ТЕРИКВИН

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Териквин
Таъсир этувчи модда (ХПН): кветиапин
Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
Битта таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: кветиапин 25 мг, 100 мг, 200 мг (тегишли равишда 28.783 мг, 115.132 мг, 230.264 мг кветиапин фумарати кўринишида)
ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрат, микрокристалл целлюлоза, повидон, натрий крахмали гликоляти (А тури), глицерол дебегенат, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати
қобиғи: Opadry II 31 F34412 Pink: лактоза моногидрат, гипромеллоза, макрогол 4000, титан диоксиди (E171), темир оксиди қизил (E172) (25 мг доза учун),
Opadry II 31F32604 Yellow: лактоза моногидрат, гипромеллоза, титан диоксиди (E171), макрогол 4000, темир оксиди сариқ (E172) (100 мг доза учун),
Opadry II OY-L 28900 White: лактоза моногидрат, гипромеллоза, макрогол 4000, титан диоксиди (E171) (200 мг доза учун).
Таърифи:
Пушти рангли думалоқ, икки томони қавариқ таблеткалар (25 мг доза учун)
Битта томонида ажратиш чизиғи бўлган, сариқ рангли думалоқ, икки томони қавариқ таблеткалар (100 мг доза учун)
Битта томонида ажратиш чизиғи бўлган, оқ рангли думалоқ, икки томони қавариқ таблеткалар (200 мг доза учун)
Фармакотерапевтик гуруҳи: Психотроп препаратлар. Нейролептиклар (Антипсихотиклар). Дибензодиазепинлар ва уларнинг ҳосилалари. Кветиапин.
АТХ коди: N05AH04
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Териквин атипик антипсихотик препарат ҳисобланади. Кветиапин ва унинг фаол метаболити N-дезалкилкветиапин бош миянинг нейтротрансмиттер рецепторлари билан ўзаро алоқа қилади. Кветиапин ва N-дезалкилкветиапин бош миянинг 5HT2 турдаги серотонинли рецепторларига ва D1 ва D2 турдаги дофаминли рецепторларига юқори ўхшашликни намойиш қилади. D2 турдаги дофаминли рецепторларга қараганда 5HT2 турдаги серотонинли рецепторларга нисбатан янада юқорироқ селективлиги Териквиннинг асосий клиник антипсихотик хусусиятларини ва экстрапирамидали ножўя самаралар ривожланишининг паст тез-тезлигини келтириб чиқаради. Бундан ташқари, N-дезалкилкветиапин норадреналин ташувчисига юқори ўхшашликни намойиш қилади. Кветиапин ва N-дезалкилкветиапин гистаминли ва α 1-адренорецепторларга юқори ўхшашликка эга ва α 2-адренорецепторлар ва 5HT1A турдаги серотонинли рецепторларга камроқ ўхшашликка эга. Кветиапин холинергик мускаринли ва бензодиазепинли рецепторларга сезиларли ўхшашликни намойиш қилмайди.
Стандарт синовларда кветиапин антипсихотик фаолликни намойиш қилади. N-дезалкилкветиапин метаболитининг Териквин препаратининг фармакологик фаоллигига бўлган етарлича ҳиссаси аниқланмаган.
Самарадорлиги
Шартли-рефлекторли қочиш каби антипсихотик тажрибаларда кветиапин ўзини фаол эканлигини кўрсатди. У шунингдек хулқий ёки электр жисмоний ўлчанган дофамин агонистининг таъсирини тўсади ва дофамин метаболити- D2 рецепторини тўсадиган нейрокимёвий кўрсаткич концентрациясини оширади.
Узоқ муддат қўланилгандан кейин кветиапин D2 дофамин рецепторининг ўта юқори сезувчанлигини чақирмайди. D2 дофамин рецепторини тўсиш мақсадидаги самарали дозада кветиапин шунчаки кучсиз каталепсияни чақиради. Узоқ муддат қўлланилгандан кейин дофаминэргик нейронларнинг нигростриар A9 дофаминини эмас, таркибида мезолимбик A10 дофамин бўлган нейронлар деполяризациясини чақириб, Териквин лимбик тизим учун танлаш қобилиятини кўрсатади.
Фармакокинетикаси
Перорал қабул қилинганда кветиапин меъда-ичак трактидан яхши сўрилади ва жигарда фаол метаболланади.
