МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕМЕРОН®

торговое наименование лекарственного препарата

миртазапин

международное непатентованное или группировочное наименование

таблетки покрытые пленочной оболочкой, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

Н.В. Органон, Нидерланды

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 060820 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**
У пациентов с депрессией наблюдается ряд симптомов, обусловленных заболеванием, поэтому иногда бывает трудно различить симптомы, связанные с заболеванием, и симптомы, вызванные применением препарата Ремерон®.	У пациентов с депрессией наблюдается ряд симптомов, обусловленных заболеванием, поэтому иногда бывает трудно различить симптомы, связанные с заболеванием, и симптомы, вызванные применением препарата Ремерон®.
В рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях наиболее частыми нежелательными реакциями, встречавшимися более чем у 5% пациентов, получавших препарат Ремерон®, были сонливость, седативный эффект, сухость во рту, увеличение массы тела, повышение аппетита, головокружение и усталость.	В рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях наиболее частыми нежелательными реакциями, встречавшимися более чем у 5% пациентов, получавших препарат Ремерон®, были сонливость, седативный эффект, сухость во рту, увеличение массы тела, повышение аппетита, головокружение и усталость.
Были оценены данные о нежелательных реакциях на препарат Ремерон® по результатам всех рандомизированных плацебо-контролируемых исследований у пациентов (включая как применение по показанию «депрессия тяжелой	Были оценены данные о нежелательных реакциях на препарат Ремерон® по результатам всех рандомизированных плацебо-контролируемых исследований у пациентов (включая как применение по показанию «депрессия тяжелой

127533

Старая редакция	Новая редакция
степени», так и по другим показаниям). Мета-анализ включил 20 исследований с запланированной продолжительностью лечения до 12 недель с участием 1501 пациента (134 пациенто-года), которые получали дозы миртазапина до 60 мг, и 850 пациентов (79 пациенто-лет), которые получали плацебо. С целью сохранения сравнимости с применением плацебо продленные фазы этих исследований были исключены из анализа.	степени», так и по другим показаниям). Мета-анализ включил 20 исследований с запланированной продолжительностью лечения до 12 недель с участием 1501 пациента (134 пациенто-года), которые получали дозы миртазапина до 60 мг, и 850 пациентов (79 пациенто-лет), которые получали плацебо. С целью сохранения сравнимости с применением плацебо продленные фазы этих исследований были исключены из анализа.
В Таблице 1 приведены данные, отражающие частоту возникновения нежелательных реакций, полученные в ходе клинических исследований. С учетом данных о нежелательных реакциях, полученных из спонтанных пострегистрационных отчетов, частота указанных нежелательных реакций была статистически достоверно выше при применении препарата Ремерон®, чем при применении плацебо. Указанная частота нежелательных реакций по данным спонтанных сообщений основана на частоте этих нежелательных реакций согласно клиническим исследованиям. Частота нежелательных реакций, которые были описаны в спонтанных сообщениях, но не наблюдались в ходе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, указана как «частота неизвестна».	В Таблице 1 приведены данные, отражающие частоту возникновения нежелательных реакций, полученные в ходе клинических исследований. С учетом данных о нежелательных реакциях, полученных из спонтанных пострегистрационных отчетов, частота указанных нежелательных реакций была статистически достоверно выше при применении препарата Ремерон®, чем при применении плацебо. Указанная частота нежелательных реакций по данным спонтанных сообщений основана на частоте этих нежелательных реакций согласно клиническим исследованиям. Частота нежелательных реакций, которые были описаны в спонтанных сообщениях, но не наблюдались в ходе рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, указана как «частота неизвестна».

Таблица 1. Нежелательные реакции препарата Ремерон®

Системно-органный класс	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 и <1/10)	Нечасто (≥1/1000 и <1/100)	Редко (≥1/10000 и <1/1000)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					угнетение функции костного мозга (гранулоцитопения, агранулоцитоз, апластичес-

Таблица 1. Нежелательные реакции препарата Ремерон®

Системно-органный класс	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 и <1/10)	Нечасто (≥1/1000 и <1/100)	Редко (≥1/10000 и <1/1000)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					угнетение функции костного мозга (гранулоцитопения, агранулоцитоз, апластичес-

127533

Старая редакция						Новая редакция					
					кая анемия и тромбоцитопения), эозинофилия						кая анемия и тромбоцитопения), эозинофилия
Нарушения со стороны эндокринной системы					синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гиперпролактинемия (и родственные симптомы, например, галакторея и гинекомастия)	***Нарушения со стороны эндокринной системы***					синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гиперпролактинемия (и родственные симптомы, например, галакторея и гинекомастия)
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	увеличение массы тела[1], повышенный аппетит[1]				гипонатриемия	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***	увеличение массы тела[1], повышенный аппетит[1]				гипонатриемия
Нарушения психики		необычные сны, спутанность сознания, тревога[2,5], бессонница[3,5]	ночные кошмары[2], мания, ажитация[2], галлюцинации, психомоторное возбуждение (включая акатизию и гиперкинезию)	агрессивность	суицидальные мысли[6], суицидальное поведение[6], сомнамбулизм	***Нарушения психики***		необычные сны, спутанность сознания, тревога[2,5], бессонница[3,5]	ночные кошмары[2], мания, ажитация[2], галлюцинации, психомоторное возбуждение (включая акатизию и гиперкинезию)	агрессивность	суицидальные мысли[6], суицидальное поведение[6], сомнамбулизм
Нарушения со стороны нервной системы	сонливость[1,4], седация[1,4], головная боль[2]	летаргия[1], головокружение, тремор	парестезии[2], синдром «беспокойных ног», обморок	миоклонус	судороги, серотониновый синдром, парестезии слизистой оболочки ротовой полости, расстройство артикуляции	***Нарушения со стороны нервной системы***	сонливость[1,4], седация[1,4], головная боль[2]	летаргия[1], головокружение, тремор	парестезии[2], синдром «беспокойных ног», обморок	миоклонус	судороги, серотониновый синдром, парестезии слизистой оболочки ротовой полости, расстройство артикуляции
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая гипотензия	снижение артериального давления[2]			***Нарушения со стороны сосудов***		ортостатическая гипотензия	снижение артериального давления[2]		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	сухость во рту	тошнота[3], диарея[2], рвота[2], запор[1]	снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта	панкреатит	отёк слизистой оболочки полости рта, повышенное слюноотделение	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***	сухость во рту	тошнота[3], диарея[2], рвота[2], запор[1]	снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта	панкреатит	отёк слизистой оболочки полости рта, повышенное слюноотделение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				повышение активности трансаминаз сыворотки		***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***				повышение активности трансаминаз сыворотки	
Нарушения со стороны		кожная сыпь[2]			синдром Стивенса-	***Нарушения со стороны***		кожная сыпь[2]			синдром Стивенса-

