

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 14.12.2021 г.
№ N045868

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вилазодон NOBEL®

Международное непатентованное название

Вилазодон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психотропные. Антидепрессанты. Антидепрессанты
другие. Вилазодон
Код АТХ N06AX24

Показания к применению

Вилазодон NOBEL® показан для лечения большого депрессивного
расстройства (БДР) у взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- пациенты, принимающие иМАО или, в т. ч. в течение 14 дней после прекращения приема иМАО, таких как линезолид или метиленовый синий внутривенно, из-за повышенного риска серотонинового синдрома
- пациентам с повышенным внутриглазным давлением ввиду высокого риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Антидепрессанты повышают риск суицидальных мыслей и поведения у детей и молодых взрослых пациентов. Внимательно следите за всеми

пациентами, принимающими антидепрессанты, на предмет клинического ухудшения и появления суицидальных мыслей и поведения. Вилазодон NOBEL® не рекомендован к применению в педиатрической практике.

Необходимо наблюдение за всеми пациентами, принимающими антидепрессанты, на предмет клинического ухудшения и появления суицидальных мыслей и поведения, особенно в течение первых нескольких месяцев лекарственной терапии и во время изменения дозировки. Обязательно консультирование членов семьи или опекунов пациентов, на предмет отслеживания изменения в поведении и предупреждения медицинских работников. Необходимо также рассмотреть возможность изменения терапевтического режима, включая возможное прекращение приема Вилазодон NOBEL®, у пациентов, у которых депрессия постоянно усиливается или у которых возникают суицидальные мысли или поведение.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО)

Одновременный прием иМАО и серотонинергических препаратов, включая вилазодон, увеличивает риск развития серотонинового синдрома. Вилазодон NOBEL® противопоказан пациентам, принимающим иМАО, включая иМАО, такие как линезолид или метиленовый синий для внутривенного введения.

Между отменой антидепрессанта ингибитора моноаминоксидазы (иМАО) и началом приема Вилазодон NOBEL® должно пройти не менее 14 дней. Кроме того, после прекращения приема Вилазодон NOBEL® до начала приема антидепрессанта иМАО должно пройти не менее 14 дней.

Другие серотонинергические препараты

Одновременный прием серотонинергических препаратов, включая вилазодон и другие серотонинергические препараты, увеличивает риск развития серотонинового синдрома. Необходимо наблюдать за пациентами на предмет признаков и симптомов серотонинового синдрома, особенно во время начала приема вилазодона. Если серотониновый синдром развился, требуется рассмотреть возможность прекращения приема вилазодона и/или сопутствующих серотонинергических препаратов.

Антиагреганты и антикоагулянты

Высвобождение серотонина тромбоцитами играет важную роль в гемостазе. Одновременное применение антиагрегантов или антикоагулянтов с вилазодоном может усилить риск кровотечения. Необходимо информировать пациентов о повышенном риске кровотечения при одновременном применении вилазодона и антиагрегантов и антикоагулянтов. Для пациентов, принимающих варфарин, требуется внимательно следить за международным нормализованным отношением (МНО) при назначении, титровании или прекращении приема вилазодона.

Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, итраконазол, кларитромицин, вориконазол)

Одновременный прием вилазодона и сильных ингибиторов CYP3A4 увеличивал экспозицию вилазодона по сравнению с использованием только вилазодона. Доза вилазодона не должна превышать 20 мг один раз в сутки при одновременном применении сильного ингибитора CYP3A4.

Сильные индукторы CYP3A4 (например, карбамазепин, фенитоин, рифампицин)

Одновременное применение вилазодона и сильных индукторов CYP3A4 уменьшает воздействие вилазодона по сравнению с использованием только вилазодона. В зависимости от клинического ответа необходимо рассмотреть возможность увеличения дозировки вилазодона в течение 1-2 недель для пациентов, принимающих сильные индукторы CYP3A4 в течение более 14 дней.

Дигоксин

Дигоксин - препарат с узким терапевтическим индексом. Одновременный прием вилазодона увеличивает концентрацию дигоксина. Требуется определить концентрацию дигоксина в сыворотке перед одновременным применением вилазодона. Продолжить наблюдение и при необходимости уменьшить дозу дигоксина.

