хирургическое вмешательство или если по какой-то причине Вы не сможете ходить долгий период времени, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по поводу приема Азалептина, так как возможен риск развития тромбоза (венозный тромбоз).

Дети и подростки до 16 лет

Если Вам нет 16 лет, Вам не следует принимать Азалептин, поскольку нет достаточных данных о его применении в данной возрастной группе.

Пожилые люди (в возрасте 60 лет и старше)

У пожилых людей (в возрасте 60 лет и старше) чаще могут наблюдаться следующие побочные эффекты во время лечения Азалептином: слабость или головокружение после изменения позы тела, быстрое сердцебиение, трудности с мочеиспусканием и запоры.

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы страдаете деменцией.

Другие лекарственные препараты и Азалептин

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты. Это включает лекарства, отпускаемые без рецепта или фитопрепараты. Вам может понадобиться изменение дозировки препарата или прием других лекарственных препаратов.

Не принимайте Азалептин одновременно с лекарственными препаратами, которые угнетают работу костного мозга и / или уменьшают количество кровяных клеток, такие как:

- карбамазепин, препарат, применяемый для лечения эпилепсии.
- некоторые антибиотики: хлорамфеникол, сульфаниламиды, такие как Котримоксазол.
- некоторые болеутоляющие: производные пиразолона, такие как фенилбутазон.
- пенициламин, применяемый для лечения ревматоидного артрита.
- цитотоксические препараты, применяемые в химиотерапии.
- депо-инъекции длительного действия препаратов-антипсихотиков.

Данные препараты повышают риск развития агранулоцитоза (пониженное содержание лейкоцитов в крови).

Применение Азалептина одновременно с другими лекарственными препаратами, которые могут повлиять на эффекты Азалептина и / или других лекарственных препаратов. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы планируете принимать, принимаете (даже если курс лечения заканчивается) или если Вам недавно пришлось прекратить применение каких-либо из следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты для лечения депрессии, такие как литий, флувоксамин, трициклические антидепрессанты, МАО-ингибиторы, циталопрам, пароксетин, флуоксетин и сертралин,
- другие антипсихотические препараты для лечения психических расстройств, такие как перазин.
- бензодиазепины и другие лекарственные препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств или нарушений сна,
- наркотические анальгетики и другие лекарства, которые могут угнетать дыхание,
- лекарственные препараты, применяемые для лечения эпилепсии, такие как фенитоин и вальпроевая кислота,
- лекарственные препараты для лечения повышенного или пониженного артериального давления, такие как адреналин и норадреналин,
- варфарин, препарат применяемый для профилактики тромбоза,
- антигистаминные препараты, применяемые для лечения простуды или аллергии, такой как сенная лихорадка,
- антихолинергические препараты, которые применяются для облегчения желудочных коликов и спазмов и морской болезни,
- препараты для лечения болезни Паркинсона,
- дигоксин, применяемый для лечения сердечной недостаточности,
- лекарственные препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма,

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка, такие как омепразол или циметидин,
- некоторые антибиотики, такие как эритромицин и рифампицин,
- некоторые препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (таких как кетоконазол) или вирусных инфекций (такие как ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ-инфекций),
- атропин, препарат, который входит в состав некоторых глазных капель или препаратов для лечения кашля и простуды,
- адреналин, препарат, используемый при неотложных состояниях,
- гормональные контрацептивы (противозачаточные средства).

Это неполный список. Ваш лечащий врач и фармацевт могут обладать большей информацией о лекарственных препаратах, при приеме которых Вам следует соблюдать осторожность или избегать приема Азалептина. Они также могут Вам сообщить, лекарственные препараты, которые Вы принимаете, принадлежат к вышеперечисленным группам или нет. Проконсультируйтесь с ними.

Прием Азалептина с пищей и напитками

Избегайте приема алкоголя во время применения Азалептина.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы курите и как часто пьете напитки, содержащие кофеин (кофе, чай, кола). Внезапные изменения привычки курения или приема кофеин содержащих напитков могут также повлиять на эффекты Азалептина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременным или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать данный препарат. Ваш врач может обсудить с Вами пользу и возможные риски приема препарата во время беременности. Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если во время приема Азалептина Вы забеременели.

Беременность

У новорожденных, чьи матеря принимали Азалептин в последнем триместре (последние три месяца) беременности могут наблюдаться следующие симптомы: дрожь, мышечная ригидность и / или слабость, сонливость, возбудимость, проблемы с дыханием и трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка наблюдается какой-нибудь из вышеперечисленных симптомов, Вы должны обратиться к Вашему врачу.