Овқат истеъмол қилиниши кветиапиннинг биокираолишлигига сезиларли таъсир кўрсатмайди. Тахминан 83% кветиапин қон плазмаси оқсиллари билан боғланади.
N-дезалкилкветиапин фаол метаболитнинг мувозанатли моляр концентрацияси кветиапиннинг шу кабисидан 35% ни ташкил қилади. Кветиапин ва N-дезалкилкветиапиннинг ярим чиқарилиш даври тегишли равишда 7 ва 12 соатни ташкил қилади. Кветиапин ва N-дезалкилкветиапиннинг фармакокинетикаси чизиқли, эркаклар ва аёллар фармакокинетикасининг кўрсаткичларида фарқ кузатилмайди.
18 дан 65 ёшгача бўлган пациентларга қараганда кекса ёшли пациентларда кветиапиннинг ўртача клиренси 30-50% га пасайган.
Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (креатинин клиренси 30мл/мин/1,73м2 дан кам) кветиапиннинг ўртача плазмали клиренси тахминан 25% га пасаяди.
Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда (компенсацияланган алкоголли цирроз) кветиапиннинг ўртача плазмали клиренси тахминан 25% га пасайган. Кветиапин жигарда жадал метаболлангани туфайли жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда кветиапиннинг плазмали концентрациясининг ошиш эҳтимоли мавжуд, бу эса дозага тузатиш киритишни талаб қилади.
Эркин кветиапин фракцияси ва плазма N-дезалкилкветиапинининг ўртача 5% дан камроқ моляр дозаси сийдик билан чиқарилади. Кветиапиннинг тахминан 75% сийдик билан ва 21% ахлат билан чиқарилади. Кветиапиннинг 5% дан камроғи метаболизмга учрамайди ва ўзгармас кўринишда буйраклар ёки ахлат орқали чиқарилади.
10 ёшдан 17 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар
10-17 ёшли болалар ва ўсмирларда кветиапиннинг стационар фармакокинетикаси катталарникига ўхшаш, AUC ва Cmax эса катталарникига қараганда болалар ва ўсмирларда юқорироқ- тегишли равишда 45% ва 31%. Бироқ, вазнни ҳисобга олганда, катталарникига қараганда кветиапиннинг AUC ва Cmaxи пастроқ- тегишли равишда 41% ва 39%, шу қаторда кветиапиннинг метаболити бўлган норкветиапиннинг фармакокинетикаси худди катталарники каби.
Қўлланилиши
- ўткир ва сурункали психозлар, жумладан шизофрения
- биполяр бузилишлар тузилмасида маниакал эпизодлар
- биполяр бузилишлар тузилмасида мўътадил ва оғир депрессив эпизодлар
- илгари кветиапин билан даволашга жавоб қайтарган, биполяр бузилиши бўлган пациентларда маниакал ёки депрессив эпизодларнинг рецидивини бартараф этишда қўлланилади.
Қўллаш усули ва дозалари
Териквин овқат истеъмолидан қатъий назар қўлланилиши мумкин.
Катта ёшдагилар
Ўткир ва сурункали психозлар, жумладан шизофренияни даволаш
Териквин суткада 2 марта буюрилади. Даволашнинг дастлабки 4 суткаси учун суткалик дозаси: 1-чи сутка – 50 мг, 2-чи сутка – 100 мг, 3-чи сутка – 200 мг, 4-чи сутка – 300 мг.
4-чи суткадан бошлаб дозаси самарали дозасигача танланиши керак, одатда бу суткада 300 мг дан 450 мг оралиғида. Клиник самарасига ва пациент томонидан шахсий индивидуал кўтара олинишига қараб доза суткада 150 мг дан 750 мг гача ўзгариб туриши мумкин. Максимал тавсия этилган суткалик дозаси 750 мг ни ташкил қилади.
Биполяр бузилишлар тузилмасида маниакал эпизодларни даволаш
Териквин монотерапия сифатида ёки нормотимик таъсирга эга препаратлар билан мажмуада қўлланилади.
Териквин суткада 2 марта буюрилади. Даволашнинг дастлабки 4 суткаси учун суткалик дозаси: 1-чи сутка – 100 мг, 2-чи сутка – 200 мг, 3-чи сутка – 300 мг, 4-чи сутка – 400 мг. Кейинчалик, даволашнинг 6-чи кунига келиб препаратнинг суткалик дозаси 800 мг гача оширилиши мумкин. Суткалик дозани оширилиши суткада 200 мг дан ошмаслиги керак.