Лекарства, не имеющие клинически значимого взаимодействия с вилазодоном

На основании фармакокинетических исследований не требуется корректировки дозировки препаратов, которые являются субстратами CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4 и / или Р-гликопротеина (кроме препаратов с узким терапевтическим индексом, например дигоксина), при одновременном приеме вилазодона.

Специальные предупреждения

Пожилые пациенты

В целом, выбор дозы для пожилого пациента должен быть консервативным, обычно начиная с нижнего предела диапазона дозирования, что отражает большую частоту снижения функции печени, почек или сердца, а также сопутствующего заболевания или другой лекарственной терапии. Прием серотонинергических антидепрессантов был связан со случаями клинически значимой гипонатриемии у пожилых пациентов, которые могут подвергаться большему риску развития данной побочной реакции. Других различий в побочных реакциях между пожилыми и более молодыми пациентами не наблюдалось.

Серотониновый синдром

Ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН) и селективный ингибитор обратного захвата серотонина (СИОЗС), включая вилазодон, могут вызвать серотониновый синдром, потенциально опасное для жизни состояние. Риск увеличивается при одновременном приеме других серотонинергических препаратов (включая триптаны, трициклические антидепрессанты, фентанил, литий, трамадол, триптофан, буспирон, амфетамины и зверобой) и препаратов, нарушающих

метаболизм серотонина, то есть ИМАО. Серотониновый синдром также может возникать, когда эти препараты используются отдельно.

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического статуса (например, возбуждение, галлюцинации, делирий и кома), вегетативную нестабильность (например, тахикардию, лабильное артериальное давление, головокружение, потоотделение, приливы крови, гипертермию), нервно-мышечные симптомы (например, тремор, ригидность, миоклонус, гиперрефлексия, нарушение координации движений), судороги и желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Противопоказано одновременное применение Вилазодон NOBEL[®] с ИМАО. Кроме того, не рекомендовано назначение Вилазодон NOBEL[®] пациентам, получающим ИМАО, такие как линезолид или метиленовый синий внутривенно. Если пациенту, принимающему Вилазодон NOBEL[®], необходимо начать лечение ИМАО, например линезолидом или метиленовым синим внутривенно, необходимо прекратить прием Вилазодон NOBEL[®] до начала лечения ИМАО.

Требуется наблюдение за всеми пациентами, принимающими Вилазодон NOBEL[®], на предмет появления серотонинового синдрома. При появлении вышеуказанных симптомов нужно немедленно прекратить лечение Вилазодон NOBEL[®] и любыми сопутствующими серотонинергическими агентами и начать поддерживающее симптоматическое лечение. Если одновременный прием Вилазодон NOBEL[®] с другими серотонинергическими препаратами клинически оправдан, необходимо сообщить пациентам о повышенном риске серотонинового синдрома и наблюдении за симптомами.

Повышенный риск развития кровотечения

Лекарства, которые препятствуют обратному захвату серотонина, в том числе Вилазодон NOBEL[®], увеличивают риск кровотечений. Сопутствующий прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), других антиагрегантных препаратов, варфарина и других антикоагулянтов может увеличить этот риск.

Необходимо сообщить пациентам о риске кровотечения, связанном с одновременным применением Вилазодон NOBEL[®] и антиагрегантов или антикоагулянтов. У пациентов, принимающих варфарин, требуется внимательное наблюдение за показателями коагуляции при назначении, титровании или прекращении приема вилазодона.

Активация мании или гипомании

У пациентов с биполярным расстройством лечение депрессивного эпизода вилазодоном или другим антидепрессантом может спровоцировать смешанный / маниакальный эпизод. Перед началом лечения вилазодоном необходимо проверить пациентов на наличие в личном или семейном анамнезе биполярного расстройства, мании или гипомании.

Судороги

Вилазодон NOBEL® следует с осторожностью назначать пациентам с судорожным синдромом.