Грудное вскармливание

Во время лечения Азалептином не следует кормить грудью. Клозапин, действующее вещество Азалептина, выделяется с грудным молоком и может навредить Вашему ребенку.

Женщины репродуктивного возраста

У некоторых женщин, принимающих некоторые лекарства для лечения психических заболеваний, наблюдаются нерегулярные месячные или их отсутствие. Если у Вас это

наблюдается, можно восстановить регулярность месячных, если заменить принимаемое лекарство на Азалептин. Это означает, что Вы должны использовать эффективную контрацепцию.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Азалептин может вызвать усталость, сонливость и судороги, особенно в начале лечения. Вы не должны водить или управлять механизмами, пока у Вас наблюдаются эти симптомы.

Азалептин содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач предупредил, что у Вас непереносимость к некоторым видам сахара, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

3. Как принимать Азалептин

Для того, чтобы свести к минимуму риск падения артериального давления, возникновения судорог и сонливости необходимо, чтобы Ваш лечащий врач постепенно увеличивал дозу препарата. Следует всегда принимать Азалептин в точности так, как предписано Вашим лечащим врачом. Если у Вас есть сомнения, Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

В первую очередь важно не изменять дозировку или не прекращать прием Азалептина, не уведомляя об этом Вашего лечащего врача. Продолжайте принимать препарат столько, сколько укажет лечащий врач. Если Вам 60 лет или старше, Ваш врач может начать лечение с более низкой дозировки и увеличить ее постепенно, поскольку пациенты данной возрастной группы более склонны к развитию некоторых нежелательных побочных эффектов (См. Раздел 2: «Что необходимо знать перед применением Азалептина»).

Если дозировка, которую Вам назначили не может достигнуть данной дозой, существуют другие дозы данного лекарственного препарата, с помощью которых нужно достичь нужной дозировки препарата.

Лечение шизофрении

Рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 мг (половина 25 мг таблетки) один или два раза в первый день, затем 25 мг один или два раза на второй день. Проглотите таблетку запивая водой. Если данная доза переносится хорошо, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу препарата пошагово от 25 до 50 мг в течение следующих 2-3 недель до достижения дозы до 300 мг в день. После этого, если необходимо, суточная доза может быть увеличена еще пошагово от 50 до 100 мг в полнедели или, предпочтительно, с недельными интервалами.

Рекомендуемая суточная доза составляет от 200 до 450 мг, разделенная на несколько однократных приемов в день. Некоторым людям может понадобиться более высокая доза. Допустимая суточная доза может составить до 900 мг. Частые побочные эффекты (в частности, судороги) возможны при суточных дозах более 450 мг. Всегда принимайте индивидуально установленную минимальную эффективную дозу препарата для Вас. Большинство людей принимают часть дозы утром и другую часть вечером. Ваш лечащий врач посоветует, как правильно разделить суточную дозу. Если Ваша суточная доза составляет всего 200 мг, то Вы можете принять ее однократно вечером. В течение определенного периода времени, когда Вы принимаете Азалептин и у Вас наблюдаются

положительные результаты, Ваш лечащий врач может снизить дозу. Необходимо принимать Азалептин не менее 6 месяцев.

Лечение тяжелых нарушений мышления у пациентов с болезнью Паркинсона

Рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 мг (половина 25 мг таблетки) вечером. Проглотите таблетку запивая водой. Затем Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу пошагово на 12,5 мг, но не быстрее чем два шага в неделю до максимальной дозы 50 мг к концу второй недели. Повышение дозировки следует прекратить или отложить, если Вы чувствуете слабость, головокружение или спутанность сознания. Для того, чтобы избежать этих симптомов, следует измерять артериальное давление в течение первых недель лечения.

Рекомендуемая суточная доза составляет от 25 до 37,5 мг, принимаемая однократно вечером. Доза 50 мг в день должна быть превышена только в исключительных случаях. Максимальная суточная доза составляет 100 мг. Всегда принимайте индивидуально подобранную для Вас минимальную эффективную дозу препарата.

Если Вы приняли больше Азалептина, чем рекомендуется

Если Вы полагаете, что приняли большое количество таблеток Азалептина или если кто-то принял Ваши таблетки, следует немедленно обратиться к лечащему врачу или за неотложной медицинской помощью.

Симптомы передозировки включают:

Сонливость, усталость, упадок сил, потеря сознания, кома, спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, бессвязная речь, скованность конечностей, дрожь в руках (тремор), припадки (судороги), повышенное слюноотделение, расширение зрачка, помутнение зрения, низкое артериальное давление, коллапс, быстрое или нерегулярное сердцебиение, поверхностное или затрудненное дыхание.

Если Вы забыли принять Азалептин

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните. Если наступило время приема следующей дозы препарата, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное рекомендованное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием. Свяжитесь с Вашим лечащим врачом как можно скорее, если Вы вообще не приняли Азалептин в течение более 48 часов.

Если Вы прекратили прием Азалептина

Не прекращайте прием Азалептина без рекомендации Вашего лечащего врача, поскольку у Вас может развиваться синдром отмены. Он включает потоотделение, головную боль, тошноту, рвоту и диарею. **Если у Вас наблюдается какой-либо из вышеперечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. За этими симптомами могут последовать более серьезные побочные эффекты, если немедленно не проводить лечение.** Могут вновь проявиться симптомы основного заболевания. Рекомендуется постепенное снижение дозы с шагом по 12,5 мг в течение одного-двух недель, если нужно прекратить лечение. Ваш лечащий врач сообщит Вам, как нужно уменьшить суточную дозу препарата. Если Вам придется внезапно прекратить лечение Азалептином, для этого Вам нужно будет проконсультироваться у лечащего врача.

Если Ваш лечащий врач примет решение возобновить лечение Азалептином и последняя доза Азалептина была принята более двух дней назад, то рекомендуемая начальная доза должна составлять 12,5 мг.

Если у Вас есть другие дополнительные вопросы, связанные с использованием данного препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Азалептин может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требовать неотложной медицинской помощи:

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем применять таблетки Азалептина, если у Вас появились какие-либо из следующих побочных эффектов:

Очень часто (*может наблюдаться более чем у 1 из 10 человек*):

- **сильный запор.** Ваш лечащий врач должен лечить данный побочный эффект, чтобы Вы избежали дальнейших осложнений.
- быстрое сердцебиение.

Часто (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек*):

- **симптомы простуды, лихорадки, гриппоподобные симптомы, боль в горле или любая другая инфекция.** Вам необходимо провести срочный анализ крови, чтобы проверить, связаны ли данные симптомы с приемом Азалептина.
- припадки.
- **внезапное обморочное состояние** или потеря сознания, сопровождающаяся мышечной слабостью (синкопа).

Нечасто (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек*):

- если у Вас **внезапное резкое повышение температуры тела, ригидность мышц**, которые могут привести к потере сознания (злокачественный нейролептический синдром), это серьезные побочные эффекты, которые требуют неотложного лечения.
- легкое головокружение, головокружение или обморок, когда вы встаете из положения сидя или лежа, так как это может увеличить вероятность падения.

Редко (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек*):

- **симптомы инфекции дыхательных путей или пневмонии**, такие как **лихорадка, кашель, затруднение дыхания, хрипы в легких.**
- **тошнота, рвота и/или потеря аппетита.** Ваш лечащий врач должен проверить состояние печени.
- **сильная боль в верхней части живота, которая может иррадиировать на спину**, сопровождающаяся тошнотой и рвотой вследствие воспаления поджелудочной железы.
- **потеря сознания и мышечная слабость** вследствие значительного снижения кровяного давления (циркуляторный коллапс).

- **трудности при глотании** (которая может вызвать аспирацию еды).
- **прерывистое дыхание** с храпом или без него во время сна.
- признаки **ожирения** или развивающегося ожирения.

Редко (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек) или **Очень редко** (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- **быстрое и нерегулярное сердцебиение**, даже когда Вы находитесь в состоянии покоя, **пальпитации**, **проблемы с дыханием**, **боль в груди** или **необъяснимая усталость**. Вашему врачу нужно будет проверить состояние сердца и при необходимости немедленно направить Вас к кардиологу.

