

## **Состав**

*действующее вещество:* mianserin;

1 таблетка содержит миансерина гидрохлорид - 30 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат, метилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, крахмал кукурузный, вода очищенная;

пленочная оболочка: сепифилм 752 белый (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, полиоксил 40 стеарат, титана диоксид), макрогол 8000, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* покрытые оболочкой, двояковыпуклые, удлиненные с насечкой таблетки белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидепрессанты. Код АТХ N06A X03.

## **Фармакодинамика**

Миасер ® - антидепрессивный препарат, который относится к группе Пиперазино-азепиновых соединений. В химической структуре миансерина (активного компонента препарата) отсутствует боковой цепочку, характерный для трициклических антидепрессантов, который вызывает антихолинергическую активность последних. Миансерин повышает центральную норадренергическую нейротрансмиссию путем альфа 2 -ауто рецепторной блокады и угнетения обратного захвата норадреналина. Препарат связывается с серотониновых рецепторов центральной нервной системы. Антидепрессивный эффект Миасера® подобен эффекту других современных антидепрессантов. Кроме того, препарат оказывает также выраженное анксиолитическое действие, что немаловажно при лечении пациентов с депрессией, ассоциированной с тревожностью. Седативный эффект Миасера® , связан с его влиянием на альфа 1 -адренорецепторы и гистаминовые Н 1 -рецепторы, является весомым основанием для применения препарата при нарушениях сна на фоне депрессий.

Миасер® хорошо переносится пациентами, в том числе лицами пожилого возраста и больными сердечно-сосудистые заболевания. При применении в терапевтических дозах практически не проявляет антихолинергического активности и, соответственно, не нарушает функционирование сердечно-сосудистой системы.

При передозировке Миасер® вызывает значительно меньше кардиотоксических эффектов по сравнению с трициклическими антидепрессантами. Препарат не взаимодействует с симпатомиметическими и антигипертензивными средствами, действие которых обусловлено воздействием бета-адренорецепторы (бетанидин) или альфа-адренорецепторы (клонидин, метилдопа).

### **Фармакокинетика**

При пероральном применении миансерин быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа после применения препарата. Биодоступность составляет 20%. С белками плазмы крови миансерин связывается примерно на 95%. Период полувыведения миансерина составляет от 20 до 60 часов, поэтому применять препарат достаточно 1 раз в сутки. Стабильная концентрация миансерина в плазме крови достигается в течение 6 суток лечения. Миансерин метаболизируется и выводится с мочой и калом в течение 7-9 суток. Основные пути биотрансформации миансерина - деметилирования и окисления с последующей конъюгацией метаболитов.

### **Показания**

Депрессивные состояния различного происхождения.

### **Противопоказания**

Маниакальные состояния, тяжелые нарушения функции печени; гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

### *Особые меры безопасности*

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Миасер® способен усиливать угнетающее влияние алкоголя на центральную нервную систему, поэтому пациентам не рекомендуется употреблять алкоголь во

время лечения.

Миансерин нельзя вводить одновременно с ингибиторами МАО (такими как моклобемид, транилципромин и линезолид и др.) И в течение двух недель после прекращения терапии ингибитором МАО. С другой стороны, должно пройти примерно две недели, прежде чем пациенты, получавшие лечение Миансерин, могут проходить терапию ингибиторами МАО.

Миансерин не влияет на действие таких лекарственных препаратов как бетанидин, клонидин, метилдопа, гуанетидин или пропранолол (отдельно или в комбинации с гидралазином). Несмотря на этот факт, необходимо контролировать артериальное давление пациентов, получающих одновременно с Миасером® гипотензивные препараты. Сопутствующее лечение противосудорожными препаратами, которые являются индукторами CYP3A4 (такими как фенитоин и карбамазепин), может привести к уменьшению уровня миансерина в плазме крови.

Следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы в начале или при прекращении сопутствующего лечения этими препаратами. Подобно другим антидепрессантам Миасер® может влиять на метаболизм производных кумарина, таких как, например, варфарин. Поэтому пациенты, которые принимают такие лекарственные средства, нуждаются в постоянном наблюдении.

При назначении антидепрессантов вместе с атомoksetин может быть повышен риск возникновения судорог.

Может быть усилено гипотензивное действие, если миансерин принимать с диазоксидом, гидралазином или нитропрусидом.

