

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МІАСЕР (MYASER)

Склад:

діюча речовина: міансерин;

1 таблетка містить міансерину гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль картопляний, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A X03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для усунення симптомів депресії, при яких показана лікарська терапія.

Протипоказання.

Маніакальний синдром, тяжкі порушення функції печінки.

Підвищена чутливість до міансерину або до будь-якого компонента препарату.

Супутнє застосування міансерину з інгібіторами MAO.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати внутрішньо, ковтати не розжовуючи, за необхідності запивати рідиною.

Дорослі: доза повинна визначатись індивідуально. Рекомендованою початковою дозою є 30 мг на добу.

Дозу можна поступово підвищувати кожні кілька днів для отримання оптимального клінічного ефекту. Як правило, ефективна добова доза становить 60-90 мг, а максимальна добова – 90 мг.

Пацієнти літнього віку: доза повинна визначатись індивідуально, починаючи з 30 мг на добу. Далі, за необхідності, дозу можна підвищити до 60 мг (залежно від клінічного ефекту та індивідуальної чутливості пацієнта до препарату). Проте доза для отримання оптимального клінічного ефекту у пацієнтів літнього віку зазвичай є меншою, ніж доза для дорослих, і становить 30-60 мг на добу.

- Добову дозу можна розподілити на кілька прийомів, але краще приймати Міасер за один прийом на ніч, враховуючи можливий снодійний ефект.
- Позитивні результати лікування виявляються протягом перших 2-4 тижнів терапії. Якщо реакція недостатня, добову дозу можна підвищити до 60-90 мг. Якщо протягом наступних 2-4 тижнів не спостерігається позитивного ефекту, лікування препаратом слід припинити.
- Після досягнутого клінічного ефекту для підтримання позитивного ефекту лікування Міасером слід продовжувати ще 4-6 місяців.
- Різке припинення лікування Міасером дуже рідко спричиняє синдром відміни, тому зазвичай не потребує поступового зниження дози.

Побічні реакції.

У хворих, які страждають на депресію, виникають симптоми, які пов'язані безпосередньо із самим захворюванням (сухість у роті, стійкий запор, порушення акомодатції). Тому іноді важко визначити, чи ці симптоми є проявом захворювання чи побічними реакціями на лікування препаратом.

З боку центральної нервової системи: в перші дні лікування можлива сонливість (седативний ефект), яка в подальшому минає. Зменшення дози зазвичай не призводить до зниження седативного ефекту (сонливості), але може зменшити антидепресивний ефект препарату.

В поодиноких випадках – судоми, гіпоманія, гіперкінезія, нейролептичний злякисний синдром;

з боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення функції кісткового мозку, лейкопенія, апластична анемія;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, периферичні набряки, після прийому початкової дози – брадикардія;

з боку кістково-м'язової системи: артралгії, поліартропатія;

з боку травної системи: порушення функції печінки в поодиноких випадках, підвищення печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, відхилення від норми показників функції печінки;

алергічні прояви: шкірні висипання, екзантема, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк;

інші: гінекомастія, збільшення маси тіла, чутливість сосків, галакторея;

Також є повідомлення про випадки суїцидального мислення і суїцидальної поведінки під час терапії препаратом або одразу після припинення лікування.

Передозування.

Симптоми значного перевищення рекомендованих доз м'ансерину загалом обмежуються тривалим седативним ефектом. Серцеві аритмії, судоми, виражена артеріальна гіпотензія та пригнічення дихання розвиваються рідко.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Рекомендовано промивання шлунка з подальшою симптоматичною терапією та підтриманням основних життєвих функцій організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю протипоказане. За необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком (до 18 років).

Особливості застосування.

Застереження

- Подібно до інших антидепресантів, Міасер може посилювати гіпоманіакальний стан у схильних осіб із біполярним депресивним розладом. У такому випадку лікування препаратом треба припинити.
- При лікуванні Міасером хворих на цукровий діабет, із серцево-судинною патологією, нирковою чи печінковою недостатністю необхідно дотримуватися звичайних застережних заходів. А дози препаратів, призначених із приводу супутніх захворювань, лікар повинен постійно коригувати.
- Пацієнти із закритокутовою глаукомою, а також пацієнти з підозрою на гіпертрофію передміхурової залози повинні також перебувати під наглядом лікаря, хоча антихолінергічні побічні ефекти не пов'язані з прийомом препарату.
- При виникненні жовтяниці лікування Міасером слід припинити.
- При розвитку судом лікування препаратом також слід припинити.
- Повідомлялось, що у процесі лікування Міасером можливе пригнічення функції кісткового мозку, яке виявлялося гранулоцитопенією або агранулоцитозом. Ці реакції найчастіше виникали після 4-6 тижнів лікування та звичайно набували зворотного розвитку після припинення терапії. Такі побічні реакції можуть спостерігатися дещо частіше серед пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнта виникає пропасниця, біль у горлі, стоматит чи інші ознаки інфекції, необхідно припинити лікування та провести клінічний аналіз крові.
- Слід уникати застосування препарату у пацієнтів з епілепсією.
- З обережністю і під спостереженням лікаря застосовують м'ансерин у пацієнтів після недавно перенесених інфаркту міокарду і серцевої блокади.

