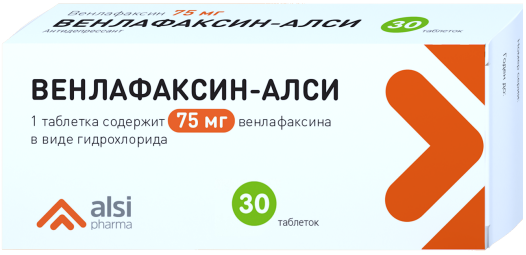
Инструкция по применению
Венлафаксин Таблетки 75 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Венлафаксин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 75 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Венлафаксин

Состав

Венлафаксин (в форме гидрохлорида) 75 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 134.62 мг, крахмал прежелатинизированный 99.00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1.64 мг, тальк 6.60 мг, магния стеарат 3.30 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция: Всасывание из ЖКТ хорошее, около 92% для однократной дозы, количественно не зависит от приема пищи. Распределение: Общая биодоступность – 40-45%, что связано с интенсивным пресистемным метаболизмом в печени. Венлафаксин и ОДВ связываются с белками плазмы человека на 27 и 30%, соответственно, они оба проникают в грудное молоко. В диапазоне суточных доз венлафаксина 75-450 мг сам венлафаксин и ОДВ имеют линейную кинетику. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TCmax) венлафаксина и ОДВ – 2 и 3 ч соответственно (после приема таблеток Венлафаксина внутрь). В случае приема пролонгированных форм венлафаксина показатели TCmax 5.5 и 9 ч соответственно. T 1/2 составил 5±2 ч и 11±2 ч, для венлафаксина и ОДВ

соответственно. Css в плазме для венлафаксина и ОДВ достигается после 3-х дней многократного приема терапевтических доз. Метаболизм: Метаболизируется в основном в печени с участием изофермента CYP 2 D 6 до единственного фармакологически активного метаболита (ОДВ), а также до неактивного метаболита N-десметилвенлафаксина. Венлафаксин является слабым ингибитором изофермента CYP 2 D 6, не ингибирует CYP 1 A 2, CYP 2 C 9 или CYP 3 A 4. Выведение: Выводится преимущественно почками: примерно 87% принятой единичной дозы выводится с мочой в течение 48 ч (5% в неизмененном виде, 29% в виде неконъюгированного ОДВ, 26% в виде конъюгированного ОДВ, 27% в виде других неактивных метаболитов), а через 72 ч почками выводится 92% препарата. Среднее значение ± стандартное отклонение для плазменного клиренса венлафаксина и ОДВ составляет 1.3±0.6 и 0.4±0.2 л/ч/кг, соответственно, кажущийся период полувыведения 5±2 и 11±2 ч соответственно, кажущийся (в равновесном состоянии) Vd 7.5±3.7 и 5.7±1.8 л/кг соответственно. Особые группы: Пол и возраст пациента не оказывают существенного влияния на фармакокинетические параметры венлафаксина и ОДВ. Для пожилых пациентов специальной корректировки дозы в зависимости от возраста не требуется. У пациентов с низкой активностью изофермента CYP 2 D 6 нет необходимости в подборе индивидуальных доз. Несмотря на разнонаправленное изменение концентраций, взятых по отдельности, а именно венлафаксина (повышается) и ОДВ (снижается), сумма площадей под фармакокинетическими кривыми этих двух активных веществ фактически не изменяется из-за снижения активности изофермента CYP 2 D 6, соответственно корректировки дозы не требуется. У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью от средней до тяжелой степени метаболизм венлафаксина и выведение ОДВ снижается, повышается Cmax венлафаксина и ОДВ, удлиняется T 1/2. Снижение общего клиренса венлафаксина наиболее выражено у больных при клиренсе креатинина (КК) почками ниже 30 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на почечном диализе (T 1/2 увеличивается на 180% для венлафаксина и на 142% для ОДВ, а клиренс обоих активных веществ снижается примерно на 57%). Для таких пациентов, особенно на гемодиализе, необходим индивидуальный подбор дозы венлафаксина и контроль кинетики с учетом длительности лечения этим препаратом. Хотя данные для пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени по шкале Чайлд-Пью ограничены, следует учитывать, что индивидуальные вариации фармакокинетики, в частности клиренса препарата и его T 1/2, носят весьма разнообразный характер, который следует учитывать при назначении венлафаксина таким пациентам. У пациентов с классом А по Чайлд-Пью (легкие нарушения функции печени) и с классом В по Чайлд-Пью (нарушения средней тяжести) T 1/2 венлафаксина и ОДВ удлинен приблизительно в 2 раза по сравнению со здоровыми пациентами, а клиренс снижен более чем наполовину.

