

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сонапакс®, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Сонапакс®, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: тиоридазин

Перед применением 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 Сонапакс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сонапакс®.
3. Прием препарата Сонапакс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сонапакс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Сонапакс® содержит действующее вещество тиоридазин, которое оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие. Препарат Сонапакс® относится к группе препаратов под названием «психолептики; антипсихотические средства; пиперидиновые производные фенотиазина».

Показания к применению

Препарат Сонапакс® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- шизофрении и других психозов (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты или в случае неэффективности других препаратов);

- психотических расстройств, сопровождающихся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелых нарушений поведения, связанных с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторного возбуждения различного генеза.
- неврозов, сопровождающихся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, психоэмоциональным напряжением, нарушением сна, навязчивыми состояниями, депрессивными расстройствами; абстинентного синдрома (токсикомания, алкоголизм).

Препарат Сонапакс® применяется у детей в возрасте от 4 лет для лечения:

- шизофрении и других психозов (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты или в случае неэффективности других препаратов).
- нарушений поведения с повышенной психомоторной активностью.

Способ действия препарата Сонапакс®

Тиоридазин является веществом, которое называется пиперидиновым производным фенотиазина. Он оказывает влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие.

В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Увеличивает выделение гипофизом пролактина.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сонапакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Сонапакс®:

- если у Вас аллергия на тиоридазин, другие производные фенотиазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас ранее были аллергические реакции, такие как тяжелая фотосенсибилизация или аллергия к другим фенотиазинам;
- если у Вас коматозное состояние или состояние угнетения центральной нервной системы;
- если у Вас ранее было серьезное гематологическое заболевание, в частности угнетение костно-мозгового кроветворения;
- если у Вас выраженное депрессивное состояние;

- если у Вас печеночная недостаточность;
- если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, у Вас врожденное удлинение интервала QT;
- если у Вас аритмия или раньше были аритмии;
- если Вы одновременно принимаете ингибиторы или субстраты изофермента CYP2D6, у Вас врожденная низкая активность изофермента CYP2D6;
- если у Вас дефицит лактазы или сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы или лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детям в возрасте до 4-х лет.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Сонапакс®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сонапакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям);
- патологические изменения картины крови (нарушение кроветворения);
- рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими лекарственными средствами);
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений;
- болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты);
- эпилепсия;
- микседема (заболевание, обусловленное недостаточным обеспечением органов и тканей гормонами щитовидной железы);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);

- синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков);
- кахексия (крайнее истощение организма);
- рвота (противорвотное действие производных фенотиазина может маскировать рвоту, связанную с передозировкой другими лекарственными средствами).

Следует учитывать риск развития тяжелых токсических эффектов из-за удлинения интервала QT.

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений не известен. Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами других групп, поэтому тиоридазин следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска развития инсульта. У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска смерти. В плацебо-контролируемых исследованиях было показано, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В плацебо-контролируемом клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения смертность составляла 4,5% против 2,6% у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония). Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не с некоторыми особенностями пациентов, неясна.

Удлинение интервала QT

У пожилых пациентов, применяющих фенотиазины, в том числе тиоридазин, наблюдались изменения терминального отрезка ЭКГ, включающие удлинение интервала QT, депрессию и инверсию зубца T, появление U волн. На сегодняшний день появление этих изменений связывают с изменением реполяризации, которая не связана с повреждением миокарда и

является обратимой. Тем не менее, значительное удлинение интервала QT может вызывать желудочковые аритмии, приводящие к внезапной смерти.

Поздняя дискинезия

Длительное использование антипсихотических препаратов может быть связано с развитием поздней дискинезии, степень выраженности которой у пациентов значительно варьирует.

Злокачественный нейролептический синдром

При приеме тиоридазина, как и других антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития злокачественного нейролептического синдрома, клиническими проявлениями которого, являются: гиперпирексия, мышечная ригидность, изменение в психическом статусе, вегетативные нарушения (нерегулярный пульс и артериальное давление, тахикардия, аритмия, потливость, одышка), нарушение сознания вплоть до комы. При возникновении злокачественного нейролептического синдрома необходимо немедленно прекратить прием тиоридазина и других препаратов, необходимых для сопутствующей терапии, назначить симптоматическую терапию и мониторинг жизненно-важных функций. Если пациент нуждается в антипсихотическом лечении после перенесенного злокачественного нейролептического синдрома, следует тщательно оценить возможность повторной медикаментозной терапии тиоридазином. За такими пациентами необходимо установить тщательное медицинское наблюдение.

Переломы, травмы

Тиоридазин может вызывать сонливость, постуральную гипотензию, моторную и сенсорную нестабильность, что может приводить к падениям, и, как следствие, переломам и другим травмам.

Пациенты с эпилепсией

Вследствие способности тиоридазина снижать порог судорожной активности, при лечении пациентов с эпилепсией следует тщательно наблюдать за их состоянием и, по возможности, проводить электроэнцефалографию.

Пациенты с болезнью Паркинсона

За исключением особых случаев, тиоридазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона.

Венозные тромбоэмболические осложнения

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда – с летальным исходом. Поэтому тиоридазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений.

Угнетающее действие на центральную нервную систему

Как и другие фенотиазины, тиоридазин способен усиливать угнетающее действие различных депрессантов (алкоголь, анестетики, барбитураты, наркотики, другие психоактивные препараты, инсектициды атропина и фосфора и другие) на центральную нервную систему. Был зарегистрирован случай остановки дыхания при совместном применении фенотиазина и большой дозы барбитуратов.

Синдром отмены

В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами тиоридазина, отмену препарата следует проводить постепенно.

Фотосенсибилизация

В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим тиоридазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.

Этанолсодержащие вещества

В период лечения тиоридазином запрещается прием этанолсодержащих веществ.

Дети и подростки

Препарат Сонапакс® противопоказан к применению у детей в возрасте до 4 лет.

Не давайте препарат Сонапакс® детям в возрасте от 0 до 4 лет (безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 4 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Сонапакс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, ингибирующие изофермент CYP2D6 (например, циметидин, флуоксетин, пароксетин, моклобемид) (возможно усиление и удлинение эффектов тиоридазина);
- трициклические антидепрессанты (возможно повышение концентрации в плазме этих лекарственных средств и/или производного фенотиазина, что может привести к возникновению аритмий);
- противосудорожные средства (тиоридазин, как и другие фенотиазины, может снижать порог судорожной готовности. При одновременном применении с тиоридазином возможно повышение или снижение концентрации в сыворотке фенитоина, в связи с чем может потребоваться коррекция его дозы. При совместном применении тиоридазина и карбамазепина концентрации этих препаратов в сыворотке не изменяются);

- антигипертензивные средства и бета-адреноблокаторы (возможно повышение концентраций в плазме этих препаратов и тиоридазина, что, вероятно, может привести к выраженному снижению артериального давления, нарушениям ритма сердца или побочным эффектам со стороны центральной нервной системы);
- непрямые антикоагулянты (возможно усиление гипопротромбинемического действия, в этом случае необходим тщательный контроль концентрации протромбина в плазме);
- средства с угнетающим воздействием на центральную нервную систему (тиоридазин может усиливать эффекты алкоголя и других средств, обладающих угнетающим воздействием на центральную нервную систему, бензодиазепинов, наркотических анальгетиков, барбитуратов, антидепрессантов и средств для наркоза);
- ингибиторы моноаминоксидазы (возможно удлинение и усиление седативного и м-холиноблокирующего действия этих препаратов и тиоридазина);
- препараты лития (возможно возникновение тяжелых нейротоксических осложнений, экстрапирамидных нарушений и сомнамбулизма у пациентов, получавших одновременно препарат лития и производное фенотиазина, включая тиоридазин);
- средства с м-холиноблокирующим действием (возможно усиление м-холиноблокирующих эффектов м-холиноблокаторов (атропиноподобных средств), антигистаминных препаратов и трициклических антидепрессантов, вплоть до таких проявлений как «атропиновый психоз», выраженный запор, паралитическая кишечная непроходимость, гиперпирексия с возможным тепловым ударом. В этих случаях показано тщательное наблюдение за пациентом и коррекция доз препаратов);
- противопаркинсонические средства (при одновременном применении тиоридазина и леводопы возможно ослабление эффектов каждого из препаратов);
- сосудосуживающие средства (благодаря своим α -адреноблокирующим свойствам, тиоридазин может ослаблять прессорный эффект сосудосуживающих средств (эпинефрина, допамина, эфедрина, фенилэфрина));
- хининдин (возможно усиление угнетающего воздействия хинидина на миокард);
- антиаритмические средства/ удлинение интервала QT (учитывая, что фенотиазины, в том числе тиоридазин, могут вызывать такие изменения ЭКГ как удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при их одновременном применении с препаратами, обладающими аналогичным свойством);
- тиазидные диуретики (одновременное применение тиоридазина и тиазидного диуретика может привести к выраженной артериальной гипотензии. Кроме того, вызванная диуретиками гипокалиемия может усиливать кардиотоксические эффекты

тиоридазина);

- гипогликемические средства (тиоридазин влияет на углеводный обмен, в связи с чем при его применении может нарушаться толерантность пациента к глюкозе, достигнутая на фоне лечения гипогликемическими средствами);
- антацидные и противодиарейные средства (могут уменьшать всасывание из желудочно-кишечного тракта тиоридазина).

