Инструкция по применению
Иксел капсулы 50 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Pierre Fabre
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Милнаципран
Количество в упаковке: 56
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Милнаципран

Состав

Действующее вещество: Милнаципран (Milnacipranum);Концентрация действующего вещества (мг): 50

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь милнаципран хорошо всасывается. Биодоступность составляет около 85% и не зависит от особенностей и режима питания. Cmax в плазме достигается приблизительно через 2 ч (Tmax) после приема внутрь. После приема препарата в однократной дозе 50 мг Cmax составляет около 120 нг/мл, Cmax прямо пропорциональна величине принятой дозы.; Распределение;После повторных приемов препарата Css достигается через 36-48 ч, при этом она на 70-100% больше, чем после приема однократной дозы. Связывание с белками плазмы крови составляет 13%. Vd милнаципрана составляет около 5 л/кг.; Метаболизм;Милнаципран практически не метаболизируется, активного метаболита не существует, конъюгирует с глюкуроновой кислотой.; Выведение;T1/2 милнаципрана составляет 6-8 ч после однократного приема дозы, при этом T1/2 активного D-изомера - 8-10 ч, а L-изомера - 4-6 ч. Почечный и внепочечный клиренс эквивалентны, почками в неизменном виде выводится 55% введенной дозы (24% L-изомера и 31% D-изомера), в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой - 17% L-изомера и лишь 2% D-изомера. Около 8% выводится в виде N-дезэтилмилнаципрана. Общий клиренс - около 40 л/ч.; На фоне курсового лечения полностью милнаципран выводится из организма в течение 2-3 дней после прекращения приема препарата.; Фармакокинетика у особых групп пациентов;У пациентов с нарушениями функции почек скорость выведения милнаципрана снижается пропорционально степени тяжести заболевания. AUC у пациентов с хронической почечной недостаточностью легкой (КК составляет 50-80 мл /мин), средней (КК 30-49 мл/мин) и тяжелой (КК 5-29 мл/мин) степени по сравнению со здоровыми добровольцами увеличивается соответственно на 16%, 52% и 199%, а T1/2 - на 38%, 41% и 122%.; У пациентов с легкой и умеренно выраженной печеночной недостаточностью (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) AUC и T1/2 не отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью) эти параметры выше, чем у здоровых на 31% и 55% соответственно, в связи с чем требуется определенная осторожность при назначении препарата Иксел данной категории пациентов, хотя коррекция режима дозирования и не требуется.; Cmax и AUC милнаципрана у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) в сравнении с более молодыми лицами выше на 30% (в связи со снижением КК с возрастом), вместе с тем никакой специальной коррекции режима дозирования у пожилых пациентов с ненарушенной функцией почек не требуется.; Cmax и AUC милнаципрана у женщин на 20% выше, чем у мужчин, изменение режима дозирования не требуется.

Показания

Депрессивные расстройства различной степени тяжести

Способ применения и дозы

Иксел предназначен для приема внутрь.; Средняя суточная доза составляет 100 мг; препарат следует принимать в 2 приема в первой половине дня. В зависимости от выраженности симптомов доза может быть увеличена до 250 мг/сут.; Препарат предпочтительно принимать во время еды.; Длительность терапии устанавливают индивидуально.; У пациентов с почечной недостаточностью (КК 50-10 мл/мин) рекомендуется снижение суточной дозы в зависимости от значений КК.