Показания

депрессия профилактика и лечение

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат Венлафаксин принимают во время еды, желательно в одно и то же время, не разжевывая и запивая жидкостью. Рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг в два приема ежедневно (по 37.5 мг 2 раза в день). В зависимости от переносимости и эффективности, доза может быть постепенно увеличена до 150 мг /сут. При необходимости дозу увеличивают до 225 мг/сут. Увеличение дозы на 75 мг /сут могут быть сделаны с интервалом в 2 недели и более, в случае клинической необходимости, в связи с тяжестью симптомов возможно увеличение дозы в более короткие сроки, но не менее 4 дней. Более высокие дозы (до максимальной суточной дозы в 375 мг/сут в 2-3 приема) требуют стационарного наблюдения пациентов. После достижения необходимого терапевтического эффекта суточная доза может быть постепенно снижена до минимального эффективного уровня. Поддерживающая терапия и профилактика рецидивов: поддерживающее лечение может продолжаться 6 месяцев и более. Назначаются минимальные эффективные дозы, применявшиеся при лечении депрессивного эпизода. Почечная недостаточность: при легкой почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) более 30 мл/мин) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной почечной недостаточности (СКФ 10-30 мл/мин) дозу следует снизить на 25-50%. В связи с удлинением T1/2 венлафаксина и его активного метаболита (ОДВ), таким пациентам следует принимать всю дозу один раз в день. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой почечной недостаточности (СКФ менее 10 мл/мин), поскольку достоверные данные о такой терапии отсутствуют. При гемодиализе суточная доза должна быть снижена на 50%, принимать препарат следует после окончания сеанса гемодиализа. Печеночная недостаточность: при легкой печеночной недостаточности (протромбиновое время (ПВ) менее 14 сек) коррекция режима дозирования не требуется. При умеренной печеночной недостаточности (ПВ от 14 до 18 сек) суточная доза должна быть снижена на 50% или более. Не рекомендуется применять венлафаксин при тяжелой печеночной недостаточности, поскольку достоверные данные о такой терапии отсутствуют. Пожилые пациенты: пожилой возраст пациента при отсутствии каких-либо острых и хронических заболеваний не требует изменения дозы, однако (как и при назначении других лекарственных препаратов) при лечении пожилых пациентов требуется осторожность. Пожилым пациентам следует применять наименьшую эффективную дозу. При повышении дозы пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением. Отмена препарата: Прекращение приема препарата следует проводить постепенно, чтобы свести к минимуму риск, связанный с отменой препарата. При курсе лечения в течение 6 недель и более период постепенной отмены препарата должен быть не менее 2 недель и зависит от дозы, длительности терапии и индивидуальных особенностей пациента.

Противопоказания

гиперчувствительность к венлафаксину или к любому из вспомогательных веществ одновременное применение с ингибиторами МАО тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин) тяжелые нарушения функции печени прием препарата в возрасте младше 18 лет при беременности и в период лактации С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда нестабильная стенокардия артериальная гипертензия аритмии (особенно тахикардия) судорожный синдром в анамнезе повышение внутриглазного давления закрытоугольная глаукома маниакальные состояния в анамнезе суицидальные тенденции предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек исходно сниженная масса тела гипонатриемия обезвоживание одновременно с диуретиками или с лекарственными средствами, применяемыми для лечения ожирения

Условия хранения

В сухом месте