Антигистаминные и антиму斯卡ринические средства могут иметь усиленный антиму斯卡риновый эффект, если принимать вместе с Миансерин, а антигистаминные препараты могут иметь седативное действие.

Миансерин может уменьшить действие сублингвальный нитратов из-за сухости во рту. Необходимо избегать одновременного применения миансерина с апраклонидином, бримонидином, сибутрамином или артемметером с люмефантрином.

Риск удлинения интервала QT и / или желудочковых аритмий (в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт») увеличивается при одновременном назначении с другими лекарствами, которые вызывают удлинение интервала QT (например, некоторые антипсихотические средства и антибиотики). Всегда следует ознакомиться с инструкцией по применению других препаратов,

применяемых одновременно, чтобы узнать, влияют они на продолжительность интервала QT.

## **Особенности применения**

### Предостережение

Сообщалось, что в процессе лечения Миасером® возможно угнетение функции костного мозга, которое оказывалось гранулоцитопенией или агранулоцитозом. Эти реакции чаще всего возникали после 4-6 недель лечения и обычно были обратимы после прекращения терапии. Если у пациента возникает лихорадка, боль в горле, стоматит или другие признаки инфекции, необходимо прекратить лечение и получить результаты клинического анализа крови.

Подобно другим антидепрессантам, Миасер® может усиливать гипоманиакальное состояние у предрасположенных лиц с биполярным депрессивным расстройством. В таком случае лечение Миасером® следует прекратить.

При лечении больных сахарным диабетом, с сердечно-сосудистой патологией, почечной или печеночной недостаточностью необходимо соблюдать обычные меры предосторожности. А дозы препаратов, предназначенных по поводу сопутствующих заболеваний, должны постоянно корректироваться врачом.

Миансерин связан с гематологическими и печеночными реакциями, и пациенты нуждаются в тщательном наблюдении. Полный анализ крови рекомендуется проводить каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения; дальнейшее клинический мониторинг следует продолжать, а лечение следует прекращать и получать полный анализ крови, если развивается лихорадка, ангина, стоматит или другие признаки инфекции.

В пострегистрационный период применения Миасера® сообщали о случаях удлинение интервала QT и желудочковой аритмии (в том числе случаи желудочковой тахикардии типа «пируэт»). Миасер® с осторожностью назначать пациентам с факторами риска удлинения интервала QT / тахикардии типа «пируэт», в том числе с врожденным синдромом удлиненного интервала QT, пациентам старше 65 лет, женщинам, пациентам со структурными сердечно-сосудистыми заболеваниями / дисфункцией левого желудочка (ЛЖ), заболеваниями почек или печени, при применении лекарств, которые подавляют метаболизм Миасера®, А также при одновременном применении других препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Перед началом лечения следует откорректировать имеющуюся гипокалиемию и гипомagneзию. Если интервал QT достигает  $> 500$  мс или увеличивается на  $> 60$  мс, следует

рассматривать вопрос о прекращении лечения Миасером или уменьшения дозы лекарств.

Всегда следует быть осторожным пациентам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, блокировкой сердца или аритмией. Серьезные кардиотоксические эффекты проявляются редкими при терапевтической дозировке, даже у пациентов с имеющимися сердечными заболеваниями, недавним инфарктом миокарда или сердечной недостаточностью.

Пациенты с закрытоугольной глаукомой, а также пациенты с подозреваемым гипертрофией предстательной железы должны также находиться под наблюдением врача, хотя антихолинергические побочные эффекты не связаны с приемом Миасера® .

При возникновении желтухи лечение Миасером® следует прекратить.

При развитии судорог лечение Миасером® также следует прекратить.

Если во время терапии Миансерин пациенту необходима операция, следует сообщить анестезиолога о лечении, которое проводится.

Всегда следует быть осторожным пациентам с феохромоцитомой.

Пациенты пожилого возраста менее подвержены возникновению побочных реакций, таких как возбуждение, спутанность сознания и постуральная гипотензия с Миансерин, чем с трициклическими или мостиков трициклическими препаратами, но все антидепрессантное лечение следует применять с осторожностью в этой группе пациентов.

