Людиомил



Код АТХ:

- N06AA21

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мапротилин

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 светло-желтого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, со скошенными краями, на одной стороне гравировка "CG", на другой - "CO"; на поперечном разрезе - ядро белого цвета.

	1 таб.
мапротилина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 45 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 27 мг, кальция фосфат 10 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 5 мг, тальк 2 мг, магния стеарат 0.5 мг, стеариновая кислота 0.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 2.12 мг, тальк 1.87 мг, титана диоксид 0.39 мг, полисорбат 80 0.1 мг, краситель железа оксид желтый 0.02 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
мапротилина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: кремний коллоидный безводный, кальция фосфат, лактозы моногидрат, магния стеарат, стеариновая кислота, гидроксипропилцеллюлоза, железа оксид желтый, железа оксид красный, полисорбат 80, титана оксид, тальк, крахмал пшеничный.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
мапротилина гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: кремний коллоидный безводный, кальция фосфат, лактозы моногидрат, магния стеарат, стеариновая кислота, гидроксипропилцеллюлоза, железа оксид желтый, железа оксид красный, полисорбат 80, титана оксид, тальк, крахмал пшеничный.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**1 амп.**
мапротилина метансульфонат	5 мг	25 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, метансульфоновая кислота, вода д/и.

5 мл - ампулы (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тетрациклический антидепрессант, но обладает значительным числом свойств, присущих трициклическим антидепрессантам. Препарат обладает хорошо сбалансированным спектром действия, улучшает настроение, устраняет тревожность, возбуждение и психомоторную заторможенность. При маскированной депрессии препарат может оказывать благоприятное действие на жалобы соматического характера.

Мапротилин отличается от трициклических антидепрессантов по химической структуре и фармакологическим свойствам. Оказывает выраженное и селективное ингибирующее действие на обратный захват норадреналина пресинаптическими нейронами коры головного мозга, но почти не оказывает ингибирующего влияния на повторный захват серотонина. Мапротилин имеет слабо или умеренно выраженное сродство к центральным α_1-адренорецепторам; оказывает умеренно выраженное антихолинергическое действие и ингибирующее действие на гистаминовые H_1-рецепторы.

Считается, что в механизме действия препарата при его длительном применении также имеют значение изменения функционального состояния нейроэндокринной системы (гормон роста, мелатонин, эндорфинергическая система) и/или системы нейромедиаторов (норадреналин, серотонин, GABA).

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного приема таблетки, покрытой оболочкой, мапротилина гидрохлорид медленно, но полностью абсорбируется. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 66-70%. После однократного приема внутрь препарата в дозе 50 мг C_{max} в крови составляет 48-150 нмоль/л (13-47 нг/мл) и достигается в пределах 8 ч.

Через 1 ч после в/в болюсного введения Людиомила в дозе 50 мг концентрация активного вещества в крови составляет 54-182 нмоль/л (17-57 нг/мл).

При повторном применении Людиомила внутрь или в/в в дозе 150 мг/сут C_{ss} мапротилина в крови достигается на второй неделе лечения и составляет 320-1270 нмоль/л (100-400 нг/мл), независимо от того, применяется ли вся суточная доза однократно или в 3 приема. Значения C_{ss} находятся в линейной зависимости от величины дозы препарата, хотя у отдельных пациентов они в значительной степени варьируют.

Распределение

Коэффициент распределения мапротилина между цельной кровью и плазмой составляет 1.7. Среднее значение кажущегося V_d составляет 23-27 л/кг. Связывание мапротилина с белками плазмы составляет 88-90%, независимо от возраста пациента и характера заболевания. Концентрация мапротилина в спинномозговой жидкости составляет 2-13% от концентрации в сыворотке крови.

Метаболизм

Мапротилина гидрохлорид в значительной степени метаболизируется, только 2-4% от принятой дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде.

Основным метаболитом является фармакологически активное десметиловое производное. Несколько гидроксилированных и/или метоксилированных метаболитов имеют несущественное значение; они выводятся с мочой в виде конъюгатов.

Выведение

$T_{1/2}$ мапротилина составляет в среднем 43-45 ч. Величина общего клиренса варьирует от 510 до 570 мл/мин. После приема однократной дозы препарата ее выведение происходит в пределах 21 дня: 2/3 дозы - с мочой (в неизмененном виде или в виде конъюгатов) и около 1/3 - с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При применении препарата в одной и той же дозе у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет) C_{ss} активного вещества в крови выше, чем у пациентов молодого возраста; кажущийся $T_{1/2}$ - продолжительнее; суточная доза Людиомила поэтому должна быть уменьшена вдвое. При нарушении функции почек (значения клиренса креатинина 24-37 мл/мин) $T_{1/2}$ мапротилина изменяется незначительно, при условии, что функция печени нормальная. Выведение метаболитов почками уменьшается, но это компенсируется увеличением выведения с желчью.

Показания к применению:

— эндогенные и инволюционные депрессии;

— психогенные, реактивные и невротические депрессии, депрессия истощения;

— соматогенные депрессии;

— маскированные депрессии;

— менопаузная (климактерическая) депрессия;

— другие депрессивные нарушения настроения, характеризующиеся тревожностью, дисфорией или раздражительностью; состояние апатии (особенно в пожилом возрасте); жалобы психосоматического или соматического характера у пациентов с депрессией и/или при наличии тревожности.

Относится к болезням:

- Депрессия
- Неврит
- Неврозы

Противопоказания:

— заболевания, сопровождающиеся судорожным синдромом или сниженным порогом судорожной готовности (например, повреждения головного мозга любой этиологии, алкоголизм);

— закрытоугольная глаукома;

— задержка оттока мочи (например, вследствие заболеваний предстательной железы);

— острая стадия инфаркта миокарда и нарушения внутрисердечной проводимости;

— выраженные нарушения функции печени;

— выраженные нарушения функции почек;

— одновременное лечение ингибиторами МАО;

— острое отравление алкоголем, снотворными или психотропными средствами;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— перекрестная гиперчувствительность к трициклическим антидепрессантам.

Способ применения и дозы:

Во время лечения больной должен находиться под медицинским наблюдением.

Режим дозирования следует подбирать индивидуально, изменяя его с учетом состояния больного и его реакции на препарат. Например, можно повысить вечернюю дозу, одновременно понизив дневную дозу, или можно назначать всю суточную дозу днем в 1 прием.

После того, как будет отмечено существенное уменьшение выраженности симптомов, может быть сделана попытка уменьшить дозу препарата. Однако, если при этом снова будет отмечено ухудшение состояния больного, доза препарата должна быть незамедлительно повышена до первоначального уровня.

Цель лечения состоит в том, чтобы достичь терапевтического эффекта при использовании наименьшей эффективной дозы препарата. Это особенно важно у подростков и у пациентов пожилого возраста, которым в отличие от пациентов промежуточных возрастных групп обычно присущи нестабильность вегетативной нервной системы и более выраженная реакция на препарат.

Таблетки Людиомила следует проглатывать целиком и запивать достаточным количеством жидкости.

Нельзя превышать суточную дозу, составляющую 150 мг.

При *депрессиях умеренной и средней степени выраженности* (особенно у амбулаторных больных) Людиомил применяется в дозе 25 мг 1-3 раза/сут или в дозе 25-75 мг 1 раз/сут, в зависимости от выраженности симптомов и реакции пациента на лечение.

При *выраженных депрессиях* (особенно у стационарных больных) Людиомил применяется в дозе 25 мг 3 раза/сут или в дозе 75 мг 1 раз/сут. При необходимости суточная доза Людиомила может быть постепенно повышена до максимальной величины - 150 мг; эта доза может применяться в 1 или несколько приемов в зависимости от переносимости и от эффекта лечения.

Суточная доза, рекомендуемая для в/в инфузии, составляет 25-100 мг. Для приготовления инфузионного раствора содержимое 1-2 ампул (25-50 мг) разводят 250 мл изотонического раствора натрия хлорида или глюкозы. Продолжительность инфузии - 1.5-2 ч. В случаях, когда требуется более высокая доза - 75-150 мг (3-6 ампул), объем растворителя должен составлять 500 мл, а продолжительность инфузии - 2-3 ч. Как только будет отмечена четкая положительная динамика симптомов (обычно в пределах 1-2 недель), следует перейти на назначение препарата внутрь.

При *прочих депрессивных нарушениях настроения* для **детей и подростков** рекомендуемая начальная доза составляет по 10 мг 3 раза/сут или 25 мг 1 раз/сут. При необходимости суточная доза Людиомила может быть постепенно, каждый раз на небольшую величину, повышена до 25 мг 3 раза/сут или до 75 мг 1 раз/сут (в зависимости от переносимости и от реакции пациента на лечение).

Поскольку клинический опыт применения Людиомила у детей ограничен, режим дозирования следует рассматривать как приблизительные рекомендации. Подросткам в случае необходимости можно назначить препарат в такой же дозе, как и взрослым.

Пациентам пожилого возраста в целом рекомендуется применение меньших доз Людиомила. Начальная доза составляет по 10 мг 3 раза/сут или 25 мг 1 раз/сут. При необходимости суточная доза препарата может быть постепенно, каждый раз на небольшую величину, повышена до 75 мг (по 25 мг 3 раза/сут или по 75 мг 1 раз/сут) в зависимости от переносимости и эффекта лечения.

Побочное действие:

Ниже приведены побочные эффекты, развивающиеся как при применении Людиомила, так и трициклических антидепрессантов вообще.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы. Психический статус: часто - сонливость, чувство усталости; иногда - повышение аппетита, беспокойство, седативный эффект в дневное время, чувство тревоги, чувство напряженности, маниакальное состояние, гипоманиакальное состояние, агрессивность, нарушения памяти, нарушения сна, бессонница, ночные кошмары, усиление депрессии, нарушения концентрации внимания; редко - делирий, спутанность сознания, галлюцинации (преимущественно у пациентов пожилого возраста), нервозность; в отдельных случаях - активация симптомов психоза, деперсонализация. Неврологический статус: часто - легкое головокружение, головная боль, мелкоразмашистый тремор, миоклонус; иногда - головокружение, дизартрия, парестезии (онемение, чувство покалывания), мышечная слабость; редко - судороги, атаксия, акатизия; в отдельных случаях - изменения на электроэнцефалограмме, дискинезия, расстройства координации движений.

Эффекты, обусловленные антихолинергической активностью: часто - сухость во рту; иногда - запор, потливость, приливы, затуманивание зрения, нарушения аккомодации, нарушения мочеиспускания; в отдельных случаях - стоматит, кариес зубов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - синусовая тахикардия, сердцебиения, ортостатическая гипотензия, клинически незначимые изменения ЭКГ (например, изменения интервала ST или зубца Т) у пациентов, не имеющих отклонений со стороны сердца; редко - аритмии, повышение АД; в отдельных случаях - нарушения внутрисердечной проводимости (например, расширение комплекса QRS, блокада ножек пучка Гиса, изменения интервала PQ), обморок.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - тошнота, рвота, дискомфорт в животе; редко - диарея, повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, ЩФ); в отдельных случаях - гепатит с желтухой или без нее.

Дерматологические реакции: иногда - аллергические кожные реакции (сыпь, крапивница), иногда сопровождающиеся лихорадкой; фотосенсибилизация; в отдельных случаях - зуд, пурпура, отеки (местные или общие), кожный васкулит, выпадение волос, алопеция, мультиформная эритема.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: иногда - повышение массы тела, нарушения либидо и потенции; в отдельных случаях - увеличение молочных желез, галакторея, синдром неадекватной секреции АДГ.

Со стороны дыхательной системы: в отдельных случаях - аллергический альвеолит с эозинофилией или без нее, бронхоспазм.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения.

Со стороны органов чувств: в отдельных случаях - шум в ушах, нарушения вкусовых ощущений, заложенность носа.

Прочие: следующие симптомы иногда возникают вслед за внезапной отменой или быстрым снижением дозы препарата: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, бессонница, головная боль, раздражительность, чувство тревоги, усиление депрессии или депрессивных нарушений настроения, по поводу которых проводилось лечение. Наблюдающиеся побочные эффекты обычно слабо выражены и преходящи, исчезают после прекращения приема Людиомила или снижения его дозы. Они не всегда четко связаны с уровнем препарата в плазме крови или с его дозой. Часто бывает трудно отличить определенные побочные эффекты от жалоб, наблюдаемых при депрессии, таких как общая слабость, нарушения сна, волнение, чувство тревоги, запор или сухость во рту.

Людиомил должен быть отменен в случае развития серьезных побочных эффектов, например со стороны нервной системы.

Лица пожилого возраста особенно чувствительны к антихолинергическим эффектам Людиомила, а также его воздействиям на нервную, сердечно-сосудистую системы и психическую сферу. У больных пожилого возраста способность метаболизировать и выводить лекарственные препараты может быть снижена, вследствие чего повышается риск увеличения уровней препарата в крови, даже при применении в терапевтических дозах.

Передозировка:

При передозировке Людиомила развиваются такие же симптомы и жалобы, что и в случае передозировки трициклических антидепрессантов. Главными осложнениями являются нарушения со стороны деятельности сердца и неврологические расстройства. У детей случайный прием препарата внутрь должен расцениваться как весьма серьезное и грозящее летальным исходом происшествие, независимо от величины принятой дозы.

Жалобы обычно появляются в пределах 4 ч после приема Людиомила и достигают максимальной выраженности через 24 ч. Вследствие замедленного всасывания (антихолинергическое действие препарата), продолжительного периода полувыведения и гепатоэнтеральной рециркуляции мапротилина риск для жизни пациента сохраняется в течение 4-6 дней.

Могут наблюдаться следующие *симптомы*. Со стороны ЦНС: сонливость, ступор, кома, атаксия, беспокойство, возбуждение, усиление рефлексов, ригидность мышц, хореоатетоидные движения, судороги. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, аритмии, нарушения внутрисердечной проводимости, шок, сердечная недостаточность; в очень редких случаях - остановка сердца. Кроме того, возможны угнетение дыхания, цианоз, рвота, лихорадка, мидриаз, потливость, олигурия или анурия.

Лечение: специфического антидота не существует, лечение является в основном симптоматическим и поддерживающим. Пациенты, у которых отмечаются признаки передозировки Людиомила, особенно дети, должны быть госпитализированы и находиться под внимательным медицинским наблюдением не менее 72 ч.

Следует как можно быстрее провести промывание желудка или, если пациент в сознании, вызвать рвоту. Если пациент без сознания, перед началом промывания желудка следует провести интубацию трахеи; рвоту в этом случае вызывать нельзя. Указанные мероприятия рекомендуется проводить, если от начала передозировки прошло до 12 ч и даже более, т.к. антихолинергическое действие препарата может замедлять его всасывание. Для замедления всасывания мапротилина полезно использование активированного угля.

Лечение основывается на применении современных методов интенсивной терапии с постоянным мониторированием функций сердца, газового состава и электролитов крови. При необходимости применяют противосудорожную терапию, ИВЛ и другие методы реанимации. С тех пор, как появились сообщения о том, что физостигмин может вызывать выраженную брадикардию, асистолию и судорожные припадки, его применение в случаях передозировки Людиомила не рекомендуется. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны, т.к. концентрации мапротилина в плазме крови невелики.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В экспериментах на животных показано, что Людиомил не оказывает тератогенного или мутагенного действия; не вызывает нарушений фертильности или повреждений плода. Однако безопасность применения препарата у человека при беременности пока не установлена. Имеются изолированные сообщения о возможной взаимосвязи между побочными действиями на человеческий плод и приемом Людиомила. Людиомил не следует назначать при беременности за исключением тех случаев, когда ожидаемый лечебный эффект в отношении матери отчетливо превосходит риск для плода.

С целью предупреждения развития у новорожденного таких симптомов, как одышка, летаргия, раздражительность, тахикардия, артериальная гипотензия, судороги, нервное возбуждение и гипотермия, Людиомил следует отменить по крайней мере за 7 недель до предполагаемого дня родов (при условии, что состояние пациентки это позволяет).

Мапротилин проникает в грудное молоко. После приема Людиомила в суточной дозе 150 мг в течение 5 дней концентрация мапротилина в грудном молоке превышает концентрацию в плазме в 1.3-1.5 раза. Хотя в

опубликованных сообщениях указывается, что Людиомил не приводит к развитию побочных эффектов у новорожденных, в период лактации следует прекращать либо прием препарата, либо грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует назначать Людиомил в течение по крайней мере 14 дней после отмены ингибиторов МАО (риск выраженных лекарственных взаимодействий, ведущих к развитию гиперпирексии, тремора, генерализованных клонических судорог, делирия; возможен летальный исход). Такому же правилу следуют в том случае, если ингибиторы МАО назначаются после предшествующей терапии Людиомилом.

Людиомил может снижать (или даже полностью блокировать) антигипертензивное действие препаратов, влияющих на передачу адренергического возбуждения, таких как гуанетидин, бетанидин, резерпин, клонидин и альфаметилдопа. Поэтому в тех случаях, когда одновременно с приемом Людиомила требуется лечение артериальной гипертензии, следует применять лекарственные средства другого типа (например, диуретики, вазодилататоры или бета-адреноблокаторы, не подвергающиеся выраженной биотрансформации). Кроме того, следует иметь в виду, что внезапная отмена Людиомила может привести к выраженной артериальной гипотензии.

Людиомил может потенцировать сердечно-сосудистые эффекты симпатомиметических средств, таких как адреналин (эпинефрин), норадреналин (норэпинефрин), изопреналин, эфедрин и фенилэфрин, в т.ч. и в тех случаях, когда они входят в состав капель в нос или местных анестетиков (например, использующихся в стоматологии). В таких ситуациях требуется внимательное наблюдение за больным (контроль АД, сердечного ритма) и тщательный подбор дозы препаратов.

Людиомил может потенцировать действие лекарственных средств, обладающих антихолинергическими свойствами (например, фенотиазинов, антипаркинсонических препаратов, атропина, биперидена, антигистаминных препаратов), на зрачок глаза, ЦНС, кишечник и мочевой пузырь.

Не следует назначать Людиомил в комбинации с антиаритмическими средствами типа хинидина. Антихолинергическое действие хинидина может быть синергично действию Людиомила, и его выраженность зависит от доз этих препаратов.

Одновременное применение Людиомила с основными транквилизаторами может привести к повышению концентрации мапротилина в плазме, снижению порога судорожной готовности и к развитию судорог. Комбинация препарата с тиоридазином может приводить к развитию тяжелых аритмий.

Лекарственные средства, активирующие микросомальные ферменты печени (барбитураты, карбамазепин и оральные контрацептивы), могут усиливать метаболизм мапротилина и, соответственно, снижать эффективность Людиомила. При необходимости следует пересматривать дозы указанных лекарственных средств. Кроме того, может отмечаться увеличение концентраций фенитоина или карбамазепина в сыворотке крови и, соответственно, учащение свойственных им побочных действий. В случае таких комбинаций лекарственных средств может потребоваться пересмотр доз препаратов.

Метилфенидат может приводить к повышению концентрации трициклических антидепрессантов в плазме крови и усилению их действия.

В случае, если Людиомил применяется совместно с бета-адреноблокаторами, характеризующимися существенной биотрансформацией (например, с пропранололом), может отмечаться повышение концентрации мапротилина в плазме крови. При использовании такой комбинации лекарственных препаратов следует регулярно определять уровень мапротилина в плазме и при необходимости соответствующим образом изменять дозу Людиомила.

Людиомил может усиливать антикоагулянтное действие кумариновых производных вследствие ингибирования их метаболизма в печени. В таких случаях следует тщательно мониторировать величину протромбинового времени, а при необходимости - снижать дозу антикоагулянта.

Совместное применение Людиомила с производными сульфонилмочевины или инсулином может потенцировать их гипогликемическое действие. У больных сахарным диабетом необходим регулярный контроль уровня глюкозы в крови как в начале терапии Людиомилом, так и по ее окончании.

Одновременное применение флуоксетина или флувоксамина может привести к значительному повышению уровня мапротилина в крови и к развитию соответствующих побочных эффектов. Вследствие длительного периода полувыведения флуоксетина и флувоксамина эти побочные эффекты могут сохраняться длительное время.

Пациентов, принимающих Людиомил, следует предупреждать о том, что их реакция на алкоголь, барбитураты и другие средства, обладающие угнетающим влиянием на ЦНС, может оказаться более выраженной.

Одновременное применение Людиомила и бензодиазепинов может приводить к усилению седативного действия.

Показано, что циметидин ингибирует метаболизм некоторых трициклических антидепрессантов, что приводит к повышению их концентрации в крови и увеличению частоты нежелательных явлений (сухость во рту, нарушения зрения). И хотя о подобном взаимодействии циметидина с Людиомилом не сообщалось, нельзя исключить, что в случае их одновременного применения может потребоваться снижение дозы Людиомила.

Особые указания и меры предосторожности:

Известны отдельные редкие сообщения о развитии судорог при использовании Людиомила в терапевтических дозах у больных, не имевших указаний в анамнезе на судороги. Иногда в этих случаях имели место факторы (например, одновременное применение лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности), действие которых могло приводить к развитию судорог. Риск развития судорог может повышаться при одновременном приеме фенотиазиновых производных, при внезапной отмене одновременно применявшихся безодиазепинов или в случае быстрого повышения дозы Людиомила сверх обычно рекомендуемой. Хотя четкой причинной связи выявлено не было, тем не менее очевидно, что риск возникновения судорог может быть уменьшен при соблюдении следующих рекомендаций: начинать лечение Людиомилом с небольшой дозы; сохранять начальную дозу неизменной в течение 2 недель и последующее повышение дозы проводить медленно, небольшими "шагами"; для длительного поддерживающего лечения использовать минимальную эффективную дозу; избегать одновременного применения лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности (например, фенотиазинов) или, если такие средства все-таки применяются, с большой осторожностью изменять их дозы; избегать быстрой отмены одновременно применявшихся бензодиазепинов.

Известны сообщения о том, что трициклические и тетрациклические антидепрессанты могут вызывать аритмии, синусовую тахикардию и замедление внутрисердечной проводимости. В связи с этим требуется осторожность при назначении указанных препаратов больным пожилого возраста и пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в т.ч. с инфарктом миокарда в анамнезе, аритмиями и/или ИБС. Этим пациентам, особенно при длительном лечении антидепрессантами, показан регулярный контроль функции сердца, включая ЭКГ. Пациентам, подверженным ортостатической гипотензии, следует регулярно измерять АД.

У больных с шизофренией, принимавших трициклические антидепрессанты, иногда наблюдались обострения психотической симптоматики; риск развития такого осложнения следует учитывать и при назначении Людиомила. У больных с циклическими аффективными расстройствами, получавших трициклические антидепрессанты в период депрессивной фазы заболевания, имели место гипоманиакальные или маниакальные эпизоды. В таких случаях может возникнуть необходимость в снижении дозы Людиомила, вплоть до его отмены, и в назначении антипсихотического средства.

При тяжелых депрессиях всегда повышен риск суицидальных действий, который может сохраняться вплоть до наступления ремиссии. Известны сообщения о том, что в редких случаях применение антидепрессантов может приводить к усилению суицидальных тенденций. В одном из исследований в группе больных, получавших профилактическое лечение Людиомилом по поводу монополярной депрессии, было выявлено усиление суицидального типа поведения. Как установлено, Людиомил сопоставим с другими антидепрессантами по такому показателю, как частота смертельного исхода, наступающего вследствие передозировки. Поэтому на всех стадиях лечения необходимо тщательное наблюдение за пациентами.

Трициклические антидепрессанты у предрасположенных пациентов и у пациентов пожилого возраста могут провоцировать развитие лекарственных (делириозных) психозов, особенно в ночное время; эти явления обычно проходят самостоятельно через несколько дней после отмены препарата.

Следует избегать внезапной отмены или резкого снижения дозы Людиомила, т.к. это может привести к побочным эффектам.

Электросудорожная терапия в период применения Людиомила должна осуществляться только при условии тщательного наблюдения за пациентом.

Хотя известны лишь отдельные сообщения об изменениях числа лейкоцитов в периферической крови во время лечения Людиомилом, тем не менее необходимы периодический контроль этого показателя и настороженность в отношении таких симптомов, как лихорадка и боли в горле. Выполнение этих рекомендаций особенно актуально в первые месяцы лечения и при длительной терапии Людиомилом.

Во время длительной терапии Людиомилом рекомендуется регулярно контролировать показатели функции печени и почек.

Людиомил следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повышение внутриглазного давления или на задержку мочи, особенно при гипертрофии предстательной железы.

Трициклические антидепрессанты могут способствовать развитию паралитической кишечной непроходимости, преимущественно у пациентов пожилого возраста или у пациентов, находящихся в стационаре. Поэтому в случае возникновения запора у пациента необходимо принять соответствующие меры.

Людиомил следует применять с осторожностью у пациентов с гипертиреозом, а также у тех, кто принимает препараты гормонов щитовидной железы (возможно повышение частоты побочных эффектов со стороны сердца).

При длительном лечении антидепрессантами сообщалось об учащении кариеса зубов. В связи с этим при длительной терапии рекомендуется регулярный осмотр пациента стоматологом.

Вследствие антихолинергического действия трициклических антидепрессантов возможно снижение слезоотделения

и относительное увеличение количества слизи в составе слезной жидкости, что может привести к повреждению эпителия роговицы у пациентов, пользующихся контактными линзами.

Перед проведением общей или местной анестезии следует предупреждать анестезиолога о том, что пациент принимает Людиомил. Продолжение лечения Людиомилом представляется более безопасным по сравнению с теми нарушениями, которые могут возникнуть вследствие внезапной отмены препарата перед операцией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентов, принимающих Людиомил, следует предупреждать о том, что у них могут развиться затуманивание зрения, сонливость и другие нарушения со стороны ЦНС и что в таких случаях им следует отказаться от управления автомашиной, другими механизмами, а также от занятий иными потенциально опасными видами деятельности. Пациентов следует также предупреждать о том, что употребление алкоголя или других средств может сопровождаться усилением указанных побочных эффектов.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста в целом рекомендуется применение меньших доз Людиомила. Начальная доза составляет по 10 мг 3 раза/сут или 25 мг 1 раз/сут. При необходимости суточная доза препарата может быть постепенно, каждый раз на небольшую величину, повышена до 75 мг (по 25 мг 3 раза/сут или по 75 мг 1 раз/сут) в зависимости от переносимости и эффекта лечения.

Применение в детском возрасте

Поскольку клинический опыт применения Людиомила у детей ограничен, режим дозирования следует рассматривать как приблизительные рекомендации. Подросткам в случае необходимости можно назначить препарат в такой же дозе, как и взрослым.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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