Закротоугольная глаукома

Расширение зрачков, возникающее после приема многих антидепрессантов, включая вилазодон, может вызвать приступ закрытоугольной глаукомы у пациентов с анатомически узким углом передней камеры глаза, у которого нет в анамнезе иридэктомии. Необходимо избегать использования антидепрессантов, включая Вилазодон NOBEL®, у пациентов с нелеченным анатомически узким углом передней камеры глаза.

Гипонатриемия

Гипонатриемия может возникнуть в результате лечения СИОЗСН и СИОЗС, включая Вилазодон NOBEL®. Сообщалось о случаях содержания натрия в сыворотке ниже 110 ммоль/л. Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, трудности с концентрацией внимания, нарушение памяти, спутанность сознания, слабость и неустойчивость, что может привести к падениям. Признаки и симптомы, связанные с более тяжелыми и/или острыми случаями, включали галлюцинации, обмороки, судороги, кому, остановку дыхания и смерть. Во многих случаях эта гипонатриемия является результатом синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ).

У пациентов с симптоматической гипонатриемией необходимо прекратить прием Вилазодон NOBEL® и назначить соответствующее медицинское лечение. Пожилые пациенты и пациенты, принимающие диуретики, могут подвергаться большему риску развития гипонатриемии при приеме СИОЗС и СИОЗСН.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность Вилазодон NOBEL® для лечения БДР у детей не установлены.

Антидепрессанты повышают риск суицидальных мыслей и поведения у детей и подростков.

Во время беременности или лактации

Необходимо оценить риски невылеченной депрессии при прекращении или изменении лечения антидепрессантами во время беременности и в послеродовом периоде.

Воздействие СИОЗС и СИОЗН, включая вилазодон, на поздних сроках беременности может привести к повышенному риску неонатальных осложнений, требующих длительной госпитализации, респираторной поддержки и зондового питания, и/или персистирующей легочной гипертензии новорожденного (ПЛГН). Требуется наблюдение за новорожденными, матери которых принимали вилазодон в третьем триместре беременности, на предмет ПЛГН и синдрома отмены препарата. Нет данных о проникновении вилазодона в материнское молоко, о влиянии вилазодона на грудного ребенка или о влиянии препарата на выработку

молока. Следует учитывать преимущества грудного вскармливания для развития и здоровья, а также клиническую потребность матери в вилазодоне и любые возможные побочные эффекты вилазодона или основного состояния матери для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Во время лечения вилазодоном сообщалось о сонливости, поэтому рекомендуется проявлять осторожность до окончательного определения индивидуальной реакции на лечение.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая целевая доза для Вилазодон NOBEL[®] составляет от 20 до 40 мг перорально один раз в день во время еды. Для достижения целевой дозировки необходимо титрование дозы Вилазодон NOBEL[®] следующим образом:

- Начните с начальной дозировки 10 мг один раз в день во время еды в течение 7 дней.
- Затем увеличьте дозу до 20 мг один раз в день, принимая препарат во время еды.
- Дозу можно увеличить до 40 мг один раз в день, принимая во время еды, минимум через 7 дней между повышениями дозировки.

Корректировка дозировки при совместном приеме с ингибиторами или индукторами CYP3A4

Пациенты, одновременно получающие ингибиторы CYP3A4:

При одновременном приеме сильного ингибитора CYP3A4 (например, итраконазола, кларитромицина, вориконазола) доза Вилазодон NOBEL[®] не должна превышать 20 мг один раз в сутки. Исходный уровень дозы Вилазодон NOBEL[®] может быть восстановлен после прекращения приема ингибитора CYP3A4.

Пациенты, одновременно получающие индукторы CYP3A4:

Необходимо рассмотреть возможность увеличения дозировки Вилазодон NOBEL[®] в 2 раза, максимум до 80 мг один раз в сутки, в течение 1-2 недель у пациентов, принимающих сильные индукторы CYP3A4 (например, карбамазепин, фенитоин, рифампицин) в течение более 14 дней. Если прием индукторов CYP3A4 прекращается, постепенно уменьшайте дозу Вилазодон NOBEL[®] до исходного уровня в течение 1-2 недель.

Прекращение лечения препаратом Вилазодон NOBEL[®]

При отмене Вилазодон NOBEL[®] могут возникнуть побочные реакции. По возможности рекомендуется постепенное снижение дозировки, а не резкое прекращение применения.