Клиник самарасига ва пациент томонидан шахсий индивидуал кўтара олинишига қараб доза суткада 200 мг дан 800 мг гача ўзгариб туриши мумкин. Одатда самарали дозаси суткада 400 мг дан 800 мг ни ташкил қилади. Максимал тавсия этилган суткалик дозаси 800 мг ни ташкил қилади.
Биполяр бузилишлар тузилмасида депрессив эпизодларни даволаш
Териквин суткада бир марта тунга буюрилади. Даволашнинг дастлабки 4 суткаси учун суткалик дозаси: 1-чи сутка – 50 мг, 2-чи сутка – 100 мг, 3-чи сутка – 200 мг, 4-чи сутка – 300 мг. Тавсия этиладиган дозаси 300 мг/сут ни ташкил қилади. Териквин препаратининг максимал тавсия этиладиган суткалик дозаси 600 мг ни ташкил қилади.
Кветиапиннинг антидепрессив самараси суткада 300 ва 600 мг дозаси қўлланилганда тасдиқланган. Қисқа муддатли даволашда Териквиннинг самарадорлиги суткада 300 ва 600 мг да таққосланувчан бўлган.
Кекса ёшдагилар
Кекса ёшли пациентларда Териквиннинг бошланғич дозаси суткада 25 мг ни ташкил қилади. Самарали дозага эришгунча дозани ҳар куни 25-50 мг га ошириш лозим, у, эҳтимол, ёш пациентларнинг дозасидан камроқ бўлар.
Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар
Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.
Жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар
Кветиапин жигарда жадал метаболланади. Шунинг учун Териквинни жигар ва буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда қўллашда, айниқса даволашнинг бошида, эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Териквин препарати билан даволашни 25 мг/сут дозадан бошлаш ва самарали дозасига эришгунга қадар дозани ҳар куни 25-50 мг га ошириш тавсия этилади.
Ножўя таъсирлари
Жуда тез-тез (>10%):
- уйқучанлик, бош айланиши, бош оғриғи;
- оғиз қуриши;
- триглицеридлар, умумий холестерин концентрациясини ошиши (асосан, паст зичликдаги липопротеидлар -ПЗЛП холестеринини);
- юқори зичликдаги липопротеидлар (ЮЗЛП) холестерини концентрациясини пасайиши;
- "бекор қилиш" синдроми;
- тана вазнини ошиши;
- гемоглобин концентрациясини пасайиши;
- экстрапирамид симптомлар.
Тез-тез (≥1%, <10%):
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия;
- гиперпролактинемия;
- ноодатий ва даҳшатли тушлар, асабийлашиш;
- дизартрия;
- тахикардия, юрак уриши, ортостатик гипотензия;
- хира кўриш;
- қабзият, диспепсия, қусиш, иштаҳани ошиши;
- аҳамиятсиз намойишли астения;
- периферик шишлар;
- аланинаминотрансфераза (АЛТ) фаоллигини ошиши;
- гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ) фаоллигини ошиши;
- умумий ва эркин Т4 концентрациясини пасайиши;
- умумий Т3 концентрациясини пасайиши;
- ТТГ концентрациясини ошиши;
- гипергликемия;
- нафас сиқилиши;
- безгак.
Тез-тез эмас (≥0,1%, <1%):
- ўта юқори сезувчанлик реакциялари;
- тиришишлар, безовта оёқлар синдроми, кеч дискинезия, ҳушдан кетиш;
- ринит;
- дисфагия;
- аспартатаминотрансфераза (АСТ) фаоллигини ошиши;
- тромбоцитопения;
- эркин Т3 концентрациясини пасайиши.
Кам ҳолларда (≥0,01, <0,1%):
- сариқ касал;
- приапизм, галакторея;
- хатарли нейролептик синдром, гипотермия;
- креатинфосфокиназа фаоллигини ошиши;
- сомнамбулизм ва шу каби ҳодисалар.
Жуда кам ҳолларда (<1/10000):
- анафилактик реакциялар;
- қандли диабет;
- гепатит;
- ангионевротик шиш, Стивенс-Джонсон синдроми.
