Ремерон



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	**1 таб.**
миртазапин	15 мг

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

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
миртазапин	30 мг

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

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
миртазапин	45 мг

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Ремерон (миртазапин) является тетрациклическим антидепрессантом с преимущественно седативным действием. Препарат наиболее эффективен при депрессивных состояниях с наличием в клинической картине таких симптомов, как неспособность испытывать удовольствие и радость, потеря интереса (ангедония), психомоторная заторможенность, нарушения сна (особенно в виде ранних пробуждений) и потеря веса, а также других симптомов: суицидальных мыслей и суточных колебаний настроения.

Антидепрессивный эффект препарата Ремерон обычно наступает через 1-2 недели лечения.

Миртазапин является антагонистом пресинаптических α_2-адренорецепторов в центральной нервной системе и усиливает центральную норадренергическую и серотонинергическую передачу нервных импульсов. При этом усиление серотонинергической передачи реализуется только через серотониновые 5-HT_1-рецепторы, поскольку миртазапин блокирует серотониновые 5-HT_2- и 5-HT_3-рецепторы. Считается, что оба энантиомера миртазапина обладают антидепрессивной активностью, S(+) энантиомер - блокируя α_2-адрено- и серотониновые 5-HT_2-рецепторы, а R(-) энантиомер - блокируя серотониновые 5-HT_3-рецепторы.

Седативные свойства миртазапина обусловлены его антагонистической активностью по отношению к H_1-гистаминовым рецепторам.

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

Фармакокинетика

После перорального приема миртазапин быстро всасывается (биодоступность около 50%), достигая C_{max} в плазме крови приблизительно через 2 ч. Около 85% миртазапина связывается с белками плазмы. Средний $T_{1/2}$ составляет от 20 до 40 ч (редко до 65 ч). Более короткий $T_{1/2}$ наблюдается у молодых людей. Равновесная концентрация вещества достигается через 3-4 дня и в дальнейшем она не меняется. 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. Изоферменты цитохрома P450 (CYP2D6 и CYP1A2) участвуют в образовании 8-гидроксиметаболита миртазапина, в то время как CYP3A4 предположительно определяет образование N-деметилированных и N-окисленных метаболитов. Деметилмиртазапин фармакологически активен.

Клиренс миртазапина снижается при почечной или печеночной недостаточности.

Показания к применению:

— депрессия.

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к миртазапину или к какому-либо из вспомогательных веществ.

Больным с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, препарат Ремерон назначать не следует.

Поскольку безопасность и эффективность препарата Ремерон для детей до 18 лет не установлены, то применять препарат Ремерон для лечения детей не рекомендуется.

С осторожностью

Коррекция режима дозирования и регулярный врачебный контроль необходимы для следующих категорий больных:

— больные эпилепсией и органическими поражениями головного мозга (на фоне терапии препаратом Ремерон в редких случаях возможно развитие судорог);

— больные с печеночной или почечной недостаточностью;

— больные с заболеваниями сердца (нарушение проводимости, стенокардия или недавно перенесенный инфаркт миокарда);

— больные с цереброваскулярными заболеваниями (в т.ч. с ишемическим инсультом в анамнезе);

— больные с артериальной гипотонией и с состояниями, предрасполагающими к гипотонии (в т.ч. с дегидратацией и гиповолемией);

- больные, злоупотребляющие лекарственными средствами, с зависимостью от лекарственных средств, влияющих на ЦНС, с маниями, гипоманиями.

Как и другие антидепрессанты, препарат Ремерон следует с осторожностью применять в следующих случаях:

— нарушение мочеиспускания, в т.ч. при гиперплазии предстательной железы;

— острая закрытоугольная глаукома и повышенное внутриглазное давление;

— сахарный диабет;

— при одновременном назначении бензодиазепинов с препаратом Ремерон.

Способ применения и дозы:

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

Взрослые: Эффективная суточная доза обычно составляет между 15 и 45 мг; начальная доза составляет 15 или 30 мг.

Пожилые: Рекомендованная доза та же, что и для взрослых. У пожилых больных, чтобы добиться удовлетворительного и безопасного ответа на лечение, увеличение дозы следует производить под непосредственным наблюдением врача.

У **больных с почечной или печеночной недостаточностью** клиренс миртазапина может быть снижен. Это следует учитывать при назначении препарата Ремерон этой категории больных.

Препарат Ремерон можно принимать 1 раз в сут, предпочтительнее в одно и то же время, перед ночным сном. Препарат Ремерон можно также назначать для приема 2 раза в сут, поделив суточную дозу пополам (1 раз утром и 1 раз на ночь, более высокую дозу следует принимать на ночь).

Лечение следует по возможности продолжать в течение 4-6 месяцев до полного исчезновения симптомов у больного. После этого, лечение можно постепенно отменять. Миртазапин начинает оказывать свое действие обычно после 1-2 недель лечения. Лечение адекватной дозой должно привести к положительному ответу через 2-4 недели. При недостаточном ответе на лечение дозу можно увеличивать до максимальной дозы (до 45 мг). В случае отсутствия ответа на лечение еще через 2-4 недели лечение следует прекратить.

