Мирзатен



Код АТХ:

- N06AX11

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Миртазапин

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 оболочкой оранжево-коричневого цвета, пленочной; овальные, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне.

	1 таб.
миртазапин	30 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза, натрия крахмала гликолат, крахмал желатинированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), тальк, макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, пленочной; овальные, двояковыпуклые.

	1 таб.
миртазапин	45 мг

Вспомогательные вещества: целлактоза, натрия крахмала гликолат, крахмал желатинированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тетрациклический антидепрессант, антагонист пресинаптических и постсинаптических α_2-адренорецепторов в ЦНС, усиливает центральную норадренергическую и серотонинергическую (серотониновые 5-HT_1-рецепторы) передачу нервных импульсов. Миртазапин также блокирует серотониновые 5-HT_2- и 5-HT_3-рецепторы. Седативное действие миртазапина обусловлено его антагонистической активностью по отношению к гистаминовым H_1-рецепторам.

В клинических условиях миртазапин проявляет также анксиолитическое и снотворное действие, поэтому Мирзатен наиболее эффективен при тревожных депрессиях различного генеза.

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

Антидепрессивный эффект проявляется через 1-2 недели лечения.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь миртазапин быстро абсорбируется из ЖКТ, при этом C_{max} достигается приблизительно через 2 ч. Биодоступность около 50%.

Связывание с белками плазмы составляет около 85%. C_{ss} устанавливается через 3-5 дней постоянного приема. В рекомендуемом диапазоне доз фармакокинетические параметры миртазапина характеризуются линейной дозозависимостью. Прием пищи не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

Метаболизм и выведение

Средний $T_{1/2}$ составляет от 20 до 40 ч (редко до 65 ч).

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. CYP2D6 и CYP1A2 участвуют в образовании 8-гидрокси-метаболита миртазапина, CYP3A4 предположительно определяет образование N-деметилированных и N-окисленных метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ у лиц молодого возраста короче, чем у более пожилых пациентов.

Клиренс миртазапина снижается при почечной или печеночной недостаточности.

Показания к применению:

— депрессивные состояния различной этиологии.

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— одновременный прием с ингибиторами МАО и период до 14 дней после их отмены;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к миртазапину или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* препарат назначают при эпилепсии и органических поражениях головного мозга (на фоне терапии препаратом Мирзатен в редких случаях возможно развитие судорожных состояний); при печеночной или почечной недостаточности; при заболеваниях сердца (в т.ч. при нарушениях проводимости, стенокардии или при недавно перенесенном инфаркте миокарда), при цереброваскулярных нарушениях (в т.ч. при транзиторных ишемических приступах в анамнезе); при артериальной гипотензии и предрасполагающих к ней состояниях (в т.ч. при дегидратации и гиповолемии); пациентам, злоупотребляющим лекарственными средствами, при лекарственной зависимости, маниях, гипоманиях; при нарушениях мочеиспускания (в т.ч. при гиперплазии предстательной железы); при острой закрытоугольной глаукоме и повышенном внутриглазном давлении; при сахарном диабете.

Способ применения и дозы:

Для **взрослых** начальная доза составляет 15 мг/сут, через 4 дня возможно повышение дозы препарата до 30 мг/сут, через 10 дней (при отсутствии эффекта) - до 45 мг/сут.

При применении у лиц пожилого возраста назначают в тех же дозах, что и у более молодых пациентов.

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

У **пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью** среднюю суточную дозу снижают примерно на 1/3.

Кратность приема 1 раз/сут на ночь, также возможен прием дробными дозами, равномерно распределенными в течение дня.

Курс лечения - 4-6 мес. Препарат отменяют постепенно.

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение способности к концентрации внимания (чаще встречается в первые недели лечения, при этом снижение дозы обычно не приводит к уменьшению седативного действия, но может снизить антидепрессивный эффект); редко - психомоторная заторможенность, тревога, гиперкинез, миоклонус, гипокинезия, апатия, гиперестезия, тремор, судорожный синдром, чувство усталости, мания, кошмарные сновидения/яркие сны.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, боль в животе; редко - сухость во рту, повышение активности трансаминаз в плазме крови.

Со стороны половой системы: дисменорея.

Со стороны мочевыводящей системы: отечный синдром; редко – дизурия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ортостатическая гипотензия, снижение АД.

Прочие: повышение аппетита и увеличение массы тела; редко - крапивница, боль в спине, артралгия, миалгия, синдром отмены, жажда.

Передозировка:

Симптомы: угнетение ЦНС (с нарушением ориентации, продолжительным седативным эффектом), галлюцинации, тахикардия, умеренное увеличение или снижение АД.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата Мирзатен при беременности не установлена. Назначение препарата возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (пациентка должна находиться под тщательным врачебным контролем).

Применение препарата в период лактации (грудного вскармливания) не рекомендуется (т.к. отсутствуют данные о выделении миртазапина с грудным молоком).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Миртазапин может усиливать седативные эффекты бензодиазепинов.

При одновременном применении с сильными ингибиторами CYP3A4 (такими как ингибиторы ВИЧ-протеазы, противогрибковые средства группы азола, эритромицин и нефазодон) возможно изменение фармакокинетических параметров миртазапина (такая комбинация требует осторожности).

Миртазапин может усиливать угнетающее действие этанола на ЦНС (во время лечения пациенты должны воздерживаться от употребления алкоголя).

Особые указания и меры предосторожности:

Следует учесть, что при назначении антидепрессантов пациентам с шизофренией или другими психотическими расстройствами, возможно обострение или потенцирование психотических расстройств; депрессивная фаза может смениться маниакальной.

При назначении препарата следует иметь в виду, что т.к. существует риск суицида, особенно в начале лечения пациентам необходимо давать только небольшое количество таблеток.

Несмотря на то, что антидепрессанты не вызывают привыкания, резкая отмена терапии может вызвать тошноту, головную боль и недомогание.

При применении препарата у лиц пожилого возраста следует учесть, что у этой категории пациентов выше чувствительность к антидепрессантам (особенно в отношении нежелательных явлений).

При появлении признаков желтухи лечение следует прервать.

Угнетение костномозгового кроветворения (гранулоцитопения или агранулоцитоз) наблюдается редко, возникает после 4-6 недель лечения и обычно восстанавливается после прекращения лечения. Пациента следует проинформировать, что при появлении таких симптомов, как повышение температуры тела, боли в горле, стоматита и других признаков гриппоподобного синдрома препарат следует отменить и обратиться к врачу. В этом случае следует сделать общий анализ крови.

Дозу миртазапина возможно следует снизить в случае сопутствующего применения циметидина и повысить при отмене циметидина.

Может потребоваться уменьшение дозы миртазапина при назначении сопутствующего лечения циметидином или повышение - после отмены циметидина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время применения Мирзатена не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* препарат назначают при почечной недостаточности

У **пациентов с почечной недостаточностью** среднюю суточную дозу снижают примерно на 1/3.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* препарат назначают при печеночной недостаточности

У **пациентов с печеночной недостаточностью** среднюю суточную дозу снижают примерно на 1/3.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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