QT оралиғини узайиши, қоринчали аритмия, тўсатдан ўлим, юрак тўхташи ва икки томонлама йўналтирилган қоринчали тахикардия нейролептикларга хос ножўя самаралар ҳисобланади.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- кветиапин ёки препаратнинг компонентларидан биронтасига юқори сезувчанлик;
- азоллар гуруҳидаги замбуруғларга қарши препаратлар каби P450 3A4 цитохроми ингибиторлари, эритромицин, кларитромицин ва нефазодон, ҳамда протеаза ингибиторлари билан биргаликда қўлланилиши;
- болалар ва 17 ёшгача бўлган ўсмирлар;
- галактозани кўтара олмаслик, Лаппа лактаза танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси каби ноёб наслий муаммолари бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.
Эҳтиёткорлик билан: кардиоваскуляр ва цереброваскуляр касалликлари ёки артериал гипотензияга олиб келадиган бошқа ҳолатлари бўлган, кекса ёшли, жигар етишмовчилиги, анамнезда тиришишли тутқаноқлари бўлган пациентларда.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Териквинни марказий нерв тизимига таъсир кўрсатувчи бошқа препаратлар, *шунингдек алкогол билан мажмуада қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.*
P450 (CYP) цитохроми изоферменти 3A4 кветиапиннинг P450 цитохроми тизими орқали амалга оширилувчи метаболизмига жавоб берувчи асосий изофермент ҳисобланади. Кветиапинни (25 мг дозада) кетоконазол - CYP3A4 ингибитори билан биргаликда буюрилиши кветиапиннинг "концентрация-вақт" (AUC) эгри чизиғи остидаги майдонини 5-8 баробарига ошишига олиб келган.
Шунинг учун кветиапин ва CYP3A4 цитохроми ингибиторларини биргаликда қўллаш мумкин эмас. Шунингдек кветиапинни грейпфрут шарбати билан қабул қилиш тавсия этилмайди.
Карбамазепинни қабул қилишдан олдин ёки биргаликда турли дозаларда кветиапинни буюрилиши кветиапин клиренсини аҳамиятли ошишига ва, тегишли равишда, кветиапинни карбамазепинсиз қабул қилишга қараганда AUC ни ўртача 13% га пасайишига олиб келган. Айрим пациентларда AUC ни пасайиши янада яққолроқ бўлган. Бундай ўзаро таъсир плазмада кветиапин концентрациясини пасайиши билан кузатилади ва кветиапин билан даволашнинг самарадорлигини пасайтириши мумкин.
Кветиапинни жигар микросомал тизимининг бошқа индуктори бўлган фенитоин билан биргаликда буюрилиши кветиапин клиренсининг янада яққолроқ ошиши билан кузатилган (тахминан 450% га). Жигар ферментлари тизими индукторларини қабул қилаётган пациентларга кветиапиндан олинадиган фойда жигар ферментлари индуктори бўлган препаратни бекор қилиш билан боғлиқ хавфдан юқори бўлгандагина кветиапинни буюриш мумкин. Микросомал ферментлар индукторлари бўлган препаратлар дозасини аста-секин ўзгартириш лозим. Зарурат бўлганида, уларни микросомал ферментларни индуцияламайдиган препаратларга ўзгартириш мумкин (масалан, вальпроат кислотаси препаратларига).
Антидепрессант *имипрамин* (CYP2D6 ингибитори) ёки флуоксетинни (CYP3A4 ва CYP2D6 ингибитори) бир вақтда буюрилишида кветиапиннинг фармакокинетикаси сезиларли тарзда ўзгармайди.
Антипсихотик дори воситалари- рисперидон ёки галоперидол билан бир вақтда буюрилишида кветиапиннинг фармакокинетикаси сезиларли тарзда ўзгармайди. Бироқ, кветиапин ва тиоридазинни бир вақтда қабул қилиниши кветиапин клиренсини тахминан 70% га ошишига олиб келган.
Циметидин билан бир вақтда қабул қилинганида кветиапиннинг фармакокинетикаси сезиларли тарзда ўзгармайди.
Суткада 2 марта 250 мг дозада кветиапинни қабул қилиш фонида 2 мг лоразепам бир марта қабул қилинганида лоразепамнинг клиренси тахминан 20% га пасаяди.
Бир вақтда кветиапин буюрилганида литий препаратларининг фармакокинетикаси ўзгармайди. Семинатрий вальпроати ва кветиапин биргаликда буюрилганида вальпроат кислотаси ва кветиапин фармакокинетикасида клиник аҳамиятли ўзгаришлар қайд этилмаган.