### *Эпилепсия*

Как и в случае с трициклическими антидепрессантами, миансерин, как известно, снижает порог конвульсии, поэтому его следует применять с осторожностью или избегать, если это возможно, пациентам с эпилепсией и другими факторами предварительной утилизации, например, таких как поражение головного мозга различной этиологии, сопутствующее употребление нейролептиков, отказ от алкоголя или наркотиков с противосудорожными свойствами (например, бензодиазепины).

### *Суицид / суицидальные мысли или клиническое ухудшение*

Депрессия, связанная с риском суицидальных мыслей и поступков. Этот риск сохраняется до наступления значительной ремиссии. Поскольку в течение первых нескольких недель улучшение может не состояться, больные должны оставаться под непосредственным контролем до наступления такого улучшения.

На основании общего клинического опыта, на ранних стадиях ремиссии риск суицидального поведения может увеличиться.

Больные с суицидальными поступками в анамнезе или пациенты с высоким риском суицидального поведения составляют группу риска суицидальных попыток, поэтому должны находиться под тщательным контролем во время лечения. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов у взрослых пациентов с психическими расстройствами продемонстрировал повышение риска возникновения суицидального поведения при применении антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов в возрасте до 25 лет. Тщательный мониторинг пациентов, в том числе тех, кто относится к группе высокого риска, должен сопровождать терапию антидепрессантами, особенно в начале лечения и после изменений дозы. Больных (и лиц, осуществляющих уход за больными) нужно предупредить о необходимости контролировать любое ухудшение клинического состояния, возникновения суицидального поведения или мыслей и необычных изменений поведения и немедленно обратиться за медицинской помощью при возникновении этих симптомов.

При вероятности суицида, особенно в начале лечения, пациенту следует давать только ограниченное количество таблеток Миасера® .

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Миасер ® может влиять на психомоторные реакции в первые дни применения. Поэтому больным депрессией в течение курса лечения следует воздерживаться от управления автомобилем или работы с потенциально опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Ограниченные клинические данные не свидетельствуют о каком-либо нежелательном воздействии миансерина на развитие плода, а также показывают, что миансерин проникает в грудное молоко только в незначительном количестве. Однако при применении Миасер ® в период беременности или кормления грудью необходимо взвешивать пользу от его применения для матери и возможный риск для плода / новорожденного.

Не рекомендуется использовать препарат в период беременности, если нет веских причин. Нет доказательств безопасности применения в период беременности. Исследования на животных не выявили опасности применения в период беременности.

## *Грудное вскармливание*

Миансерин противопоказан в период кормления грудью. Грудное вскармливание следует прекратить, если лечение Миансерин считается необходимым.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки Миасер® следует принимать внутрь, глотать не разжевывая, запивая водой.

Дозу препарата определяет врач индивидуально для каждого пациента.

Для взрослых рекомендуемая начальная доза Миасера® составляет 30 мг в сутки. Дозу можно постепенно повышать каждые 3-4 дня для достижения оптимального клинического эффекта. как правило, эффективная суточная доза Миасера® составляет 60-90 мг, максимальная - 90 мг.

Применение миансерина ограничено пациентам в возрасте от 65 лет, которые:

- не реагируют на другие антидепрессанты;
- имеют глаукому;
- имеют гипертрофию простаты.

Лечение пациентов пожилого возраста начинать с дозы 30 мг в сутки. Ниже, чем нормальная поддерживающая доза может быть достаточной для получения удовлетворительного клинического эффекта.

Фармакокинетические исследования миансерина у пациента пожилого возраста свидетельствуют о более длительный период полувыведения и замедление метаболического клиренса. Эта информация предусматривает, что разовая ночная доза миансерина должна быть лучшей для разделенной дозы у пациентов пожилого возраста; кроме того, ниже, чем обычная поддерживающая доза может быть достаточной для получения удовлетворительного клинического эффекта.

В дальнейшем дозу Миасера® можно постепенно повышать. Поддерживающая эффективная суточная доза препарата может быть несколько ниже, чем обычная доза для взрослых.

Суточную дозу Миасера® можно разделить на несколько приемов, но лучше принимать препарат за один прием вечером, учитывая его благоприятное влияние на ночной сон.

Лечение адекватными дозами Миасера® должно привести к ощутимым положительным результатам в течение 2-4 недель терапии. Если реакция

недостаточна, суточную дозу можно повысить. Если в течение последующих 2-4 недель не наблюдается положительного эффекта, лечение Миасером® следует прекратить.