Побочное действие:

У больных депрессией наблюдается ряд симптомов, обусловленных заболеванием, поэтому иногда бывает трудно различить симптомы, связанные с заболеванием, и симптомы, вызванные применением препарата. Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и ≤1/10), нечасто (>1/1000 и ≤1/100), редко (>1/10000 и ≤1/1000), частота не установлена (≤1/10000).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота не установлена - угнетение костного мозга (гранулоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия и тромбоцитопения), эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - сонливость (которая может приводить к нарушенной концентрации внимания), обычно возникающая в течение первых недель лечения. (N.B. снижение дозы обычно не приводит к меньшему седативному эффекту, но может снизить эффективность антидепрессанта), седация, головная боль; часто — летаргия, головокружение, тремор; нечасто - парестезия, синдром "беспокойных ног", обморок; редко - миоклонус, очень редко - судороги (инсульт), серотониновый синдром, парестезии слизистой оболочки ротовой полости.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - сухость во рту; часто - тошнота, диарея, рвота; нечасто - снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта; частота не установлена - отек слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - артралгия, миалгия, боль в спине.

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота не установлена - нарушение секреции антидиуретического гормона;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто - повышенный аппетит.

Нарушения со стороны сосудов: часто - ортостатическая гипотензия; нечасто - артериальная гипотензия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — местный отек; нечасто - утомляемость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — повышения активности трансаминаз сыворотки.

Нарушения психики: часто — необычные сны, спутанность сознания, тревога*, бессонница*; нечасто - ночные кошмары, мания, ажитация, галлюцинации, психомоторное возбуждение (включая акатазию и гиперкинезию); частота не установлена - суицидальные идеи, суицидальное поведение.

Лабораторные и инструментальные данные (по результатам пострегистрационных исследований): очень часто - увеличение массы тела.

* - обычно при лечении антидепрессантами тревога и бессонница (которые могут быть симптомами депрессии) могут развиться или ухудшиться. При лечении препаратом Ремерон о развитии или ухудшении тревоги и бессонницы

сообщалось очень редко.

Передозировка:

Имеющийся опыт относительно передозировки только препаратом Ремерон указывает на то, что симптомы обычно бывают слабыми. Сообщалось об угнетении ЦНС, сопровождавшемся дезориентацией и продолжительным седативным эффектом в сочетании с тахикардией и слабым повышением или снижением АД. Однако, существует вероятность более тяжелых результатов (включая летальный исход) при дозах, намного превышающих терапевтическую дозу, в особенности при передозировках несколькими препаратами, принятыми одновременно. В случае передозировки должна проводиться симптоматическая терапия для поддержания жизненноважных функции организма. Следует ввести активированный угль или промыть желудок.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата Ремерон при беременности у человека не установлена, однако у животных тератогенного эффекта не выявлено, поэтому он может быть применен во время беременности только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата Ремерон в период лактации не рекомендуется из-за отсутствия данных о его выведении с грудным молоком у человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакокинетическое взаимодействие

— миртазапин интенсивно метаболизируется с участием изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, и в меньшей степени с участием изофермента CYP1A2. Изучение взаимодействия у здоровых добровольцев показало, что пароксетин, ингибитор изофермента CYP2D6, не оказывает влияния на фармакокинетику миртазапина при равновесном состоянии. Введение в сочетании с мощным ингибитором изофермента CYP3A4, кетоконазолом повышало максимальную концентрацию в плазме и AUC миртазапина приблизительно на 40% и 50%, соответственно. Следует проявлять осторожность при применении миртазапина в сочетании с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, ингибиторами протеазы ВИЧ, азольными противогрибковыми лекарственными средствами, эритромицином или нефазодоном.

— карбамазепин и фенитоин, индукторы изофермента CYP3A4, увеличивали клиренс миртазапина приблизительно в два раза, что приводило к 45-60% снижению концентраций миртазапина в плазме. При добавлении карбамазепина или другого индуктора печёночного метаболизма (например, рифампицина) к терапии миртазапином, дозу миртазапина при необходимости следует увеличить. При прекращении лечения таким лекарственным препаратом может возникнуть необходимость снижения дозы миртазапина.

— при применении в сочетании с циметидином биодоступность миртазапина может увеличиваться более чем на 50%. Дозу миртазапина при необходимости следует уменьшить в начале лечения в сочетании с циметидином или увеличить при прекращении лечения циметидином.

— в исследованиях по изучению взаимодействий, проводимых in vivo, миртазапин не оказывал влияния на фармакокинетику рисперидона или пароксетина (субстрат изофермента CYP2D6), карбамазепина (субстрат изофермента CYP3A4), амитриптилина, циметидина или фенитоина.