Суїцид/суїцидальні думки або клінічне погіршення

Депресія, пов'язана з підвищеним ризиком суїцидальних думок та вчинків. Цей ризик зберігається до настання значної ремісії. Оскільки протягом перших декількох тижнів поліпшення може не відбутися, хворі повинні залишатися під безпосереднім контролем до настання такого поліпшення. Загальний клінічний досвід показує, що на ранніх стадіях ремісії ризик суїциду може збільшитися.

Хворі із суїцидальними вчинками в анамнезі або пацієнти з високим ризиком суїцидальної поведінки становлять групу ризику стосовно суїцидальних спроб, тому повинні знаходитись під ретельним контролем під час лікування. Метааналіз плацебо-контрольованих клінічних досліджень застосування антидепресантів дорослим пацієнтам із психічними розладами продемонстрував підвищення ризику суїцидальної поведінки при застосуванні антидепресантів порівняно з плацебо серед пацієнтів віком до 25

років. Ретельний моніторинг пацієнтів і особливо тих, хто належить до групи високого ризику, повинен супроводжувати терапію антидепресантами, особливо на початку лікування і після змін дози. Хворих (і осіб, які здійснюють нагляд за хворими) потрібно попередити про необхідність контролювати будь-яке погіршення клінічного стану, появу суїцидальної поведінки або думок і незвичайних змін поведінки та негайно звернутися за медичною допомогою при виникненні цих симптомів.

При ймовірності суїциду, особливо на початку лікування, пацієнтові слід давати тільки обмежену кількість таблеток препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Міасер може впливати на психомоторні реакції в перші дні застосування. Тому хворим на депресію протягом лікування препаратом слід утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат здатний підсилювати пригнічувальний вплив алкоголю на центральну нервову систему, тому пацієнтам слід утримуватися від вживання алкоголю під час лікування препаратом.

Міасер не слід призначати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази або протягом двох тижнів після закінчення курсу лікування цими препаратами.

Міасер не впливає на дію таких лікарських засобів, як бетанідин, клонідин, метилдопа, гуанетидин та пропранолол (окремо чи в комбінації з гідралазином). Проте у пацієнтів, які отримують одночасно з Міасером антигіпертензивні препарати, необхідно контролювати рівень артеріального тиску.

Подібно до інших антидепресантів, Міасер може впливати на метаболізм похідних кумарину (варфарин та ін.). Тому пацієнти, які приймають такі препарати, потребують постійного спостереження.

Супутнє лікування протиепілептичними препаратами, які є індукторами СYP3A4 (такими як фенітоїн і карбамазепін), може призвести до зменшення рівня міансерину в плазмі.

Слід розглянути питання про корекцію дози на початку або при припиненні супутнього лікування цими препаратами.

Препарат може підсилювати седативну дію анксиолітиків бензодіазепінової структури.

Міасер у комбінації з антипсихотичними лікарськими засобами – посилення центральної депресії, порушення пильності та швидкості реакції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Міасер – антидепресивний препарат, який належить до групи піперазіно-азепінових сполук. У хімічній структурі міансерину (активного компонента препарату) відсутній боковий ланцюжок, характерний для трициклічних антидепресантів, який спричиняє антихолінергічну активність останніх. Міансерин підвищує центральну норадренергічну нейротрансмісію шляхом альфа₂-ауторецепторної блокади та пригнічення зворотнього нейронального захоплення норадреналіну. Препарат зв'язується з серотоніновими рецепторами центральної нервової системи. Антидепресивний ефект Міасеру подібний до ефекту інших сучасних антидепресантів. Крім того, препарат чинить також виражену анксиолітичну дію, що важливо при лікуванні хворих з депресією, асоційованою з тривожністю. Седативний ефект Міасеру, пов'язаний з його впливом на альфа₁-адренорецептори та гістамінові H₁-рецептори, є вагомою підставою для застосування препарату при порушеннях сну на тлі депресій.

Міасер добре переноситься пацієнтами, в тому числі особами літнього віку та хворими на серцево-судинні захворювання. При застосуванні в терапевтичних дозах препарат практично не виявляє антихолінергічної активності та, відповідно, не порушує функціонування серцево-судинної системи. При передозуванні Міасер спричиняє значно менше кардіотоксичних ефектів порівняно з такими при передозуванні трициклічними антидепресантами. Препарат не взаємодіє із симпатоміметичними та антигіпертензивними засобами, дія яких зумовлена впливом на бета-адренорецептори (бетанідин) або ж альфа-адренорецептори (клонідин, метилдопа).

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні міансерин швидко всмоктується. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі крові спостерігається через 3 години після прийому препарату. Біодоступність становить 20 %. З білками плазми крові міансерин зв'язується приблизно на 95 %. Період напіввиведення міансерину становить від 20 до 60 годин, тому застосовувати препарат достатньо 1 раз на добу. Стабільна

концентрація міансерину в плазмі крові досягається впродовж 6 діб лікування препаратом. Міансерин метаболізується і виділяється із сечею та калом протягом 7-9 діб. Основні шляхи біотрансформації міансерину – деметилювання та окислення з подальшою кон'югацією метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з ризкою.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

ТОВ «Дамона».

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження.

Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.