После достигнутого клинического улучшения для поддержания положительного эффекта лечения Миасером® следует продолжать еще в течение 4-6 месяцев.

Прекращение лечения редко вызывает синдром отмены.

## **Дети**

Опыт клинического применения миансерина детей отсутствует, поэтому препарат Миасер® не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

## **Передозировка**

Симптомы значительного превышения рекомендованных доз Миасера® целом ограничиваются длительным седативным эффектом. Сердечные аритмии, судороги, выраженная артериальная гипотензия и угнетение дыхания развиваются редко.

Лечение. Специфического антидота нет. Рекомендуется промывание желудка с последующей симптоматической терапией и поддержанием основных жизненных функций организма.

## **Побочные реакции**

У пациентов, страдающих депрессией, возникают симптомы, связанные непосредственно с самим заболеванием (сухость во рту, стойкий запор, нарушение аккомодации). Поэтому иногда тяжело определить, эти симптомы являются проявлением заболевания или побочными реакциями на лечение Миасером®.

Классы систем органов	Побочные реакции (частота неизвестна)
-----------------------	---------------------------------------

Со стороны крови	Патологические изменения крови, которые могут проявляться в виде нейтропении или агранулоцитозы <sup>1</sup> (см. Раздел «Особенности применения»)
Со стороны метаболизма	Увеличение массы тела, гипонатриемия <sup>2</sup>
Со стороны психики	Гипомания, суицидальные мысли, суицидальная повединка <sup>3</sup> . Психотические проявления, включая манию и параноидные бред, которые могут усиливаться при терапии антидепрессантами. Вмешательство в половую функцию у взрослых, симптомы отмены у взрослых, симптомы отмены (например, нервно-мышечная раздражительность) у новорожденных, матери которых в период вагитности <sup>4</sup> получали трициклические или мостик трициклические антидепрессанты.

<p>Со стороны нервной системы</p>	<p>Седативный эффект, возникающий в начале лечения и уменьшается при продолжении лечения (Внимание! Снижение дозы обычно не приводит к снижению седативного эффекта, но может уменьшить эффективность антидепрессанта)</p> <p>судороги</p> <p>гиперкинезия</p> <p>Нейролептический злокачественный синдром</p>
<p>Со стороны сердечно-сосудистой системы</p>	<p>Брадикардия после приема начальной дозы</p> <p>Удлиненный интервал QT на ЭКГ</p> <p>Желудочная тахикардия типа «Пируэт»</p> <p>артериальная гипотензия</p>
<p>Со стороны пищеварительной системы</p>	<p>Повышение печеночных ферментов</p> <p>желтуха</p> <p>гепатит</p> <p>Отклонение от нормы показателей функции печени</p>
<p>Со стороны кожи и подкожных тканей</p>	<p>Сыпь, потливость</p>

Со стороны костно-мышечной системы	Артралгия, полиартропатия, артрит
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение молочной железы (гинекомастия, болезненность сосков и послеродовая лактация)
Общие нарушения	Отек

Сообщалось о случаях суицидального мышления и суицидального поведения во время терапии Миансерин или сразу после прекращения лечения.

1 - эти реакции возникали чаще всего через 4-6 недель и, как правило, были обратные после прекращения лечения. Полный анализ крови рекомендуется каждые четыре недели в течение первых трех месяцев лечения. Кроме того, следует продолжать мониторинг клинического состояния пациента, и если у пациента развивается лихорадка, ангина, стоматит или другие признаки инфекции, лечение следует прекратить и получить полный анализ крови. Эти побочные реакции наблюдались во всех возрастных группах, но, похоже, являются более распространенными у пожилых людей.

2 - обычно у пожилых людей и, возможно, вследствие несоответствующей секреции АДГ, гипонатриемия была связана со всеми видами антидепрессантов и ее следует учитывать во всех пациентов, которые развивают сонливость, спутанность сознания или судороги во время приема антидепрессанта.

3 - про случаи самоубийства и суицидального поведения сообщалось во время терапии Миансерин или в первое время после прекращения лечения.

4 - если не сообщается о миансерин, эти побочные явления могут произойти при трициклических и мостовых трициклических Сообщения о подозреваемых побочных реакции.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистерах; по 2 блистера в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Ривофарм СА.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Центро Инсема, 6928 Манно, Швейцария.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).