Ньювелонг



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Венлафаксин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
венлафаксин (в форме гидрохлорида)	150 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
венлафаксин (в форме гидрохлорида)	225 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
венлафаксин (в форме гидрохлорида)	75 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Венлафаксин - структурно новый антидепрессант, который является рацематом с двумя активными энантиомерами. Механизм антидепрессивного действия венлафаксина связан с его потенцирующим влиянием на нейромедиаторную активность в ЦНС. Венлафаксин и его основной метаболит, О-десметилвенлафаксин (ОДВ) являются сильными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина и слабыми ингибиторами обратного захвата допамина. По ингибированию обратного захвата серотонина венлафаксин уступает селективным ингибиторам обратного захвата серотонина.

Фармакокинетика

Абсорбция - не менее 92% от однократно принятой внутрь дозы венлафаксина. Абсолютная биодоступность венлафаксина около 45%. После однократного приема таблеток венлафаксина C_{max} венлафаксина и ОДВ в плазме достигается в пределах 6.0±1.5 и 8.8±2.2 ч, соответственно. $T_{1/2}$ препарата пролонгированного действия равно 15±6 ч и лимитируется скоростью абсорбции.

Венлафаксин и ОДВ на 27% и 30%, соответственно, связываются с белками плазмы.

Венлафаксин подвергается выраженному метаболизму первого прохождения в печени с участием цитохрома Р450 (изофермента CYP2D6) с образованием активного метаболита О-десметилвенлафаксина. Венлафаксин также метаболизируется изоферментами CYP3A3/4 до N-десметилвенлафаксина и других метаболитов. У пациентов со сниженной активностью изофермента CYP2D6 наблюдается в 2-3 раза большая экспозиция венлафаксина и в 2-3 раза меньшая экспозиция активного метаболита ОДВ.

Клиренс венлафаксина в плазме равен 1.3 л/ч/кг, а для активного метаболита ОДВ - 0.4 л/ч/кг. $T_{1/2}$ венлафаксина равен 15 ч и ОДВ -11ч.

Особые группы пациентов

Пол и возраст существенно не влияют на фармакокинетику венлафаксина. Не наблюдалось накопления венлафаксина или ОДВ во время длительного приема у здоровых субъектов. При печеночной и почечной недостаточности от умеренной до тяжёлой степени отмечалось снижение метаболизма венлафаксина и выведение ОДВ, что приводило к повышению C_{max},снижению клиренса и удлинению $T_{1/2}$. Снижение общего клиренса препарата наиболее выражено у больных при клиренсе креатинина (КК) ниже 30 мл/мин. Прием венлафаксина с пищей не влияет ни на абсорбцию венлафаксина, ни на последующее образование ОДВ.

Показания к применению:

— депрессия (лечение, профилактика рецидивов).

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— одновременное назначение с ингибиторами МАО;

— дефицит лактазы;

— непереносимость лактозы;

— глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к венлафаксину или другому компоненту препарата;

С *осторожностью:* недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериальная гипертензия, тахикардия, судороги в анамнезе, внутриглазная гипертензия, закрытоугольная глаукома, маниакальные состояния в анамнезе, гипонатриемия, гиповолемия, обезвоживание, одновременный прием диуретиков, суицидальные наклонности, предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, почечная/печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Венлафаксин следует принимать внутрь с пищей, не разжевывая и запивая жидкостью 1 раз/сут, желательно в одно и тоже время, утром или вечером.

Эффективная доза для лечения *депрессии* обычно лежит между 75 мг и 225 мг. Лечение должно начинаться с 75 мг 1

раз/сут. Заметный эффект появится спустя 2-4 недели лечения стандартной адекватной дозой. Если клинический результат неудовлетворителен, доза может быть увеличена до 150 мг, затем до 225 мг. Максимально допустимая суточная доза - 375 мг, однако следует учитывать, что применение высоких доз недостаточно изучено. Во всех случаях высокие дозы должны применяться под пристальным наблюдением врача. Дозы могут увеличиваться с интервалом около 2 недель или более, минимум 4 дня между каждым увеличением. Если через 2-4 недели положительной динамики не наблюдается, лечение следует прекратить.

Поддерживающее лечение

Общепринято, что острые приступы глубокой депрессии требуют 4-6 месяцев терапии. У некоторых пациентов может потребоваться более продолжительное лечение. Врач должен периодически переоценивать полезность длительного лечения Венлафаксином для каждого пациента в отдельности.