Кветиапинни юрак-қон томирли касалликларда қўлланиладиган препаратлар билан ўзаро таъсири ўрганилмаган.
Электролит мувозанатни ва QT оралиғи узайишини бузилишига олиб *келувчи препаратлар билан мажмуада кветиапинни қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.*
Кветиапин феназон метаболизмида иштирок этувчи жигар фермент тизимларининг индукциясини чақирмаган.
Махсус кўрсатмалар
Уйқучанлик
Кветиапин билан даволаш пайтида уйқучанлик ва у билан боғлиқ симптомлар, масалан, седация кузатилиши мумкин. Яққол уйқучанлик ривожланганида биполяр тузилмасида депрессияси бўлган пациентларга уйқучанлик пайдо бўлганидан бошлаб 2 ҳафта мобайнида ёки симптомлар яққоллиги камайишигача тез-тез шифокорга бориш талаб этилиши мумкин. Айрим ҳолларда Териквин билан даволашни тўхтатиш талаб қилиниши мумкин.
Юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентлар
Юрак-қон томир ва цереброваскуляр касалликлари ва гипотензияга олиб келувчи бошқа ҳолатлари бўлган пациентларга Териквинни буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Териквин билан даволаш фонида ортостатик гипотензия пайдо бўлиши мумкин, айниқса даволашнинг бошида дозани титрлашда. Ортостатик гипотензия пайдо бўлганида дозани пасайтириш ёки уни секин-аста титрлаш талаб қилиниши мумкин.
Дисфагия
Кветиапин билан даволашда дисфагия ва аспирация кузатилган. Кветиапин қабул қилиш билан аспирацион пневмония ривожланишининг сабабли-натижавий алоқаси аниқланмаган. Бироқ, аспирацион пневмония пайдо бўлиши хавфи бўлган пациентларга препаратни буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.
Тиришишли тутқаноқлар
Кветиапин ёки плацебо қабул қилган пациентларда тиришишларнинг ривожланиш тез-тезлигида фарқлар аниқланмаган. Бироқ, бошқа антипсихотик дори воситалари билан даволашдаги каби, анамнезида тиришишли тутқаноқлари бўлган пациентларни даволашда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади.
Экстрапирамид симптомлар (ЭПС)
Биполяр бузилишлар тузилмасида депрессияси бўлган катта ёшли пациентлар депрессив эпизодлар сабабли кветиапин қабул қилганида плацебога қараганда ЭПС пайдо бўлиши тез-тезлигини ошиши кузатилган.
Кечиккан дискинезия
Кечиккан дискинезия симптомлари ривожланган ҳолатларда препарат дозасини пасайтириш ёки уни секин-аста бекор қилиш тавсия этилади.
Хатарли нейролептик синдром
Антипсихотик препаратларни, жумладан кветиапинни қабул қилиш фонида хатарли нейролептик синдром ривожланиши мумкин. Синдромнинг клиник намойишлари гипертермия, ўзгартирилган ментал статус, мушакли ригидлик, вегетатив нерв тизими лабиллиги, креатинфосфокиназа фаоллиги ошишини ўз ичига олади. Бундай ҳолатларда Териквинни бекор қилиб, тегишли даволашни ўтказиш лозим.
Аниқ намойишли нейтропения
Аниқ намойишли нейтропениянинг аксарият ҳолатлари кветиапин билан даволаш бошлангандан бир неча ой ўтиб пайдо бўлган. Дозага боғлиқ самараси аниқланмаган. Кветиапин билан даволаш тўхтатилгандан кейин лейкопения ва/ёки нейтропения ўтиб кетган. Нейтропения вужудга келишининг эҳтимолли хавф омили лейкоцитларнинг аввалги паст миқдори ва анамнезда дорилар туфайли индуцияланган нейропения ҳолатлари ҳисобланади. Нейтрофиллар сони < 1,0 x 109/л бўлган пациентларда Териквинни тўхтатиш лозим. Инфекциянинг эҳтимолли симптомларини аниқлаш учун пациентни кузатиш ва нейтрофиллар сонини назорат қилиш зарур (уларнинг даражаси 1,5 x 109/л гача ошгунча).
Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири
Териквинни жигар фермент тизимининг карбамазепин ва фенитоин каби кучли индукторлари билан мажмуада қўлланилиши плазмада кветиапин концентрациясини пасайишига олиб келади ва Териквин билан даволаш самарадорлиги камайтириши мумкин.
Жигар ферментлари тизими индукторларини қабул қилаётган пациентларга Териквиндан олинадиган фойда жигар ферментлари индуктори бўлган препаратни бекор қилиш билан боғлиқ хавфдан юқори бўлгандагина Териквинни буюриш мумкин. Микросомал ферментлар индукторлари бўлган препаратлар дозасини аста-секин ўзгартириш лозим. Зарурат бўлганида уларни макросомал ферментларни индуцияламайдиган препаратларга алмаштириш мумкин (масалан, вальпроат кислотаси препаратларига).
Гипергликемия
Териквинни қабул қилиш фонида анамнезида қандли диабети бўлган пациентларда гипергликемия ривожланиши ёки қандли диабет кучайиши мумкин. Қандли диабети бўлган пациентларни, қандли диабет ривожланишининг хавф омили бўлган пациентларни клиник кузатиш тавсия этилади.
Липидлар даражаси
Териквинни қабул қилиш фонида триглицеридлар ва холестерин концентрацияси ошиши, ҳамда ЮЗЛП концентрацияси пасайиши мумкин. Шунинг учун
липидлар даражасини назорат қилиш лозим.
Метаболик бузилишлар
Айрим пациентларда тана вазнини ошиши, қонда глюкоза ва липидлар концентрациясини ошиши метаболик профилни ёмонлашишига олиб келиши мумкин, бу эса тегишли кузатувни талаб қилади.
QT оралиғининг узайиши
Кветиапинни қабул қилиш ва QT оралиғи мутлақ қийматини турғун ошиши ўртасида ўзаро боғлиқлик аниқланмаган. Бироқ, доза ошириб юборилганида QT оралиғини узайиши қайд этилган. Юрак-қон томир касалликлари бўлган ва аввал QT оралиғини узайиши кузатилган пациентларга бошқа антипсихотик препаратлар каби Териквинни ҳам буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим. Шунингдек, айниқса кекса ёшлиларга, QT оралиғи узайишининг туғма синдроми бўлган, сурункали юрак етишмовчилиги, миокард гипертрофияси, гипокалиемия ёки гипомагниемияси бўлган пациентларга Териквин препаратини QTc оралиғини узайтирувчи препаратлар, нейролептиклар билан бир вақтда буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур.
Препаратни бекор қилиш билан боғлиқ ўткир реакциялар
Териквин препарати кескин бекор қилинганда қуйидаги ўткир реакциялар кузатилиши мумкин ("бекор қилиш" синдроми): кўнгил айниши, қусиш, уйқусизлик, бош оғриғи, бош айланиши ва асабийлашиш. Психотик симптомлар қайтиши мумкин; шунингдек, мажбурий ҳаракатлар бузилишининг (акатизия, дистония ва дискинезия каби) пайдо бўлиши ҳақида хабар берилган. Шунинг учун препаратни секин-аста, камида бир ёки икки ҳафта давомида бекор қилиш тавсия этилади.
Деменцияси бўлган кекса ёшли пациентлар
Териквин деменция билан боғлиқ психозларни даволашга мўлжалланмаган.
Айрим атипик нейролептиклар деменцияси бўлган пациентларда цереброваскуляр асоратларнинг ривожланиш хавфини тахминан 3 баробарига оширган. Инсульт ривожланиши хавфи бўлган пациентларда Териквин эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак.
Кекса ёшлиларда деменция билан боғлиқ психозларни даволаш учун атипик нейролептиклардан фойдаланиш таҳлили ушбу гуруҳ препаратларини қабул қилган пациентлар гуруҳида плацебо гуруҳига нисбатан ўлим ҳолатлари ошишини аниқлади. 56-99 ёшдаги пациентларда (ўртача 83 ёш) кветиапин қабул қилган гуруҳда ўлим даражаси 5,5% ни, плацебо гуруҳида эса- 3,2% ни ташкил қилди. Ушбу пациентларда қайд этилган ўлим ҳолатларининг сабаби мазкур популяцияда кутиладиганга мос келган. Кветиапин билан даволаш ва деменцияси бўлган кекса ёшли пациентларда ўлим хавфини ошиши ўртасида сабабли-натижавий алоқа аниқланмаган.