Препарат Сонапакс® с алкоголем

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления этанола.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Применение препарата запрещено во время беременности, т.к. адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводились.

Грудное вскармливание

При необходимости назначения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения тиоридазином запрещается вождение транспортных средств, работа с механизмами и другие виды деятельности, требующие быстроты реакции.

Препарат Сонапакс® содержит лактозы моногидрат, сахарозу

В одной таблетке препарата Сонапакс® содержится 35,799 мг (для дозировки 10 мг) или 145,668 мг (для дозировки 25 мг) сахарозы.

В одной таблетке препарата Сонапакс® содержится 26,4 мг (для дозировки 10 мг) лактозы моногидрата.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата (см. раздел «Противопоказания»).

Препарат Сонапакс® содержит краситель пунцовый 4R (E124) (для дозировки 10 мг)

Препарат содержит краситель пунцовый 4R (E124), который может вызывать

аллергические реакции.

3. Прием препарата Сонапакс®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Шизофрения и другие психозы

Начинают лечение с 50-100 мг 3 раза в сутки с постепенным повышением до максимальной дозы 800 мг/сутки (при необходимости). После достижения эффекта доза может быть снижена до минимальной поддерживающей. Общая суточная доза колеблется в пределах 200-800 мг/сутки в 2-4 приема.

Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза

В амбулаторных условиях — 150-400 мг/сутки; в стационаре — 250-800 мг/сутки. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг в сутки, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней, а антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза: 75-200 мг однократно перед сном.

Неврозы, абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм)

При неврозах с легкими когнитивными и эмоциональными нарушениями — 30-75 мг в сутки, при неэффективности дозу постепенно повышают до 50-200 мг в сутки. При неврозах с соматическим компонентом — 10-75 мг в сутки. Начинать лечение с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической дозы. При абстинентном синдроме, в зависимости от степени тяжести состояния от 10-75 мг/сутки до 150-400 мг/сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении лиц пожилого возраста применяют обычно низкие дозы: 30-100 мг в сутки.

Дети

Шизофрения и другие психозы

Детям назначают с 0,5 мг/кг/сутки в несколько приемов. При необходимости дозу повышают до максимальной суточной дозы — 3 мг/кг/сутки.

Нарушения поведения с повышенной психомоторной активностью

У детей 4-7 лет по 10-20 мг в сутки. Кратность приема - 2-3 раза в сутки.

У детей 8-14 лет по 20-30 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

У детей 15-18 лет по 30-50 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

Путь и способ введения

Препарат Сонапакс® следует принимать внутрь.

Дозу и время приема препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от заболевания и тяжести симптоматики. Начинать лечение рекомендуется с доз, находящихся на нижней границе указанного диапазона. Затем в процессе лечения дозу постепенно увеличивают до достижения максимальной эффективной дозы. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы. Суточную дозу делят обычно на 2-4 приема.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата столько, сколько назначил Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Сонапакс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Сонапакс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, или в медицинское учреждение, или службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку с препаратом. Вам может потребоваться медицинская помощь.

У Вас могут появиться следующие симптомы:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, снижение артериального давления (АД), шок, изменения на ЭКГ, удлинение интервалов QT и PR, неспецифические изменения сегмента ST и зубца T, брадикардия, синусовая стенокардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, «пируэтная» тахикардия, угнетение функции миокарда.

Со стороны центральной нервной системы: седативный эффект, экстрапирамидные расстройства (заболевания, характеризующиеся расстройством движения), спутанность сознания, агитация (двигательное беспокойство), гипотермия, гипертермия, судороги, арефлексия (отсутствие одного или нескольких рефлексов), кома.

Со стороны вегетативной нервной системы: мидриаз (расширение зрачка), миоз (сужение зрачка), сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: снижение моторики, запор, кишечная

непроходимость.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия (уменьшение количества мочи), уремия (отравление организма продуктами белкового обмена из-за нарушения работы почек).

Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрации 20-80 мг/л наступает смерть.

Лечение

Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и наладить адекватную оксигенацию и легочную вентиляцию. Немедленно начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-щелочного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопротеренола, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида и хинидина.

Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фенилэфрина, норэпинефрина или метараминола. α -адреноблокирующие свойства производных фенотиазина не позволяют применять неселективные α - и β -адреномиметики (эпинефрин, допамин) — риск парадоксальной вазодилатации.

Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется проводить промывание желудка с применением активированного угля. Индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистонии и потенциальной аспирации рвотных масс.

Острые экстрапиримидные расстройства купируют дифенгидраминам или тригексифенидилом.

При купировании судорог следует избегать введения барбитуратов (риск усугубления угнетения дыхания).

За счет высокого объема распределения и сильного связывания с белками плазмы форсированный диурез, гемоперфузия, гемодиализ и изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.

Если Вы забыли принять препарат Сонапакс®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Сонапакс®

Не прекращайте прием препарата Сонапакс® без консультации с лечащим врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось. В случае отмены длительной терапии препаратом его дозу рекомендуется снижать постепенно, в течение нескольких недель, поскольку внезапная отмена у пациентов, получавших препарат длительно или в высоких дозах, может привести в некоторых случаях к таким явлениям как тошнота, рвота, тремор, головокружение, беспокойство, возбуждение, бессонница, преходящие дискинезии. Эти явления могут создавать ошибочное впечатление возникновения у пациента депрессивного или психотического состояния.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сонапакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сонапакс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

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

- изменение электрокардиограммы (ЭКГ), в том числе, удлинение интервала QT, тахикардия.

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

- поздняя дискинезия (синдром, характеризующий произвольными движениями языка, лица, рта, губ и челюстей (например, выпячивание языка, отек щек, сморщивание рта и жевательные движения), туловища и конечностей);
- аритмии (симптомы, указывающие на нарушение сердечного ритма, такие как: головокружение, учащенное сердцебиение или обмороки);
- лейкопения/нейтропения (снижение количества лейкоцитов), агранулоцитоз (тяжелый дефицит нейтрофилов, разновидностей лейкоцитов);
- ангионевротический отек;
- угнетение дыхания.

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

- злокачественный нейролептический синдром (который может быть опасным для

жизни, и его симптомами являются: опасное повышение температуры тела, мышечная ригидность, изменения психического состояния и вегетативная нестабильность (нерегулярный пульс или артериальное давление, учащенный пульс, повышенное потоотделение и аритмии);

- паралитическая кишечная непроходимость;
- трепетание-мерцание желудочков, внезапная смерть.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сонапакс®:

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

- седативное действие, сонливость;
- головокружение;
- сухость во рту;
- нечеткость зрения;
- парез аккомодации;
- заложенность носа;
- ортостатическая гипотензия;
- гиперпролактинемия (при длительном приеме);
- галакторея (при длительном приеме).

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

- нарушение сознания;
- психомоторное возбуждение;
- галлюцинации;
- повышенная раздражительность;
- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- потеря аппетита;
- задержка или недержание мочи;
- аменорея;
- нарушения менструального цикла;
- изменение массы тела;
- нарушение эрекции и эякуляции;

- отклонения о нормы активности печеночных ферментов.

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

- судороги;
- экстрапирамидные симптомы (тремор, мышечная ригидность, акатизия, дискинезия, дистония);
- бледность;
- тремор;
- приапизм (длительная болезненная эрекция);
- тромбоцитопения;
- гепатит;
- дерматит;
- кожная сыпь (в т.ч. аллергическая);
- крапивница;
- повышенная фоточувствительность;
- отек в области околоушной железы;
- гипертермия.

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

- депрессия;
- бессонница;
- нагрубание молочных желез;
- гинекомастия;
- периферические отеки;
- анемия;
- лейкоцитоз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Сонапакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Год. до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сонапакс® содержит

Действующим веществом является тиоридазин.

Сонапакс®, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг тиоридазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, желатин, стеариновая кислота, тальк, сахароза, акация, краситель пунцовый 4R (E124) (см. раздел 2, подразделы «Препарат Сонапакс® содержит лактозы моногидрат, сахарозу», «Препарат Сонапакс® содержит краситель пунцовый 4R (E124)»).

Сонапакс®, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг тиоридазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, сахароза, желатин, магния стеарат, тальк, акация, краситель хинолиновый желтый (E104) (см. раздел 2, подразделы «Препарат Сонапакс® содержит лактозы моногидрат, сахарозу»).

Внешний вид препарата Сонапакс® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Сонапакс®, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета, однородные по окраске. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Сонапакс®, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, однородные по окраске. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

По 30 таблеток, покрытых оболочкой, (10 мг) или по 20 таблеток, покрытых оболочкой, (25 мг) в блистерах из алюминиевой фольги и пленки из поливинилхлорида (А1/ПВХ).

По 2 блистера (10 мг) или по 3 блистера (25 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Еленя Гура, Польша

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или

представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул.
Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7,
кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>