

Мелитор®

Агомелатин

Первый мелатонинергический антидепрессант

Антидепрессант первой линии терапии²

Эффективный и более безопасный
современный антидепрессант^{1,3}

Быстрее и безопаснее³

- Улучшит настроение
- Уменьшит тревогу и постоянную усталость
- Восстановит качество сна



Форма выпуска: Мелитор 25 мг. Таблетка покрытая пленочной оболочкой, 1 таблетка содержит 25 мг агомелатина. Содержит лактозу в качестве наполнителя. **Показания:** Лечение больших депрессивных эпизодов у взрослых. **Способ применения и дозы:** Рекомендованная доза составляет 25 мг 1 раз в сутки перед сном. Через две недели от начала терапии при необходимости улучшения клинического состояния дозу можно повысить до 50 мг один раз в сутки. **Всем пациентам** необходимо контролировать функциональные показатели печени: при инициации лечения, затем периодически приблизительно через 3, 6 недель (конец активной фазы), 12 и 24 недели (конец фазы поддерживающей терапии) и в дальнейшем при клинической необходимости (см. Особые указания). Пациентам с депрессией лечение следует продолжать не менее 6 мес. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо компоненту препарата. Нарушение функции печени (цирроз печени и/или активная фаза заболевания печени, см. Применение и Особые указания). Применение в комбинации с высокоактивными ингибиторами CYP 1A2 (ципрофлоксацин, флувоксамин) (см. Взаимодействия). **Особые указания:** В клинических исследованиях с применением препарата Мелитор, особенно в дозе 50 мг, отмечали повышение уровня плазменных трансаминаз (более чем в 3 раза выше показателей нормы). **Необходимость проведения печеночных проб.** Всем пациентам необходимо контролировать функцию печени. Если у какого-либо пациента появились признаки возможной дисфункции печени, необходимо провести печеночные тесты. Решение о продлении терапии агомелатином должно основываться на клинических фактах во время ожидания поступления результатов лабораторных исследований. При возникновении желтухи лечение необходимо прекратить. Агомелатин следует назначать с осторожностью пациентам с повышенным уровнем трансаминаз до начала лечения (при условии повышения уровня трансаминаз не более чем в 3 раза по сравнению с показателями нормы). С осторожностью назначают препарат пациентам с такими факторами риска нарушения функции печени, как ожирение/избыточная масса тела/неалкогольный жировой гепатоз печени, злоупотребление алкоголем или применение лекарственных средств, которые могут обусловить возникновение нарушений функции печени. Дети. Не рекомендовано. **Пациенты пожилого возраста (>65).** С осторожностью назначают препарат, в связи с ограниченным количеством клинических данных. **Пациенты пожилого возраста с деменцией.** Не рекомендовано. **Биполярное расстройство/мания/гипомания.** Мелитор следует применять с осторожностью. В случае возникновения у пациента маниакальных симптомов необходимо отменить препарат. **Суицидальные мысли:** В начале лечения и во время изменения дозирования пациенты, особенно из групп

высокого риска, должны находиться под строгим наблюдением. **Применение в комбинации с ингибиторами CYP 1A2.** Применение в комбинации с высокоактивными ингибиторами CYP 1A2 противопоказано. Непереносимость лактозы. В состав препарата Мелитор входит лактоза. **Взаимодействия:** Высокоактивные ингибиторы CYP 1A2 значительно тормозят метаболизм агомелатина, что приводит к значительному повышению концентрации агомелатина, поэтому противопоказано применение агомелатина с высокоактивными ингибиторами CYP 1A2. Комбинацию агомелатина с умеренными ингибиторами CYP 1A2 необходимо применять с осторожностью. Не рекомендуется употребление алкоголя во время лечения агомелатином. **Период беременности и кормления грудью.** Назначать агомелатин в период беременности не рекомендуется. При необходимости проведения терапии агомелатином кормление грудью следует прекратить. **Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами:** Принимая во внимание, что побочными эффектами препарата могут быть головокружение и сонливость, пациенты должны принимать это во внимание и быть осторожными при управлении транспортными средствами или во время работы с различными механизмами, особенно в случае возникновения побочных явлений. **Побочные эффекты:** Частые: Тошнота, головокружение, головная боль, сонливость, бессонница, мигрень, тревога, диарея, запор, боль в эпигастриальной области, гипергидроз, боль в спине, повышенная утомляемость, повышение уровня АЛАТ и/или АСАТ более чем в 3 раза по сравнению с показателями нормы. **Нечастые:** парестезия, жажда, затуменность зрения, экзема, зуд. Редкие: мания/гипомания, галлюцинации, эритематозная сыпь, гепатит, повышение уровня γ -глутамилтрансферазы* и ЦФ* более чем в 3 раза по сравнению с показателями нормы. Частота неизвестна: суицидальные мысли или поведение. **Передозировка:** 5-HT_{2c}-рецепторов. Агомелатин ресинхронизирует циркадные ритмы по результатам экспериментальных исследований на животных с расстройствами циркадных ритмов. Агомелатин повышает высвобождение дофамина и норадреналина специфически во фронтальных отделах коры головного мозга и не влияет на уровень экстрацеллюлярного серотонина. **Состав и форма выпуска:** табл. н/о 25 мг, № 14, № 28, № 56 Агомелатин - 25 мг. Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France. www.servier.com

* За более полной информацией обращайтесь к инструкции по медицинскому применению препарата.

1. Kasper S, et al. Eur Neuropsychopharmacol. 2010;20(suppl 3):S348-S349.

2. R.W. Lam et al. / Journal of Affective Disorders 117 (2009) S26-S43.

3. World Federation of Societies of Biological Psychiatry. World J Biol Psychiatry. 2007;8(2):67-104.

Материал для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей, а также для распространения на семинарах, конференциях и симпозиумах на медицинскую тематику



Для дополнительной информации посетите сайт
www.servier.ua

1 таблетка вечером

Представительство Ле Лаборауар Сервье в Україні:
01054, Київ, вул. Воровського, 24, Тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 490-34-40
Р/п МОЗ України № UA/4972/01/01 от 19.08.2011