ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИРТАЛАН

Регистрационный номер
Торговое название: Мирталан
Международное непатентованное название: миртазапин
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой
Состав
В одной таблетке содержится:
Активное вещество: Миртазапин 30 мг
Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат, Крахмал кукурузный, Гипролоза, Кремния диоксид коллоидный безводный, Магния стеарат; *Оболочка:* Опадрай II светло-коричневый: Поливиниловый спирт, Лецитин, Титана диоксид, Макрогол 3350, Тальк, Краситель железа оксид желтый, Краситель железа оксид красный, Краситель железа оксид черный
Описание Круглые двояковыпуклые светло-коричневого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с одной стороны
Фармакотерапевтическая группа: Антидепрессант.
Код АТХ N06AX11

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 препарата миртазапин быстро всасывается (биодоступность около 50%), достигая максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 2 ч. Около 85% миртазапина связывается с белками плазмы. Средний период полувыведения составляет от 20 до 40 ч (редко до 65 час). Более короткий период полувыведения наблюдается у молодых людей. Равновесная концентрация устанавливается через 3-5 дней. В

47983

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 Р450- 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.

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.

Беременность и кормление грудью
Безопасность применения препарата Миртазапина при беременности не установлена, поэтому он может быть применен во время беременности только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и под контролем врача.
Применение препарата в период лактации и кормлении грудью не рекомендуется (отсутствуют данные о выведении препарата с грудным молоком).

Способ применения и дозы
Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

47983

Взрослые: начальная доза – 15 мг в сутки, 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 мес (до полного исчезновения клинических симптомов). Лечение отменяют постепенно. Если в течение 6-8 нед лечения нет эффекта от проводимой терапии, лечение следует прекратить.

Побочные эффекты
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 артериального давления.
Лечение: промывание желудка, активированный уголь, оксигенация и вентиляция легких, симптоматическая терапия.

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 сутки 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

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.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами
Во время лечения Мирталаном необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций..

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг.
По 10 таблеток в блистеры из пленки ПВХ /ПВДХ и алюминиевой фольги.
По 1, 2 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте. при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

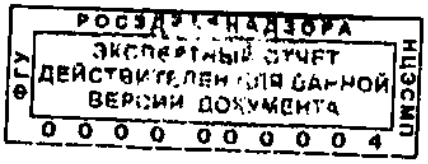
Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Компания держатель лицензии и осуществляющая выпускающий контроль качества:
«Ланнахер Хайльмиттель ГмбХ», Австрия, 8502 Ланнах, Шлоссплатц 1
Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик:
«Г.Л.Фарма ГмбХ», А- 8502, Ланнах, Индустриштрассе, 1, Австрия
Представительство фирмы «Ланнахер Хайльмиттель ГмбХ»
127521, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 58
тел.: (495) 797-26-90, 797-26-91; факс: (495) 797-26-92

Представитель фирмы



Н. Ю. Степушина



47983