Отмену препарата следует проводить постепенно во избежание синдрома отмены: при 1 курсе лечения в течение 6 недель и более период постепенной отмены препарата должен быть не менее 2 недель и зависит от дозы, длительности терапии и индивидуальных особенностей пациента.

При **нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации - 10-70 мл/мин)** суточная доза должна быть сокращена на 25-50%.

При **гемодиализе** суточная доза должна быть сокращена на 50%, принимать препарат следует после окончания сеанса гемодиализа.

У **пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести** суточная доза должна быть сокращена на 50% или более.

Побочное действие:

Часто бывает трудно отличить нежелательные эффекты от симптомов депрессии. Степень большинства побочных эффектов зависит от дозы. Оценка частоты:

Очень часто: >1/10;

Часто: > 1/100 < 1/10;

Нечасто: > 1/1000 < 1/100;

Редко: > 1/10 000 < 1/1000;

Очень редко:< 1/10 000 включая отдельные сообщения;

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения; очень редко - нарушение кроветворения (включая агранулоцитоз, апластическую анемию, нейтропению и панцитопению).

Со стороны иммунной системы: нечасто - фотосенсибилизация; очень редко - анафилаксия.

Со стороны эндокринной системы: очень редко - гиперпролактинемия.

Расстройства метаболизма и питания: часто - гиперхолестеринемия (особенно связанные с долговременным лечением и, возможно, с применением больших доз), снижение массы тела; нечасто - гипонатриемия, увеличение массы тела; редко - синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, повышенный мышечный тонус, парестезия, седация, тремор, бессонница, сонливость, нервозность, агрессия, аномальные сновидения, расстройства оргазма (мужчины), зевота, снижение аппетита, анорексия, слабость, утомляемость, астения; нечасто - миоклония, апатия, галлюцинации, возбуждение, расстройства оргазма (женщины); редко - серотонинергический синдром, злокачественный нейролептический синдром, судороги, акатизия, мания или гипомания; очень редко - экстрапирамидальные реакции (включая дистопию и дискинезию), поздняя дискинезии, делирий.

Со стороны органов чувств: часто - нарушения аккомодации, мидриаз, аномалии восприятия; нечасто - шум в ушах

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД, вазодилатация (очень часто чувство прилива жара), экхимоз, кровотечение из слизистых оболочек; нечасто - аритмии (включая тахикардию), снижение АД, постуральная гипотензия, обморок; редко - геморрагия (включая церебральную геморрагию), желудочно-кишечные кровотечения; очень редко - удлинение интервала QT и расширение комплекса QRS, желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия (включая torsade des pointes), декомпенсация сердечной недостаточности, сердечная недостаточность.

Со стороны органов дыхания: очень редко - легочная эозинофилия с нарушением дыхания, боль в груди.

Со стороны органов пищеварения: часто - запор, снижение аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту, диспепсия; нечасто - бруксизм, изменение вкусовых ощущений, диарея; нарушение печеночных функциональных проб; редко -

гепатит; очень редко - панкреатит.

Со стороны кожных покровов: часто - повышенная потливость (включая ночную профузную потливость); нечасто - дерматиты, алопеция, фотосенсибилизация, сыпь; очень редко - многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, почесуха, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - рабдомиолиз.

Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушение мочеиспускания (наиболее часто - прерывистое мочеиспускание), нарушения эякуляции, эректильная дисфункция, снижение либидо; нечасто - задержка мочи. меноррагия, нарушение оргазма у женщин.

Изменение лабораторных показателей: редко - увеличенное время кровотечения.

При возникновении синдрома отмены: головокружение, головная боль, астения, повышенная утомляемость, нарушения сна (изменение характера сновидений, сонливость или бессонница, затруднение засыпания), гипомания, тревожность, повышенная нервная возбудимость, спутанность сознания, парестезии, повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея (большинство из этих реакций выражены незначительно и не требуют лечения).

Передозировка:

Симптомы: (часто возникают при одновременном приеме этанола): нарушение сознания (от сонливости до комы), а также возбуждение, желудочно-кишечные расстройства, такие как рвота, диарея; тремор, изменение электрокардиограммы (ЭКГ) (удлинение QT интервала, блокада ножек пучка Гиса, расширение комплекса QRS), синусовая и желудочковая тахикардия или брадикардия, снижение или (слабое) повышение АД, эпилептические припадки, рабдомиолиз, мидриаз.

