Инструкция по применению
Симбалта Капсулы кишечнорастворимые 60 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Испания
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дулоксетин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 60 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Дулоксетин

Состав

Действующее вещество: Дулоксетин (Duloxetine)Концентрация действующего вещества (мг): 60

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь дулоксетин хорошо абсорбируется из ЖКТ, всасывание начинается через 2 ч после приема, Cmax достигается через 6 ч после приема. Прием одновременно с пищей увеличивает время достижения Cmax до 10 ч, что уменьшает степень всасывания (приблизительно на 10%), но не влияет на величину Cmax. Связывание с белками плазмы высокое (более 90%), в основном с альбумином и α1-глобулином. Нарушения со стороны печени или почек не оказывают влияния на степень связывания с белками. Дулоксетин активно биотрансформируется с участием изоферментов CYP2D6 и CYP1A2, которые катализируют образование двух основных метаболитов (глюкуроновый конъюгат 4-гидроксидулоксетина, сульфат конъюгат 5-гидрокси,6-метоксидулоксетина). Циркулирующие метаболиты не обладают фармакологической активностью. T1/2 составляет 12 ч. Средний клиренс дулоксетина составляет 101 л/ч. Выводится с мочой в виде метаболитов.У пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, значения Cmax и AUC дулоксетина увеличивались в 2 раза. В связи с этим следует рассмотреть целесообразность уменьшения дозы препарата у пациентов с клинически выраженными нарушениями функции почек.У пациентов с клиническими признаками печеночной недостаточности может наблюдаться замедление метаболизма и выведения дулоксетина. После однократного приема дулоксетина в дозе 20 мг у 6 пациентов с циррозом печени и умеренным нарушением функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) продолжительность T1/2 дулоксетина была примерно на 15% выше, чем у здоровых людей соответствующего пола и возраста с пятикратным увеличением средней величины AUC. Несмотря на то, что Cmax у пациентов с циррозом была такой же, как и у здоровых людей, T1/2 приблизительно в 3 раза больше.

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 < 30 мл/мин).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).Некомпенсированная закрытоугольная глаукома.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, т.к. клинического опыта применения дулоксетина при беременности недостаточно.При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (из-за отсутствия опыта применения). Пациентки должны быть предупреждены, что в случае наступления или планирования беременности в период применения дулоксетина им необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу.

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 < 10%) отмечались: диарея, рвота, тремор, снижение аппетита, снижение веса, слабость, повышенное потоотделение, приливы, нечеткость зрения, аноргазмия, снижение либидо, задержка и нарушение эякуляции и эректильная дисфункция.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.

Особые указания

При назначении ингибиторов обратного захвата серотонина в комбинации с ингибиторами МАО отмечались случаи серьезных реакций, иногда с летальным исходом (гипертермия, ригидность, миоклонус, различные нарушения с возможными резкими колебаниями показателей жизненно важных функций организма и изменения психического статуса, включая выраженное возбуждение с переходом в делирий и кому). Такие реакции возможны также в случаях, когда ингибитор обратного захвата серотонина был отменен незадолго до назначения ингибиторов МАО (возможно развитие симптомов, в т.ч. характерных для злокачественного нейролептического синдрома).Эффекты комбинированного применения дулоксетина и ингибиторов МАО не оценивались ни у людей, ни у животных. Применение дулоксетина одновременно с ингибиторами МАО или в период до 14 дней после их отмены не рекомендуется, т.к. дулоксетин является ингибитором обратного захвата серотонина, и норэпинефрина (норадреналина). Ингибиторы МАО не следует назначать в течение как минимум 5 дней после отмены дулоксетина.Депрессивные состояния сопровождаются высоким риском развития суицидального поведения. Вследствие этого пациенты с диагнозом депрессии, принимающие дулоксетин, должны информировать врача о любых беспокоящих мыслях и чувствах.На фоне применения препарата возможно развитие мидриаза, следует проявлять осторожность при назначении дулоксетина пациентам с повышенным внутриглазным давлением или у лиц с риском развития острой закрытоугольной глаукомы.У пациентов с артериальной гипертензией и/или иными заболеваниями сердечно-сосудистой системы рекомендуется контролировать АД.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПациенты, принимающие дулоксетин, должны соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности (из-за возможного возникновения сонливости).

Условия хранения

Беречь от детей