Леривон



Код АТХ:

- N06AX03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Миансерин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
миансерина гидрохлорид	30 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Миансерин принадлежит к группе пиперазино-азепиновых соединений, которые химически не относятся к трициклическим антидепрессантам (ТЦА). Леривон усиливает норадренергическую передачу в головном мозге за счет блокады альфа$_2$-рецепторов и ингибирования обратного захвата норадреналина. Кроме того, были обнаружены взаимодействия с серотониновыми рецепторами в ЦНС. Активность препарата Леривон в отношении гистаминовых H_1-рецепторов и антагонизм к α_1-адренорецепорам отвечает за его седативные свойства, препарат также обладает анксиолитическим действием, что важно при лечении больных с тревожными расстройствами и расстройствами сна, связанными с депрессивными расстройствами.

Леривон хорошо переносится как пожилыми людьми, так и больными с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В терапевтически эффективных дозах препарат Леривон в действительности не обладает антихолинергической активностью и практически не оказывает эффекта на сердечно-сосудистую систему. По сравнению с ТЦА, он вызывает меньше кардиотоксических эффектов при передозировке. Препарат Леривон не является антагонистом симпатомиметических и антигипертензивных средств.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь активное вещество препарата Леривон, миансерин, быстро и хорошо всасывается, достигая C_{max} в плазме через 3 часа. Биодоступность составляет около 20%.

Связывание миансерина с белками плазмы составляет около 95%. Равновесные уровни в плазме достигаются через 6 дней.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ (21-61 часов) позволяет обосновать однократный суточный прием дозы.

Миансерин интенсивно метаболизируется и выводится с мочой и калом через 7-9 дней. Основными путями биотрансформации являются деметилирование и окисление с последующим образованием конъюгатов.

Показания к применению:

— депрессии различной этиологии.

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— мания;

— заболевания печени с выраженным нарушением функции;

— повышенная чувствительность к миансерину или к любому компоненту препарата;

— препарат Леривон не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

Печеночная или почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь, при необходимости запивая водой, и проглатывать не разжевывая.

Взрослые: Режим дозирования определяют индивидуально. Рекомендуется начальная доза 30 мг в сутки. Эту дозу можно постепенно увеличивать каждые несколько дней для получения оптимального клинического ответа. Эффективная суточная доза обычно составляет 60-90 мг.

Пожилые: Режим дозирования определяют индивидуально. Начальная доза должна составлять 30 мг. Эту дозу можно постепенно увеличивать каждые несколько дней. Для удовлетворительного клинического ответа может потребоваться более низкая доза, чем обычно для взрослых.

Дети: Препарат Леривон не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Суточная доза может быть поделена на несколько приемов или предпочтительно (с учетом благоприятного эффекта на сон) в виде однократной дозы для приема на ночь.

Лечение соответствующей дозой должно привести к положительному ответу на лечение через 2-4 недели. В случае недостаточного ответа на лечение доза может быть увеличена. Если после этого спустя еще 2-4 недели не наблюдается ответа на лечение, то в таком случае лечение препаратом следует прекратить.

Рекомендуется проводить антидепрессивное лечение в течение 4-6 месяцев после наступления клинического улучшения.

Резкое прекращение лечения препаратом Леривон в очень редких случаях вызывает симптомы отмены.

Побочное действие:

У больных, страдающих депрессией, проявляется ряд симптомов, связанных непосредственно с самим заболеванием (сухость во рту, стойкий запор, нарушения аккомодации). Поэтому иногда затруднительно определить какие симптомы являются следствием заболевания, и какие являются следствием лечения препаратом Леривон.

Класс система-орган	Рассчитанная частота нежелательных эффектов		
	Часто (>1%)	**Нечасто (0,1-1%)**	**Редко (<0,1%)**
Нарушения крови и лимфатической системы			Гранулоцитопения или агранулоцитоз
Нарушения метаболизма и питания	Увеличение веса		
Психические нарушения			Гипомания
Нарушения нервной системы	Седативный эффект, возникающий в начале лечения и уменьшающийся при продолжении лечения (N.B. снижение дозы обычно не приводит к снижению седативного эффекта, но существует опасность в отношении антидепрессивной эффективности)		Судороги Гиперкинез (в т.ч. синдром беспокойных ног) Нейролептический злокачественный синдром
Нарушения со стороны сердца			Брадикардия после начальной дозы
Сосудистые нарушения		Гипотензия	
Гепато-биллиарные нарушения	Повышение активности печёночных ферментов		Желтуха
Нарушения кожи и подкожных тканей		Экзантема	
Скелетно-мышечные нарушения, нарушения соединительной ткани и костей		Артралгии	
Общие нарушения	Отек		

Передозировка:

Симптомы острой передозировки обычно ограничены увеличением продолжительности седативного эффекта. Аритмии сердца, судороги, тяжелая гипотензия и угнетение дыхания возникают редко.

Специфического антидота не существует. *Лечение* заключается в промывании желудка в сочетании с симптоматической и поддерживающей терапией в отношении жизненно важных функций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Несмотря на то, что эксперименты на животных и ограниченные данные в отношении человека указывают на то, что миансерин не оказывает внутриутробного или неонатального вреда и что миансерин выводится с материнским молоком только в очень небольших количествах, пользу применения препарата Леривон во время беременности или кормления грудью следует оценивать относительно возможных рисков для плода или новорожденного.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Леривон может усиливать угнетающее действие алкоголя на ЦНС, и больным должно быть рекомендовано воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.

Леривон не следует употреблять одновременно с ингибиторами МАО или в течение следующих двух недель по окончании курса лечения этими средствами.

Леривон не взаимодействует с бетанидином, клонидином, метилдопой, гуанетидином и пропранололом (как в

комбинации с гидралазином, так и без него). Тем не менее, рекомендуется контролировать давление крови у больных, которые одновременно получают лечение антигипертензивными лекарствами.

Как и в случае других антидепрессантов, препарат Леривон может нарушать метаболизм производных кумарина, например, варфарина, что требует проведения контроля.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Препарат Леривон не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет. В клинических исследованиях суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли), и враждебность (преимущественно агрессивность, оппозиционное поведение и гнев) более часто наблюдались среди детей и подростков, получавших лечение антидепрессантами по сравнению с теми, кто получал плацебо. Если, исходя клинической потребности, все же принимается решение о проведении лечения, то в этом случае больной должен находится под тщательным контролем на предмет возникновения суицидальных симптомов. Кроме того, отсутствуют данные по долговременной безопасности у детей и подростков, касающиеся роста, созревания и познавательного и поведенческого развития.

Суицид/суицидальные мысли

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, самоповреждением и суицидом (суицидальными жестами). Этот риск сохраняется до наступления значимой ремиссии. Поскольку в течение первых нескольких недель улучшения может не произойти, больные должны оставаться под непосредственным контролем до наступления улучшения.

Больные с суицидальными жестами в анамнезе, проявляющие высокую степень суицидального воображения перед началом лечения, и молодые взрослые подвержены большему риску суицидальных мыслей или суицидальных попыток, и они должны находиться под тщательным контролем во время лечения.

Больные (и лица, осуществляющие уход за больными) должны быть предупреждены о необходимости контролировать внезапное возникновение суицидальных мыслей и немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения таких симптомов.

Сообщалось, что во время лечения препаратом Леривон отмечалось угнетение костного мозга, которое обычно выражалось в форме гранулоцитопении или агранулоцитоза. Эти реакции наиболее часто возникали через 4-6 недель лечения и обычно были обратимыми при прекращении лечения; они наблюдались во всех возрастных группах, но более часто у престарелых больных. Если у больного возникает лихорадка, фарингит, стоматит или другие признаки инфекции, то в этом случае лечение следует прекратить и проверить развернутую формулу крови.

Препарат Леривон, как и другие антидепрессанты, у восприимчивых субъектов, страдающих биполярным депрессивным заболеванием, может вызывать гипоманию. В таком случае лечение препаратом Леривон следует прекратить.

В период лечения препаратом Леривон рекомендуется особо тщательное наблюдение за больными с печеночной или почечной недостаточностью, с заболеваниями сердца, с сахарным диабетом.

Больные с закрытоугольной глаукомой или симптомами гипертрофии предстательной железы должны находиться под наблюдением, из-за непредсказуемости антихолинергических побочных эффектов при лечении препаратом Леривон.

В случае возникновения желтухи лечение препаратом следует прекратить.

В случае возникновение судорог лечение препаратом следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами

Препарат Леривон может влиять на психомоторную деятельность в течение первых нескольких дней лечения. Больные, проходящие курс лечения препаратом Леривон должны избегать деятельности, представляющей потенциальную опасность, например, управление автомобилем или работу с механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при заболеваниях печени с выраженным нарушением функции.

С осторожностью следует применять при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Режим дозирования для пожилых пациентов определяют индивидуально. Начальная доза должна составлять 30 мг. Эту дозу можно постепенно увеличивать каждые несколько дней. Для удовлетворительного клинического ответа может потребоваться более низкая доза, чем обычно для взрослых.

Применение в детском возрасте

Препарат Леривон не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-30°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lerivon