Лечение: симптоматическое; контроль ЭКГ и функций жизненно важных органов; при риске аспирации рвоту вызывать не рекомендуется; промывание желудка (если передозировка произошла недавно, либо сохраняются симптомы передозировки); активированный уголь. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия или обменная трансфузия не эффективны. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Недопустимо одновременное применение венлафаксина с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Применение венлафаксина возможно не ранее 14 дней с момента прекращения терапии ингибиторами МАО и должно быть прекращено не менее чем за 7 дней до начала приема любого ингибитора МАО из-за риска усиления побочных эффектов.

Усиливает влияние этанола на психомоторные реакции.

При пероральном приеме снижает общий клиренс галоперидола на 42%, увеличивает его AUC на 70% и C_{max} на 88%.

Венлафаксин не влияет на метаболизм имипрамина и его метаболита 2-гидрокси-имипрамина, хотя общий почечный клиренс 2-гидроксидезипрамина уменьшается, а AUC и C_{max} увеличиваются примерно на 35%.

Циметидин ингибирует метаболизм первого прохождения венлафаксина, но не оказывает влияния на фармакокинетику О-десметилвенлафаксина (ОДВ). У большинства пациентов ожидается лишь незначительное повышение общей фармакологической активности венлафаксина и ОДВ (более выражено у пожилых пациентов и при нарушении функции печени).

При одновременном применении венлафаксина с антидепрессантами (селективными ингибиторами обратного захвата серотониниа) (СИОЗС) отмечены продолжительные припадки.

Повышается риск усиления побочных эффектов, включая припадки, при одновременном применении венлафаксина с клозалином, из-за повышения концентрации клозапина в крови.

Венлафаксин должен с осторожностью применяться у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, повышающие риск кровотечений, такие как антикоагулянты, производные салициловой кислоты и НПВП.

При одновременном применении с варфарином наблюдалось увеличение протромбинового времени, частичного тромбопластинового времени или международного нормализованного отношения

Требуется осторожность при одновременном применении венлафаксина с ингибиторами изофермента CYP2D6 (например, хинидин, пароксетин, флуоксетин, перфеназин, галоперидол, левомепромазин), поскольку венлафаксин может нарушать действие других субстратов изофермента CYP2D6, повышая их концентрацию в плазме.

Высокая концентрация венлафаксина может наблюдаться у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6

При одновременном применении препаратов - ингибиторов изофермента CYP3A3/4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) концентрация венлафаксина в плазме крови может быть увеличена.

Не взаимодействует с препаратами лития, а также препаратами, метабилизирующимися изоферментами CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9 (в т.ч. алпразоламом, кофеином, карбамазепином, диазепамом, толбутамидом).

Не влияет на концентрацию лекарственных средств в плазме, обладающих высокой степенью связывания с белками.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов (младше 24 лет) с депрессией или другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении венлафаксина пациентам младше 24 лет следует соотнести риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше 24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Для пациентов с сахарным диабетом, лечение СИОЗС/СИОЗН (селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина) может влиять на уровень глюкозы. Доза инсулина и/или пероральных антидиабетических средств должна корректироваться.

На фоне лечения у пациентов с гиповолемией или у обезвоженных больных (в т.ч. пожилых пациентов и принимающих диуретики) может развиться гипонатриемия и/или синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Осторожное дозирование и регулярный контроль применяются в следующих случаях:

— узкоугольная глаукома, повышенное внутриглазное давление (т.к. венлафаксин обладает слабым м-холиноблокирующим эффектом),

— заболевания сердечно-сосудистой системы (нарушение проводимости, стенокардия, недавно перенесенный инфаркт миокарда, желудочковая аритмия, артериальная гипертензия или гипотензия).

В ходе долговременного лечения венлафаксином необходимо контролировать концентрацию сывороточного холестерина. При появлении гиперхолестеринемии следует рассмотреть вопрос о переходе на другой антидепрессант.

У пациентов, принимающих венлафаксин, может быть повышен риск кожных или слизистых кровотечений.

Во время лечения препаратом рекомендуется воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность вождения и управления механизмами

В период лечения венлафаксином необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушении функции почек (скорость клубочковой фильтрации - 10-70 мл/мин) суточная доза должна быть сокращена на 25-50%.

При гемодиализе суточная доза должна быть сокращена на 50%, принимать препарат следует после окончания сеанса гемодиализа.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при печеночной недостаточности.

У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести суточная доза должна быть сокращена на 50% или более.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат хранить в сухом месте при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не следует использовать препарат с истекшим сроком годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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