Очень редко (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- если Вы мужчина и испытываете **длительные, болезненные эрекции**. Это называется приапизмом. Если Вы испытываете эрекцию, которая длится более 4 часов, может быть необходима неотложная медицинская помощь для того, чтобы избежать дальнейших осложнений.
- **спазмы и боль в животе, вздутие живота, рвота, запоры и нарушение газообразования**, которые могут быть симптомами кишечной непроходимости.
- **спонтанное кровотечение или кровоподтеки**, что может быть признаком снижения количества тромбоцитов в крови.
- **симптомы в результате неконтролируемого уровня сахара в крови** (например, тошнота или рвота, боль в животе, чрезмерная жажда, чрезмерное мочеиспускание, дезориентация или спутанность сознания).
- потеря аппетита, вздутие живота, боль в животе, пожелтение кожи, сильная слабость и дискомфорт. Эти симптомы могут быть признаками того, что у Вас развивается расстройство печени, которое может приводить к развитию фульминантного некроза печени.
- тошнота, рвота, усталость, потеря веса, которые могут быть симптомами воспаления почек.

Неизвестно (частота побочных реакций по имеющимся данным не оценена):

- сдавливающая боль в груди, ощущение напряженности в груди, давление или сжатие (боль в груди может иррадиировать на левую руку, челюсть, шею и верхнюю часть живота), одышка, потливость, слабость, головокружение, тошнота, рвота и пальпитации (симптомы сердечного приступа). Вы должны немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью.
- давление в груди, тяжесть, напряженность, сжатие, ощущение жжения или удушья (симптомы недостаточного поступления кровотока и кислорода в сердечную мышцу). Вашему врачу необходимо будет проверить состояние сердца.
- ощущение интермиттирующего «удара», «пульсации» или «фибрилляции» в груди (пальпитации).
- быстрое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий). Иногда могут наблюдаться учащенное сердцебиение, обморок, одышка или дискомфорт в грудной клетке. Вашему врачу необходимо будет проверить состояние сердца.

- симптомы низкого артериального давления, такие как головокружение, обморок, помутнение зрения, необычная усталость, холодная и влажная кожа или тошнота.
- симптомы тромбообразования в венах, особенно нижних конечностей (симптомы включают отек, боль и покраснение ног), которые могут передвигаться по кровеносным сосудам попадая в легкие, вызывая боль в груди и затруднение дыхания.
- подтвержденная или подозреваемая инфекция, сопровождавшаяся лихорадкой или низкой температурой тела, гиперпноэ, учащенным сердцебиением, изменением ответной реакции и сознания, резкое снижение кровяного давления (сепсис).
- избыточное потоотделение, головная боль, тошнота, рвота и диарея (симптомы холинергического синдрома).
- значительное снижение мочеотделения (симптом почечной недостаточности).
- аллергическая реакция (отек в области лица, рта и горла, а также языка, который может быть зудящим или болезненным).
- потеря аппетита, вздутие живота, боли в животе, пожелтение кожи, резкая слабость и недомогание. Это может указывать на возможные заболевания печени, которые включают замену нормальной ткани печени рубцовой тканью, приводящую к потере функции печени, в том числе такие процессы со стороны печени, которые приводят к опасным для жизни последствиям, таким как печеночная недостаточность (которая может привести к смерти), патологические изменения печени (повреждение клеток печени, желчных протоков печени или наличие того и другого) и трансплантация печени.
- жгучая боль в верхней части живота, особенно между приемами пищи, рано утром или после употребления кислых напитков; дегтеобразный, черный или кровавый стул; вздутие живота, изжога, тошнота или рвота, раннее чувство насыщения (язва желудка и/или кишечника) - что может привести к смерти.
- сильная боль в животе, усиливающаяся при движении, тошнота, рвота, включая рвоту кровью (или жидкостью, похожей на кофейную гущу); живот становится ригидным с (рикошетной) мягкостью, распространяющейся от места перфорации по всему животу; лихорадка и/или озноб (перфорация желудка и/или кишечника или разрыв кишки), что может привести к смерти.
- запор, боль в животе, болезненность живота, лихорадка, вздутие живота, кровавый понос. Это может указывать на возможный мегаколон (увеличение кишечника) или инфаркт/ишемию/некроз кишечника, которые могут привести к смерти. Необходим осмотр лечащего врача.
- острая боль в груди с одышкой и кашлем или без него.
- усиление или появление мышечной слабости, мышечных спазмов, мышечных болей. Это может указывать на возможное мышечное заболевание (рабдомиолиз). Ваш врач должен будет Вас осмотреть.
- острая боль в груди или животе с одышкой, с кашлем или лихорадкой или без них.
- Сообщалось о чрезвычайно интенсивных и серьезных кожных реакциях, таких как лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS). Побочная реакция кожи может проявляться в виде сыпи с волдырями или без них. Могут возникнуть раздражение кожи, отек, лихорадка и гриппоподобные

симптомы. Симптомы DRESS-синдрома обычно появляются примерно через 2–6 недель (возможно, до 8 недель) после начала лечения.