127533

Старая редакция						Новая редакция					
кожи и подкожных тканей					Джонсона, буллезный дерматит, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз	***кожи и подкожных тканей***					Джонсона, буллезный дерматит, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		артралгия, миалгия, боль в спине[1]			рабдомиолиз[7]	***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***		артралгия, миалгия, боль в спине[1]			рабдомиолиз[7]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					задержка мочи	***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***					задержка мочи
Общие расстройства и нарушения в месте введения		периферические отеки[1], утомляемость			генерализованный отек, локализованный отек	***Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез***					приапизм
Лабораторные и инструментальные данные					увеличение активности креатинкиназы	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***		периферические отеки[1], утомляемость			генерализованный отек, локализованный отек
						Лабораторные и инструментальные данные					увеличение активности креатинкиназы

[1] В клинических исследованиях эти явления отмечались статистически значимо чаще на фоне терапии препаратом Ремерон®, чем при применении плацебо.

[2] В клинических исследованиях эти явления отмечались чаще при применении плацебо, чем на фоне терапии препаратом Ремерон®, однако разница не была статистически значимой.

[3] В клинических исследованиях эти явления отмечались статистически значимо чаще при применении плацебо, чем на фоне терапии препаратом Ремерон®.

[4] Снижение дозы обычно не приводит к уменьшению сонливости и/или избыточного седативного действия, однако может привести к снижению эффективности антидепрессанта.

[5] При лечении антидепрессантами в целом могут появиться или стать более выраженными тревога и бессонница (которые также могут быть симптомами депрессии). На фоне терапии миртазапином были отмечены случаи возникновения или усиления тревоги и бессонницы.

[6] Были зарегистрированы случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения на фоне терапии

[1] В клинических исследованиях эти явления отмечались статистически значимо чаще на фоне терапии препаратом Ремерон®, чем при применении плацебо.

[2] В клинических исследованиях эти явления отмечались чаще при применении плацебо, чем на фоне терапии препаратом Ремерон®, однако разница не была статистически значимой.

[3] В клинических исследованиях эти явления отмечались статистически значимо чаще при применении плацебо, чем на фоне терапии препаратом Ремерон®.

[4] Снижение дозы обычно не приводит к уменьшению сонливости и/или избыточного седативного действия, однако может привести к снижению эффективности антидепрессанта.

[5] При лечении антидепрессантами в целом могут появиться или стать более выраженными тревога и бессонница (которые также могут быть симптомами депрессии). На фоне терапии миртазапином были

127533

Старая редакция	Новая редакция
миртазапином или вскоре после прекращения терапии (см. раздел «Особые указания»). [7] О случаях рабдомиолиза сообщалось в связи с серотониновым синдромом и передозировкой несколькими препаратами. В последнем случае причинно-следственная связь с приемом миртазапина не была установлена. При оценке данных, полученных в ходе клинических исследований, наблюдалось временное повышение активности трансаминаз и гамма-глутамилтранспептидазы (однако не сообщалось о каких-либо нежелательных реакциях, связанных с приемом препарата Ремерон®, которые возникали с большей частотой, чем при применении плацебо). *Дети* Следующие нежелательные реакции были отмечены у детей в ходе клинических исследований: увеличение массы тела, крапивница и гипертриглицеридемия (см. раздел «Фармакологические свойства»). *Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях* Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период. Это позволяет постоянно контролировать отношение польза/риск лекарственного препарата. Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений.	отмечены случаи возникновения или усиления тревоги и бессонницы. [6] Были зарегистрированы случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения на фоне терапии миртазапином или вскоре после прекращения терапии (см. раздел «Особые указания»). [7] О случаях рабдомиолиза сообщалось в связи с серотониновым синдромом и передозировкой несколькими препаратами. В последнем случае причинно-следственная связь с приемом миртазапина не была установлена. При оценке данных, полученных в ходе клинических исследований, наблюдалось временное повышение активности трансаминаз и гамма-глутамилтранспептидазы (однако не сообщалось о каких-либо нежелательных реакциях, связанных с приемом препарата Ремерон®, которые возникали с большей частотой, чем при применении плацебо). *Дети* Следующие нежелательные реакции были отмечены у детей в ходе клинических исследований: увеличение массы тела, крапивница и гипертриглицеридемия (см. раздел «Фармакологические свойства»). *Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях* Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период. Это позволяет постоянно контролировать отношение польза/риск лекарственного препарата. Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Трофимова О. Б.

ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006 МЗ РФ ЦЭМП

127533