— не наблюдалось важных клинических эффектов или изменений фармакокинетики у человека при лечении миртазапином в сочетании с литием.

Фармакодинамическое взаимодействие

— миртазапин не следует применять в сочетании с ингибиторами МАО или в течение двух недель после прекращения лечения ингибитором МАО.

— миртазапин может усиливать седативные свойства бензодиазепинов и других седативных средств. Следует проявлять осторожность при назначении этих лекарственных средств вместе с миртазапином.

— миртазапин может усиливать депрессивное действие алкоголя на ЦНС. Поэтому пациенты должны быть предупреждены о необходимости избегать употребления спиртных напитков.

— в случае применения других серотонинергических лекарственных средств (например, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и венлафаксина) в сочетании с миртазапином, существует риск взаимодействия, который может привести к развитию серотонинового синдрома. Исходя из пострегистрационного опыта применения препарата, оказалось, что серотониновый синдром возникает очень редко у больных, получающих лечение миртазапнном в сочетании с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или венлафаксином. Если

считается, что такая комбинация терапевтически необходима, то в этом случае следует осторожно изменить дозу и непосредственно контролировать признаки начала устойчивой серотонинергической сверхстимуляции.

— миртазапин в дозе 30 мг один раз в сутки вызывал небольшое, но статистически достоверное повышение МНО(международное нормализованное отношение) у субъектов, получавших лечение 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:

При применении препарата Ремерон, следует иметь в виду, что ухудшение психотических симптомов может происходить при применении антидепрессантов для лечения больных с шизофренией или другими психотическими нарушениями; могут усилиться параноидальные идеи; депрессивная фаза маниакально-депрессивного психоза на фоне лечения может трансформироваться в маниакальную фазу.

У молодых людей (младше 24 лет) с депрессией и другими психическими нарушениями, антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при назначении препарата Ремерон у молодых людей (младше 24 лет) следует соотнести риск суицида и пользу от применения препарата. 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 за пациентом должно быть установлено наблюдение с целью выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Ххотя препарат Ремерон не вызывает привыкания, исходя из пострегистрационного опыта оказалось, что резкое прекращение лечения после продолжительного применения может иногда стать причиной симптомов отмены. Большинство реакций отмены являются слабыми и самоограничивающимися. Наиболее часто сообщалось о следующих симптомах отмены: головокружение, ажитация, тревога, головная боль и тошнота. Хотя о них сообщалось как о симптомах отмены, следует понимать, что эти симптомы могут быть связаны с основным заболеванием. Рекомендуется прекращать лечение миртазапином постепенно.

Больные пожилого возраста обычно более чувствительны, особенно в отношении побочных эффектов. В клинических исследованиях препарата Ремерон не отмечалось, что у больных пожилого возраста побочные эффекты бывают чаще, чем в других возрастных группах, но они могут быть более выражены; однако данные до сих пор ограничены.

При появлении признаков желтухи лечение следует прервать.

Больным рекомендуют избегать применения алкоголя при лечении препаратом Ремерон.

Угнетение функций костного мозга, обычно проявляющееся в виде гранулоцитопении или агранулоцитоза, редко наблюдается при применении препарата Ремерон. Появляется большей частью после 4-6 недель лечения и обратимо после прекращения лечения. Врачу следует внимательно отнестись (и проинформировать пациента) к таким симптомам, как повышение температуры тела, боли в горле, стоматит, и другим признакам гриппоподобного синдрома; при появлении подобных симптомов надо прекратить лечение и сделать анализ крови.

Исходя из пострегистрационного опыта, оказалось, что серотониновый синдром возникает очень редко у больных, получающих лечение только препаратом Ремерон.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Препарат Ремерон® может снижать концентрацию внимания. В процессе лечения антидепрессантами больным следует избегать выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций, таких, как вождение автомобиля или управление механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять у больных с почечной недостаточностью.

У больных с почечной недостаточностью клиренс миртазапина может быть снижен. Это следует учитывать при назначении препарата Ремерон этой категории больных.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять у больных с печеночной недостаточностью.

У больных с печёночной недостаточностью клиренс миртазапина может быть снижен. Это следует учитывать при назначении препарата Ремерон этой категории больных.

Применение в пожилом возрасте

Пожилые: Рекомендованная доза та же, что и для взрослых. У пожилых больных, чтобы добиться удовлетворительного и безопасного ответа на лечение, увеличение дозы следует производить под непосредственным наблюдением врача.

Больные пожилого возраста обычно более чувствительны в отношении побочных эффектов. В клинических исследованиях препарата Ремерон не отмечалось, что у больных пожилого возраста побочные эффекты бывают чаще, чем в других возрастных группах, но они могут быть более выражены; однако данные до сих пор ограничены.

Применение в детском возрасте

Поскольку безопасность и эффективность препарата Ремерон для детей до 18 лет не установлены, то применять препарат Ремерон для лечения детей не рекомендуется.

Условия хранения:

При температуре 2-30°С, в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте. Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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