Если что-либо из вышеперечисленного применимо к вам, немедленно сообщите об этом своему врачу перед приемом следующей таблетки Азалептина.

Другие побочные эффекты

Очень часто (*может наблюдаться более чем у 1 из 10 человек*):

Сонливость, головокружение, повышенное слюноотделение.

Часто (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек*):

Высокий уровень лейкоцитов в крови (лейкоцитоз), высокий уровень определенного типа лейкоцитов (эозинофилия), увеличение веса, помутнение зрения, головная боль, дрожь, скованность, беспокойство, конвульсии, нарушенные движения, неспособность начать движение, неспособность контролировать движение разных частей тела, изменения на ЭКГ, повышенное артериальное давление, слабость или головокружение после изменения позы тела, тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость во рту, незначительные отклонения в функциональных анализах печени, потеря контроля над мочеиспусканием, трудности с мочеиспусканием, усталость, лихорадка, повышенное потоотделение, повышенная температура тела, нарушения речи (например, невнятная речь).

Нечасто (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек*):

Снижение уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз), нарушения речи (например, заикание).

Редко (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек*):

Низкий уровень эритроцитов (анемия), беспокойство, возбуждение, спутанность сознания, делирий, нерегулярное сердцебиение, воспаление сердечной мышцы (миокардит) или мембраны, окружающей сердечную мышцу (перикардит), скопление жидкости вокруг сердца (перикардальный выпот), повышенный уровень сахара в крови, сахарный диабет, тромб в легких (тромбоэмболия), воспаление печени (гепатит), заболевание печени, вызывающее пожелтение кожи/потемнение мочи/зуд, повышенный уровень фермента креатининфосфокиназы в крови.

Очень редко (*могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек*):

Увеличение содержания тромбоцитов в крови с возможным возникновением тромбоза в кровеносных сосудах, неконтролируемые движения рта / языка и конечностей, навязчивые мысли и принудительное повторяющееся поведение (обсессивно-компульсивные симптомы), кожные реакции, увеличение слюнных желез, затруднение дыхания, повышенный уровень триглицеридов или холестерина в крови, патология сердечной мышцы (кардиомиопатия), остановка сердца, внезапная необъяснимая смерть.

Неизвестно (*частота побочных реакций по имеющимся данным не оценена*):

Изменения показателей электроэнцефалограммы (ЭЭГ), диарея, дискомфорт в желудке, изжога, дискомфорт в желудке после еды, мышечная слабость, мышечные спазмы, мышечная боль, заложенность носа, ночное недержание мочи, внезапное,

неконтролируемое повышение артериального давления (псевдофеохромоцитомы), неконтролируемый изгиб тела в одну сторону (плевротонус), если Вы мужчина; расстройства эякуляции, сопровождающееся неправильным пассажем семенной жидкости, в результате чего эякулят попадает в полость мочевого пузыря вместо эякуляции через пенис (оргазм без выделения семени или ретроградная эякуляция), сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка или зуд из-за воспаления кровеносных сосудов, воспаление толстого кишечника, приводящей к диарее, боль в животе, лихорадка, изменение цвета кожи, сыпь на лице в виде «бабочки», боль в суставах, боль в мышцах, лихорадка и усталость (красная волчанка), синдром беспокойных ног (непреодолимое желание двигать ногами или руками, обычно сопровождающееся дискомфортными ощущениями в периоды отдыха, особенно вечером или ночью и временно облегчающееся при движении).

Сообщалось, что у пожилых людей с деменцией наблюдалось небольшое увеличение числа умирающих среди принимающих антипсихотические препараты по сравнению с пациентами, не принимающими антипсихотические препараты.

Отчетность о побочных эффектах:

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arprimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Как хранить Азалептин

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре 15°C-25°C.

Срок годности – 3 года. Не принимать Азалептин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата и на каждом блистере. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Азалептин

Одна таблетка содержит:

активное вещество: клозапин – 100 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, крахмал кукурузный, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Как выглядит Азалептин и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с риской на одной стороне, без запаха.

Описание упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ /алюминий). 5 контурных ячейковых упаковок (50 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ /алюминий). 4 контурные ячейковые упаковки (40 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Азалептина из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19 Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19 Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста