

МЕЛИТОР

Информация из инструкции по применению*

Состав: агомелатин 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Содержит лактозу как вспомогательное вещество. **Показания:** лечение больших депрессивных эпизодов у взрослых. **Режим дозирования и способ приема:** рекомендуемая доза – 25 мг один раз в день, внутрь, перед сном. После двух недель лечения, если улучшения не наступает, доза может быть увеличена до 50 мг один раз в день. У всех пациентов должна проверяться функция печени: в начале лечения, затем через три, шесть недель (конец острой фазы), двенадцать и двадцать четыре недели (конец фазы поддерживающей терапии), после этого – по клиническим показаниям. При увеличении дозы определение печеночных ферментов должно быть повторно выполнено с такой же частотой, как и в начале лечения. Терапия пациентов с депрессией должна продолжаться не менее 6 месяцев. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к активному веществу или одному из вспомогательных веществ. Нарушение функции печени (т.е. цирроз или активное заболевание печени) (см. разделы «Показания» и «Предосторожности»). Сопутствующий прием мощных ингибиторов CYP1A2 (например, флувоксамина, ципрофлоксацина) (см. раздел «Взаимодействия»). **Предосторожности:** Мониторинг функции печени: всем пациентам должен проводиться мониторинг функции печени. У пациентов, у которых повысилась концентрация трансаминаз в сыворотке крови, анализы функции печени должны быть проведены повторно в течение 48 часов. Терапию следует прекратить, если содержание трансаминаз в сыворотке крови в 3 раза превышает верхний предел нормы. Анализы функции печени должны проводиться регулярно вплоть до возвращения в норму содержания трансаминаз в сыворотке. Должна соблюдаться осторожность в случаях приема Мелитора пациентами, у которых перед началом лечения повышен уровень трансаминаз ($>$ верхнего предела нормальных значений и \leq трехкратному верхнему пределу нормальных значений), а также пациентам с факторами риска повреждения печени, такими как ожирение/ избыточный вес/ неалкогольная жировая болезнь печени, значимое потребление алкоголя или сопутствующее лечение медицинскими препа-

ратами, которые представляют риск поражения печени. **Пациенты до 18 лет:** не рекомендован. **Пожилые пациенты (≥ 65 лет):** следует соблюдать осторожность. **Пожилые пациенты с деменцией:** не рекомендуется. **Биполярное расстройство, мания или гипомания:** следует соблюдать осторожность и прекратить лечение, если у пациента развиваются маниакальные симптомы. **Суицид/ суицидальные мысли:** лечение должно сопровождаться тщательным наблюдением. **Комбинация с мощными ингибиторами CYP1A2:** противопоказано. **Вспомогательные вещества:** содержит лактозу. **Взаимодействия:** противопоказаны: мощные ингибиторы CYP1A2. **Не рекомендуется:** алкоголь, умеренные ингибиторы CYP1A2. **Фертильность, беременность:** не рекомендуется. **Кормление грудью:** с осторожностью. **Влияние на способность вождения автотранспорта и пользования машинным оборудованием:** следует предупредить пациентов о том, что возможно возникновение головокружения и сонливости. **Нежелательные эффекты:** *распространенные:* тревожность, головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, мигрень, тошнота, диарея, запоры, боли в животе, гипергидроз, увеличение ASAT и/или ALAT боль в спине, усталость. *Нераспространенные:* парестезия, ажитация и относящиеся к ней симптомы (такие как раздражительность, беспокойство), агрессия, кошмарные сновидения, необычные сновидения, нарушения четкости зрения, экзема, зуд; *редкие:* мания/гипомания, галлюцинации, эритематозные высыпания, гепатит, повышение гамма-глутаминтрансферазы (GGT), увеличение щелочной фосфатазы. **Частота неизвестна:** суицидальные мысли или поведение. **Передозировка*.** **Фармакологические свойства:** агомелатин – это агонист мелатониновых рецепторов (MT₁ и MT₂) и антагонист серотониновых рецепторов 5-HT_{2C}. Агомелатин ресинхронизирует циркадные ритмы на моделях животных с нарушениями циркадных ритмов. Агомелатин повышает секрецию норадреналина и допамина особенно в лобной коре и не влияет на внеклеточные уровни серотонина. **Тип и объем упаковки.** Упаковка 28 таблеток Мелитора 25 мг, покрытых оболочкой.

Держатель разрешения на маркетинг: Les Laboratoires Servier, Ле Лаборатуар Сервье 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France.

*Полную информацию, включающую особые указания и предосторожности при приеме, Вы можете найти в сводных характеристиках препарата.