Суицид/суицидал фикрлар ёки клиник ёмонлашув
Биполяр бузилишдаги депрессия суицидал фикрлар, ўзига зарар етказиш ва суицид (суицид билан боғлиқ ҳодисалар) пайдо бўлишининг юқори хавфи билан боғлиқ. Мазкур хавф аниқ ремиссия бошлангунга қадар давом этади. Даволаш бошланишидан пациент аҳволи яхшилангунча бир нечта ва ундан ортиқ ҳафта ўтиши сабабли, аҳволи яхшилангунча пациентлар синчков тиббий кузатув остида бўлишлари керак. Умумий қабул қилинган клиник тажриба маълумотларига кўра, суицид хавфи ремиссия бошланишининг эрта босқичларида ошиши мумкин.
Даволаш учун Териквин буюриладиган бошқа психик бузилишлар ҳам суицидал ҳодисаларнинг юқори хавфи билан боғлиқ. Бундан ташқари, бундай ҳолатлар депрессив эпизодли коморбид бўлиши мумкин. Шундай қилиб, депрессив эпизоди бўлган пациентларни даволашда қўлланиладиган эҳтиёткорлик чоралари бошқа психик бузилишлари бўлган пациентларни даволашда ҳам қўлланилиши керак.
Анамнезда суицидал ҳодисалари бўлган, шунингдек, даволашни бошлашдан олдин суицидал фикрларини аниқ ифода этган пациентлар суицидал ниятлар ва суицидал уринишларнинг юқори хавф гуруҳига киради ва даволаш жараёнида синчков кузатилиши керак.
Оғирлик даражасининг мўътадилдан бошлаб аниқ намойишлигача бўлган маниакал эпизодларни даволашда моно-даволаш сифатида ҳам, литий препаратлари ёки вальпроат семинатрийси билан мажмуада ҳам суткада 800 мг гача бўлган дозада Териквин препарати қўлланилишида ЭПС ва антихолинергик препаратларни ёндош қўлланилишининг тез-тезлиги плацебо қабул қилингандаги шу кабилар билан таққосланувчан бўлган.
Ёрдамчи моддалар ҳақида муҳим маълумот
Препаратда лактоза мавжуд. Галактозани ўзлаштираолмаслик, Лаппа лактазаси танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбациясининг ноёб ирсий муаммолари мавжуд бўлган пациентлар бу дорини қабул қилмасликлари керак.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши
Ҳомиладор аёлларда кветиапиннинг ҳавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган. Шунинг учун ҳомиладорлик пайтида Териквинни фақатгина она учун кутиладиган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлсагина қўллаш мумкин.
Кветиапинни кўкрак сутига экскрецияси ҳақида чоп этилган хабарлар мавжуд, бироқ экскреция даражаси аниқланмаган. Аёлларга Териквинни қабул қилиш вақтида эмизмасликни тавсия этиш зарур.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Териквин уйқучанликни келтириб чиқариши мумкин, шунинг учун даволаш пайтида пациентларга хавфли механизмлар билан ишлаш, жумладан, транспорт воситаларини бошқариш тавсия этилмайди.
Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: уйқучанлик, седация, тахикардия ва артериал босимни пасайиши.
Даволаш: махсус антидотлар йўқ. Нафас олиш функцияси ва юрак-қон томир тизимини қўллаб туришга, адекват оксигенация ва вентиляцияни таъминлашга қаратилган чораларни кўриш тавсия этилади. Меъдани ювиш (агар пациент ҳушсиз ҳолатда бўлса интубациядан кейин) ва фаоллаштирилган кўмир ва сурги воситаларини қўллаш сўрилмаган кветиапинни чиқаришга ёрдам бериши мумкин, бироқ, ушбу чораларнинг самарадорлиги ўрганилмаган.
Синчков тиббий кузатув пациент ҳолати яхшилангунга қадар давом этиши керак.
Чиқарилиш шакли
25 мг
20 таблеткадан поливинилхлорид ва алюмин фольгали блистерга жойлаштирилади.
3 блистердан давлат ва рус тиллардаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан картон кутига жойлаштирилади.
100 мг, 200 мг
10 таблеткадан поливинилхлорид ва алюмин фольгали блистерга жойлаштирилади.
6 блистердан давлат ва рус тиллардаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан картон кутига жойлаштирилади.
Сақлаш шароитлари
25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда, қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!
Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича

Савдо белгиси ва рўйхатга олиш гувоҳнома эгаси
VEGAPHARM LLP., Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи
Laboratorios Lesvi S.L., Барселона, Испания

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 36, «EAST LINE» БМ,
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk