Мирталан



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
миртазапин	30 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 198 мг, крахмал кукурузный - 60 мг, гипролоза - 6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 3 мг, магния стеарат - 3 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II светло-коричневый (поливиниловый спирт - 2.64 мг, лецитин - 210 мкг, титана диоксид - 1.128 мг, макрогол 3350 - 741 мкг, тальк - 1.2 мг, краситель железа оксид желтый - 70.8 мкг, краситель железа оксид красный - 6.6 мкг, краситель железа оксид черный - 3.6 мкг).

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант тетрациклической структуры. Антагонист пресинаптических α_2-рецепторов в центральной нервной системе, усиливает центральную адренергическую и серотонинергическую передачу. Блокирует 5-HT_2 и 5-HT_3-рецепторы, в связи с чем усиление серотонинергической передачи реализуется через 5-HT_1-рецепторы. В проявлении антидепрессивной активности участвуют оба пространственных энантиомера: S(+) -энантиомер блокирует α_2-адренорецепторы и серотониновые 5-HT_2-рецепторы, R(-)- энантиомер блокирует 5-HT_3-рецепторы. Блокирует гистаминовые H_1-рецепторы, оказывает седативное действие.

Миртазапин обычно хорошо переносится. В терапевтических дозах практически не оказывает антихолинергического действия и практически не влияет на сердечно-сосудистую систему.

В клинических условиях проявляются также анксиолитические и снотворные свойства, поэтому миртазапин наиболее эффективен при тревожных депрессиях разного генеза.

Благодаря умеренному седативному действию в процессе лечения не актуализирует суицидальные мысли.

Антидепрессивный эффект проявляется через 1-2 недели лечения.

Фармакокинетика

После перорального приема препарат миртазапин быстро всасывается (биодоступность около 50%), достигая

C_{max} приблизительно через 2 ч. Около 85% миртазапина связывается с белками плазмы. Средний период полувыведения составляет от 20 до 40 ч (редко до 65 ч). Более короткий период полувыведения наблюдается у молодых людей. Равновесная концентрация устанавливается через 3-5 дней. В рекомендуемом диапазоне доз фармакокинетические показатели миртазапина имеют линейную зависимость от введенной дозы препарата. Прием пищи не оказывает влияние на фармакокинетику препарата.

Миртазапин активно метаболизируется и выводится с мочой и калом в течение нескольких дней. Основными путями его метаболизма в организме являются деметилирование и окисление с последующей конъюгацией. Цитохром P450 - зависимые ферменты CYP2D6 и CYP1A2 участвуют в образовании 8-гидрокси-метаболита миртазапина, в то время как CYP3A4 предположительно определяет образование N-деметилированного (активного) и N-окисленного метаболитов.

Клиренс миртазапина снижается при почечной или печеночной недостаточности.

Показания к применению:

— депрессивные состояния различной этиологии.

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к миртазапину или другим компонентам препарата;

— одновременный приём с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);

— непереносимость лактозы (дефицит лактазы);

— глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: эпилепсия и органические поражения головного мозга (на фоне терапии миртазапином в редких случаях возможно развитие судорожных состояний); печеночная или почечная недостаточность; заболевания сердца (нарушение проводимости, стенокардия или недавно перенесенный инфаркт миокарда); цереброваскулярные заболевания (в т. ч. ишемические атаки в анамнезе); артериальная гипотония и состояния, предрасполагающие к гипотонии (в т. ч. дегидратация и гиповолемия); у больных, злоупотребляющих лекарственными средствами, с лекарственной зависимостью, маниями, гипоманиями; нарушение мочеиспускания, в т. ч. при гиперплазии предстательной железы; острая закрытоугольная глаукома и повышенное внутриглазное давление; сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые: начальная доза - 15 мг в сут, через 4 дня её можно увеличить до 30 мг/сут, через 10 дней при отсутствии эффекта - до 45 мг в сутки.

Пожилые пациенты: рекомендуемая доза та же, что и для взрослых.

Для достижения удовлетворительного эффекта и обеспечения безопасности, увеличение дозы следует проводить под тщательным врачебным контролем.

При почечной и печеночной недостаточности: ежедневную дозу следует снизить примерно на 1/3.

Суточную дозу желательно принимать за один прием, на ночь. Также возможен прием дробными дозами, равномерно распределенными в течение дня.

Курс лечения - 4-6 месяцев (до полного исчезновения клинических симптомов). Лечение отменяют постепенно. Если в течение 6-8 недель лечения нет эффекта от проводимой терапии, лечение следует прекратить.

Побочное действие:

Частота: очень часто (10% и более), часто (от 1 до 10%), нечасто (от 0.1 до 1%), редко (от 0.01 до 0.1%), очень редко (менее 0.01%).

Со стороны нервной системы: часто: сонливость (со снижением концентрации внимания) чаще встречается в первые недели лечения (снижение дозы обычно не приводит к уменьшению седативного действия, но может снизить антидепрессивный эффект); головокружение, головная боль; редко: ночные кошмары или яркие сновидения, мания, ажитация, спутанность сознания, галлюцинации, тревога, нарушение сна, психомоторное возбуждение (включая акатизию, гиперкинез), судороги, тремор, миоклонус, парестезия, синдром «беспокойных ног», обморок; очень редко: серотониновый синдром, парестезия слизистой оболочки полости рта.

Со стороны органов кроветворения: редко: угнетение кроветворения (гранулоцитопения агранулоцитоз, апластическая анемия и тромбоцитопения), эозинофилия.

Со стороны пищеварительной системы: часто: повышение аппетита; нечасто: тошнота; редко: сухость во рту, диарея, рвота, повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко: парестезия слизистой оболочки полости рта, отек слизистой оболочки полости рта.

Со стороны мочеполовой системы: дисменорея.

Со стороны сердечно сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко: артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: редко: кожная сыпь.

Прочие: часто: отечный синдром (генерализованный или местный), повышение массы тела; редко: утомляемость, синдром «отмены».

Передозировка:

Угнетение центральной нервной системы, дезориентация, выраженный седативный эффект, галлюцинации, тахикардия, повышение или снижение АД.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, оксигенация и вентиляция легких, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Миртазапин может усиливать седативные эффекты бензодиазепинов и других седативных средств. Миртазапин может усиливать угнетающее действие этанола на центральную нервную систему. Миртазапин не следует применять одновременно с ингибиторами МАО или в течение 2 недель после прекращения их применения.

Осторожность требуется в тех случаях, когда мощные ингибиторы CYP3A4, такие как ингибиторы ВИЧ протеазы, противогрибковые средства группы азола, эритромицин и нефазодон, применяются одновременно с миртазапином.

Индукторы CYP3A4 (карбамазепин и фенитоин) повышают клиренс миртазапина приблизительно в 2 раза, что на 45-60% снижает его плазменные концентрации. При необходимости комбинирования миртазапина с карбамазепином или др. индуктором метаболизма в печени (в т.ч. рифампицин), дозу миртазапина следует увеличить. После прекращения лечения такой комбинацией может возникнуть необходимость снижения дозы миртазапина.

Циметидин может существенно повышать биодоступность миртазапина, что может потребовать снижения дозы миртазапина с началом сопутствующего лечения циметидином или повышения при прекращении лечения циметидином.

Одновременный прием с другими серотонинергическими препаратами (в т.ч. селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, венлафаксин) - риск развития серотонинового синдрома. При необходимости назначения такой комбинации, следует с осторожностью изменить дозу препаратов и тщательно контролировать признаки начала серотонинергической гиперстимуляции.

Миртазапин в дозе 30 мг 1 раз в сут вызывал небольшое, но статистически достоверное повышение Международного нормализованного отношения (МНО) при одновременном применении с варфарином. Нельзя исключать более выраженный эффект при более высокой дозе миртазапина. Рекомендуется контролировать МНО в случае лечения варфарином в сочетании с миртазапином.

Особые указания и меры предосторожности:

У больных шизофренией может усилиться психотическая симптоматика. При лечении депрессивной фазы биполярного аффективного психоза может наблюдаться инверсия аффекта с развитием мании.

Учитывая возможность суицидальных тенденций, больному следует выдавать лишь небольшое количество таблеток.

Женщинам репродуктивного возраста следует назначать лечение только при условии применения надежной контрацепции.

Резкая отмена после длительного применения нежелательна. Резкое прекращение лечения после продолжительного применения может вызвать развитие синдрома "отмены". Большинство симптомов синдрома "отмены" являются слабыми и проходят самостоятельно.

Наиболее часто сообщалось о головокружении, ажитации, тревоге, головной боли и тошноте, хотя эти симптомы могут быть связаны с основным заболеванием. Рекомендуется прекращать лечение миртазапином постепенно.

При появлении желтухи, симптомов инфекционных заболеваний или изменении картины крови прием миртазапина следует прекратить.

Пожилые пациенты обычно более чувствительны в отношении развития побочных эффектов.

В период лечения следует воздержаться от приема этанола.

Угнетение функций костного мозга, обычно проявляющееся в виде гранулоцитопении или агранулоцитоза, редко наблюдается при применении препарата, обычно после 4-6 недель лечения и, как правило, является обратимым после прекращения лечения. Необходимо проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу при возникновении таких симптомов, как повышение температуры тела, боль в горле, стоматит, др. симптомы гриппоподобного синдрома; при появлении подобных симптомов лечение прекращают и проводят исследование общего анализа крови.

При нарушениях функции почек

С осторожностью принимать данный препарат при при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью принимать данный препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пожилые пациенты: рекомендуемая доза та же, что и для взрослых.

В то же время пожилые пациенты обычно более чувствительны в отношении развития побочных эффектов

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Список Б.

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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