Противопоказания

Абсолютные;— детский и подростковый возраст до 15 лет (ввиду отсутствия клинических данных); — одновременный прием неселективных и селективных ингибиторов МАО типа В, суматриптана; — повышенная чувствительность к компонентам препарата.; Относительные;— обструкция мочевыводящих путей (главным образом при гиперплазии предстательной железы); — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — одновременный прием с адреналином, норадреналином, клонидином и его производными; — одновременный прием селективных ингибиторов МАО типа А, дигоксина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ввиду отсутствия данных относительно эффективности и безопасности применения милнаципрана у беременных женщин, не рекомендуется назначать Иксел в период беременности.; Милнаципран выделяется с грудным молоком. Препарат Иксел противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: возможно - чувство тревоги, головокружение; редко - тремор, головная боль.; Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, тошнота, рвота, запоры; в отдельных случаях - умеренное повышение активности трансаминаз без клинических проявлений.; Прочие: возможно - усиление потоотделения, приливы, затрудненное мочеиспускание; редко - сердцебиение, сыпь; в отдельных случаях - серотониновый синдром.; Побочные эффекты отмечаются редко, преимущественно в течение первых 2 недель терапии, выражены незначительно, обычно самостоятельно купируются по мере регрессии симптомов депрессии и не требуют отмены препарата. Уменьшить выраженность и число побочных эффектов можно при постепенном наращивании дозы препарата в процессе лечения.

Передозировка

Симптомы: при случайной передозировке одними из первых симптомов являются тошнота, рвота, усиление потоотделения, запор. После приема препарата в дозе свыше 800-1000 мг - рвота, затрудненное дыхание, тахикардия. После приема препарата в чрезмерно высокой дозе (1900-2800 мг) в сочетании с другими психотропными препаратами (чаще всего бензодиазепинами) к описанным выше симптомам добавляются сонливость, гиперкапния, нарушения сознания. Проявлений кардиотоксичности при передозировке милнаципрана не отмечено.; Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Рекомендуется наблюдение за состоянием пациента не менее суток. Специфического антидота милнаципрана не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Милнаципран (даже в концентрациях в 25 раз превышающих среднетерапевтические) не влияет на систему микросомального окисления в гепатоцитах (CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4/5), в силу чего не следует ожидать взаимодействия с индукторами и ингибиторами микросомального окисления.; Карбамазепин, флуоксетин, лоразепам: взаимодействие с милнаципраном не обнаружено.; Кломипрамин: при переводе пациентов с кломипрамина (75 мг/сут) на милнаципран (100 мг/сут) существенного изменения фармакокинетических параметров последнего не обнаружено. Вместе с тем, в этих случаях за пациентами требуется более тщательное наблюдение, поскольку при подобном переводе (без периода "вымывания") отмечается учащение приступов эйфории и постуральной гипотензии, усиливается риск развития серотонинового синдрома.; Неселективные ингибиторы МАО (ипрониазид): повышается риск возникновения серотонинового синдрома. После окончания лечения ингибитором МАО перед началом курса терапии милнаципраном необходим перерыв продолжительностью в 2 недели, а перерыв после окончания лечения милнаципраном перед началом приема ингибитора МАО должен составлять не менее 1 недели.; Селективные ингибиторы МАО типа В (селегилин): повышается риск резкого повышения АД. После окончания лечения селективным ингибитором МАО типа В перед началом курса терапии милнаципраном необходим перерыв продолжительностью в 2 недели, а перерыв после окончания лечения милнаципраном перед началом приема селективного ингибитора МАО типа В должен составлять не менее 1 недели.; Агонисты серотониновых 5-НТ1D-рецепторов (суматриптан и другие): повышается риск выраженного повышения АД, спазма коронарных артерий в результате кумуляции серотонинергического действия препаратов. Следует делать перерыв между окончанием лечения милнаципраном и началом курса терапии агонистами серотониновых 5-НТ1D-рецепторов сроком в 1 неделю.; Сердечные гликозиды (дигоксин и другие): повышается риск усиления выраженности действия на сердечно-сосудистую систему (особенно при парентеральном введении дигоксина).; Диуретики: повышается риск развития гипонатриемии.; Препараты лития: повышается риск развития серотонинового синдрома, при этом милнаципран не влияет на фармакокинетику препаратов лития.; Милнаципран не рекомендуется применять одновременно со следующими лекарственными средствами: - с эпинефрином, норэпинефрином (для парентерального введения), т.к. возрастает риск резкого повышения АД с вероятностью развития нарушений ритма сердца (подавление захвата катехоламинов симпатическими нервными волокнами); - с клонидином и другими препаратами с аналогичным механизмом действия, т.к. снижается гипотензивный эффект клонидина (антагонизм с адренорецепторами); - с селективными ингибиторами МАО типа А (моклобемид, толоксатон), т.к. значительно повышается риск развития серотонинового синдрома.