Следует уменьшить дозу Вилазодон NOBEL[®] с 40 мг один раз в сутки до 20 мг один раз в сутки в течение 4 дней, а затем 10 мг один раз в сутки в

течение 3 дней. Пациентам, принимающим Вилазодон NOBEL® 20 мг один раз в сутки, следует снизить дозу до 10 мг один раз в сутки в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность вилазодона для лечения БДР у педиатрических пациентов не установлены.

Пациенты пожилого возраста

В целом, выбор дозы для пациентов пожилого возраста должен быть консервативным, обычно начиная с нижнего предела диапазона дозирования, с учетом большой частоты снижения функции печени, почек или сердца, а также наличия сопутствующего заболевания или другой лекарственной терапии.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы Вилазодон NOBEL® не требуется в зависимости от функции печени (от легкой до тяжелой степени печеночной недостаточности, оценка по шкале Чайлд-Пью: 5-15).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы Вилазодон NOBEL® не требуется в зависимости от функции почек (почечная недостаточность от легкой степени тяжести до тяжелой, скорость клубочковой фильтрации: 15-90 мл/мин).

Метод и путь введения

Вилазодон NOBEL® следует принимать внутрь один раз в день во время еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Побочные реакции, связанные с передозировкой вилазодона в дозах 200–280 мг (в 5–7 раз превышающей рекомендуемую дозу), включают серотониновый синдром, летаргию, возбужденное состояние, галлюцинации и дезориентацию.

Лечение

Специфического антидота для вилазодона нет. Выведение вилазодона диализом не изучалось. Однако большой объем распределения вилазодона предполагает, что диализ не будет эффективным для снижения концентрации вилазодона в плазме крови.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если доза пропущена, ее следует принять, как только пациент вспомнит. Если время для следующей дозы почти подошло, пациенту следует пропустить пропущенную дозу и принять следующую дозу в обычное время. Две дозы нельзя принимать одновременно.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Побочные реакции после отмены серотонинергических антидепрессантов, особенно после резкого прекращения приема, включают: тошноту, потоотделение, дисфорическое настроение, раздражительность,

возбуждение, головокружение, сенсорные нарушения (например, парестезию, такую как ощущение электрошока), тремор, беспокойство, спутанность сознания, головную боль, летаргия, эмоциональная лабильность, бессонница, гипомания, шум в ушах и судороги. По возможности рекомендуется постепенное снижение дозировки, а не резкое прекращение употребления.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- седативный эффект, тремор

Нечасто

- желудочковые экстрасистолы

- сухость глаз, нечеткость зрения

- мигрень

- панические атаки

- гипергидроз, ночная потливость

Редко

- катаракта

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – вилазодона гидрохлорид, 10 мг, 20 мг или 40 мг,

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза - SL, маннитол (Parteck Delta M), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кросповидон (Полипладон Ультра), кремния диоксид коллоидный безводный 200, магния стеарат.

Состав оболочки:

для дозировки 10 мг – Пленочное покрытие Opadry II Pink 85F240214 (поливиниловый спирт, частично гидролизированный, титана диоксид (E171), тальк, макрогол / ПЭГ, FD&C красный №40 / Аллюра красный AC);

для дозировки 20 мг – Пленочное покрытие Opadry II Orange 85F230139 (поливиниловый спирт, частично гидролизированный, титана диоксид (E171), тальк, макрогол / ПЭГ, FD&C желтый №6 / Сансет желтый FCF);

для дозировки 40 мг – Пленочное покрытие Opadry II Blue 85F205128 (поливиниловый спирт, частично гидролизированный, титана диоксид (E171), тальк, макрогол / ПЭГ, FD&C синий №1 / Бриллиантовый синий FCF).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, с гравировкой «10» на одной стороне и с риской на другой (для дозировки 10 мг).

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, двояковыпуклые, с гравировкой «20» на одной стороне (для дозировки 20 мг).

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой синего (от светло-голубого до синего) цвета, двояковыпуклые, с гравировкой «40» на одной стороне (для дозировки 40 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной / полиэтиленовой / поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.», Турция

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100, г. Дюздже, Турция

Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz