Инструкция по применению
Симбалта капсулы 60 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Испания
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дулоксетин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 60 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Непрозрачные, синие/зеленые, твердые желатиновые капсулы (размер 1) с нанесенными на них белыми чернилами дозировкой «60 mg» и идентификационным кодом «9542».Содержимое капсул представляет собой пеллеты от белого до серовато-белого цвета.

Действующее вещество

Дулоксетин

Состав

Каждая капсула содержит:активное вещество: дулоксетина гидрохлорид, эквивалентный 30 мг или 60 мг дулоксетина,вспомогательные вещества:содержимое капсулы - сахароза, гипромеллоза, сахар гранулированный (не более 91,5% сахарозы, крахмал), тальк, гипромеллозы ацетата сукцинат, триэтилцитрат, краситель белый (титана диоксид, гипромеллоза),оболочка капсулы - индигокармин, титана диоксид, натрия лаурилсульфат, желатин, краситель железа оксид желтый (только для капсул 60 мг).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. Дулоксетин хорошо всасывается при приеме внутрь. Всасывание начинается через 2 часа после приема препарата. Максимальная концентрация препарата достигается спустя 6 часов после приема.Прием пищи не влияет на максимальную концентрацию препарата, но увеличивает время достижения максимальной концентрации с 6 до 10 часов, что косвенно уменьшает степень всасывания (приблизительно на 11%).Распределение.Дулоксетин хорошо связывается с белками плазмы (> 90%), в основном с альбумином и #1 -глобулином, но нарушения со стороны печени или почек не оказывают влияния на степень связывания с белками. Метаболизм.Дулоксетин активно метаболизируется, и его метаболиты в основном выводятся с мочой. Как CYP2D6, так и CYP1A2 катализируют образование двух основных метаболитов (глюкуроновый конъюгат 4-гидроксидулоксетина, сульфат конъюгат 5-гидрокси,6-метоксидулоксетина).Циркулирующие метаболиты не обладают фармакологической активностью.Выведение.Продолжительность периода полувыведения дулоксетина составляет 12 часов. Средний клиренс дулоксетина составляет 101 л/ч.Отдельные группы пациентов.Пол:несмотря на то, что были выявлены различия фармакокинетики между мужчинами и женщинами (средний клиренс дулоксетина ниже у женщин), эти различия не столь велики, чтобы возникала необходимость в коррекции дозы в зависимости от пола. Возраст: несмотря на то, что были выявлены различия фармакокинетики между пациентами среднего и пожилого возраста (AUC - площадь под кривой концентрация/время выше и продолжительность периода полувыведения препарата больше у пожилых), этих различий недостаточно для изменения дозы в зависимости только от возраста пациентов.Нарушение функции почек:у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (терминальная стадия ХПН - хронической почечной недостаточности), находящихся на гемодиализе, значения Cmax (максимальная концентрация) и AUC дулоксетина увеличивались в 2 раза. В связи с этим следует рассмотреть целесообразность уменьшения дозы препарата у пациентов с клинически выраженным нарушением функции почек. Нарушение функции печени:у пациентов с клиническими признаками печеночной недостаточности может наблюдаться замедление метаболизма и выведения дулоксетина. После однократного приема 20 мг дулоксетина у 6 пациентов с циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (Класс B по Child-Pugh) продолжительность периода полувыведения дулоксетина была примерно на 15% выше, чем у здоровых людей соответствующего пола и возраста с пятикратным увеличением средней экспозиции (AUC). Несмотря на то, что Cmax у пациентов с циррозом была такой же, как и у здоровых людей, период полувыведения был, примерно, в 3 раза длиннее.

Показания

Депрессия. Болевая форма диабетической нейропатии. генерализованное тревожное расстройство

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и не раздавливая. Нельзя добавлять препарат в пищу или смешивать его с жидкостями, так как это может повредить кишечно-растворимую оболочку пеллет.Рекомендуемая начальная доза дулоксетина составляет 60 мг 1 раз в день вне зависимости от приема пищи. У некоторых пациентов для достижения хорошего результата необходимо увеличить дозу с 60 мг 1 раз в день до максимальной дозы 120 мг в день в два приема. Систематическая оценка приема препарата в дозе свыше 120 мг не проводилась.У пациентов с почечной недостаточностью: начальная доза должна составлять 30 мг 1 раз в день у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (терминальная стадия ХПН) (клиренс креатинина У пациентов с нарушением функции печени: следует снизить начальную дозу препарата или сократить кратность приема у пациентов с циррозом.Возраст: рекомендуется применение препарата у пациентов ⩾ 18 лет.Клинического опыта применения дулоксетина у пациентов до 18 лет нет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) (см. раздел «Особые указания»). Некомпенсированная закрытоугольная глаукома

Применение при беременности и кормлении грудью

Из-за недостаточного опыта применения дулоксетина во время беременности, препарат следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для пациентки значительно превышает потенциальный риск для плода. Пациенты должны быть предупреждены, что в случае наступления или планирования беременности в период лечения дулоксетином, им необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу.Ввиду отсутствия опыта применения дулоксетина у женщин в период грудного вскармливания не рекомендуется кормление грудью во время терапии дулоксетином.

Побочные действия

Наиболее часто (⩾ 10%) в клинических исследованиях отмечались:головокружение (кроме вертиго), сухость во рту, тошнота, запор, нарушения сна (сонливость или бессонница) и головная боль. Головная боль отмечалась реже, чем на фоне приема плацебо.Реже (от ⩾ 1 до Головокружение, тошнота, головная боль отмечались как частые неблагоприятные эффекты при отмене дулоксетина.Влияние на концентрацию глюкозы у пациентов с болевой формой диабетической нейропатии: может наблюдаться незначительное увеличение глюкозы в крови натощак на фоне приема дулоксетина.

Передозировка

Сообщалось о нескольких случаях передозировки при одномоментном приеме внутрь до 1400 мг препарата, не имевших фатальных последствий. Передозировка может сопровождаться следующими симптомами: тремор, клонические судороги, атаксия, рвота и снижение аппетита.Лечение при передозировке. Специфический антидот не известен. Рекомендуется проводить мониторинг сердечной деятельности и следить за основными показателями жизнедеятельности, наряду с проведением симптоматического и поддерживающего лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты, метаболизирующиеся CYP1A2.Одновременное применение дулоксетина (60 мг 2 раза в день) не оказывало значительного влияния на фармакокинетику теофиллина, метаболизирующегося CYP1A2. Дулоксетин вряд ли оказывает клинически значимое влияние на метаболизм субстратов CYP1A2 .Ингибиторы CYP1A2. В связи с тем, что CYP1A2 участвует в метаболизме дулоксетина, одновременный прием дулоксетина с потенциальными ингибиторами CYP1A2, вероятно, приведет к повышению концентрации дулоксетина. Мощный ингибитор CYP1A2 флувоксамин (100 мг 1 раз в день) снижал средний плазматический клиренс дулоксетина примерно на 77%. Следует проявлять осторожность при назначении дулоксетина с ингибиторами CYP1A2 (например, некоторые хинолоновые антибиотики) и следует использовать меньшие дозы дулоксетина.Препараты, метаболизирующиеся CYP2D6. Дулоксетин является умеренным ингибитором CYP2D6. При приеме дулоксетина в дозе 60 мг 2 раза в день вместе с однократным приемом дезипрамина, субстрата CYP2D6, AUC дезипрамина повышается в 3 раза. Одновременный прием дулоксетина (40 мг 2 раза в день) повышал стабильную часть AUC толтеродина (2 мг 2 раза в день) на 71%, но не оказывал влияния на фармакокинетику 5-гидроксил метаболита. Таким образом, следует проявлять осторожность при использовании дулоксетина с препаратами, которые в основном метаболизируются системой CYP2D6 и имеют узкий терапевтический индекс.Ингибиторы CYP2D6.Так как CYP2D6 участвует в метаболизме дулоксетина, одновременное применение дулоксетина с потенциальными ингибиторами CYP2D6 может привести к повышению концентраций дулоксетина. Пароксетин (20 мг 1 раз в день) снижал средний клиренс дулоксетина примерно на 37%. При применении дулоксетина с ингибиторами CYP2D6 (например, SSRIs) следует соблюдать осторожность.Препараты, влияющие на ЦНС.Следует проявлять осторожность при применении дулоксетина вместе с другими препаратами и средствами, влияющими на ЦНС, особенно с теми, которые имеют схожий механизм действия, включая алкоголь.Препараты, в высокой степени связывающиеся с белками крови.Дулоксетин в значительной степени связывается с белками плазмы (> 90%). Поэтому назначение дулоксетина пациенту, который принимает другой препарат, в высокой степени связывающийся с белками плазмы, может привести к повышению концентрации свободных фракций обоих препаратов.

Особые указания

Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО). У пациентов, получающих ингибитор обратного захвата серотонина в комбинации с ИМАО, отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальным исходом, среди которых встречались гипертермия, ригидность, миоклонус, периферические нарушения с возможными резкими колебаниями показателей жизненно важных функций и изменения психического статуса, включающие выраженное возбуждение с переходом в делирий и кому. Эти реакции также наблюдались у пациентов, которым незадолго до назначения ИМАО был отменен ингибитор обратного захвата серотонина. В некоторых случаях у пациентов наблюдались симптомы, характерные для нейролептического злокачественного синдрома. Эффекты комбинированного применения дулоксетина и ИМАО не оценивались ни у людей, ни у животных. Поэтому, учитывая тот факт, что дулоксетин является ингибитором и серотонина, и норэпинефрина, не рекомендуется принимать дулоксетин в комбинации с ИМАО или в течение, как минимум, 14 дней после прекращения лечения ИМАО.Основываясь на продолжительности периода полувыведения дулоксетина, следует сделать перерыв, как минимум, на 5 дней после окончания приема дулоксетина перед приемом ИМАО.Обострение маниакального /гипоманиакального состояния: как и при применении аналогичных препаратов, оказывающих воздействие на ЦНС, дулоксетин следует с осторожностью применять у пациентов с маниакальными эпизодами в анамнезе. Эпилептические припадки: как и при применении аналогичных препаратов, оказывающих воздействие на ЦНС, дулоксетин следует с осторожностью применять у пациентов с эпилептическими припадками в анамнезе.Мидриаз: наблюдались случаи мидриаза при приеме дулоксетина, поэтому следует проявлять осторожность при назначении дулоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или у лиц с риском развития острой закрытоугольной глаукомы.Нарушение функции печени или почек: у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина Суицидальные попытки: при депрессиях существует вероятность суицидальных попыток, которая может сохраняться до наступления стойкой ремиссии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, относящимися к группе риска.Вождение автомобиля и выполнение работ, требующих повышенного вниманияВ ходе исследований дулоксетина не было выявлено нарушений психомоторных реакций, когнитивных функций и памяти. Однако прием препарата может сопровождаться сонливостью. В связи с этим пациентам, принимающим дулоксетин, следует проявлять осторожность при управлении опасными механическими средствами, в том числе автомобилем.

Условия хранения

В сухом месте