Особые указания

При сочетанном применении препаратов, влияющих на обратный захват серотонина, с препаратами, подавляющими его метаболизм (в т.ч. ингибиторами МАО и нейролептиками) возможно развитие серотонинового синдрома. Серотониновый синдром (проявляется повышенной нервной возбудимостью, развитием галлюцинаций, комы, тахикардией, лабильностью АД, гипертермией, гиперрефлексией, нарушением координации движений, тошнотой рвотой, диареей) представляет потенциальную опасность для жизни пациента. Препарат Иксел можно назначать не ранее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО. Интервал времени с момента прекращения приема препарата Иксел до начала терапии ингибиторами МАО должен составлять не менее 1 недели.; Препарат Иксел следует с особой осторожностью применять у пациентов с гиперплазией предстательной железы, при эпилептических припадках в анамнезе, а также у пациентов с артериальной гипертензией или гипертрофической кардиомиопатией (особенно обструктивной).; У детей, подростков и пациентов в возрасте до 24 лет при назначении антидепрессантов повышается риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения, в связи с чем при назначении милнаципрана данной категории лиц следует соотнести риск суицида и пользу от применения препарата.; В краткосрочных исследованиях у пациентов старше 24 лет риск совершения суицида не повышался, а у лиц старше 65 лет даже несколько снижался. Во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.; Препараты, подавляющие обратный захват норэпинефрина и серотонина (в т.ч. милнаципран), могут вызывать повышение АД и учащение сердечного ритма. Вместе с тем необходимо отметить, что выраженность этих явлений на фоне приема препарата в рекомендуемых дозах бывает обычно незначительной, не ощущается пациентами и, как правило, не требует медикаментозной коррекции. Исследования по влиянию милнаципрана на уровень АД у пациентов с сопутствующей неконтролируемой артериальной гипертензией, а также на ЧСС у пациентов с нарушениями ритма сердца до настоящего времени не проводились. Тем не менее, перед началом лечения, в период подбора доз и во время лечения необходимо контролировать АД и ЧСС. Лицам, страдающим артериальной гипертензией или другими заболеваниями сердечно-сосудистой системы пред назначением милнаципрана желательно подобрать эффективную терапию.; Описаны случаи повышения активности печеночных трансаминаз (до 3 раз выше ВГН) у пациентов на фоне приема милнаципрана. Клинически значимого увеличения билирубина при этом не отмечалось. В литературе имеются отдельные

сообщения о развитии токсического гепатита у больных на фоне приема милнаципрана, вместе с тем, по этим сообщениям четкую причинно-следственную связь в настоящее время проследить не удается (вследствие одновременного применения других препаратов и предшествующих заболеваний органов гепатобилиарной системы). При появлении признаков поражения печени на фоне применения милнаципрана прием препарата следует прекратить. Нежелательно назначение милнаципрана лицам, злоупотребляющим алкоголем и/или имеющим сопутствующие заболевания печени.; В период лечения не рекомендуется употреблять алкоголь (милнаципран потенциально может усиливать негативное влияние этанола на печень).; При резкой отмене милнаципрана возможны лабильность настроения, возбуждение, слабость, парестезии, тревожность, головная боль, сонливость, эмоциональная лабильность, судорожный синдром. Выраженность этих явлений обычно незначительна, но при их развитии следует уменьшить скорость отмены препарата.; Назначение милнаципрана пациентам, имеющим в анамнезе указания на манию и/или гипоманию, следует проводить с осторожностью ввиду потенциальной возможности обострения этих состояний.; Исходя из механизма действия, можно предположить, что милнаципран потенциально может вызывать (усиливать) нарушения оттока мочи (в первую очередь у пациентов с сопутствующей гипертрофией предстательной железы и простатитом), что требует соответствующего контроля.; Милнаципран, вызывая расширение зрачка, может способствовать повышению внутриглазного давления (пациенты с исходно высоким офтальмотонусом на фоне плохо контролируемой закрытоугольной глаукомы).

Условия хранения

Беречь от детей