

23/12/2013

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ВКЛАДЫШ
ПОТРЕБИТЕЛЮ ОЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ
ТРИПТОСАН
(TRIPTOBAN).**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Триптосан

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Oxitriptan/Окситриптан

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Триптосан 150 мг капсулы.

СОСТАВ

Действующее вещество 150 мг 5-гидрокситриптофана.

Вспомогательные вещества:

- а) Содержимое капсулы: микрокристаллическая целлюлоза, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;
- б) Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид.

ОПИСАНИЕ

Капсулы твердые желатиновые белого цвета, цилиндрической формы размера «1».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

КОД АТС

N07XX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Употребление окситриптана повышает уровень серотонина, отвечающего за регулирование множества функций. Кроме того, наблюдается увеличение уровня прочих нейромедиаторов в ЦНС: мелатонина, допамина, норэпинефрина и β -эндорфина. Из-за способности увеличивать не только уровень серотонина, но и допамина и норэпинефрина, окситриптан оказывает уникальное действие на ЦНС.

Эффективность монотерапии окситриптаном близка по эффективности терапии трициклическими антидепрессантами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

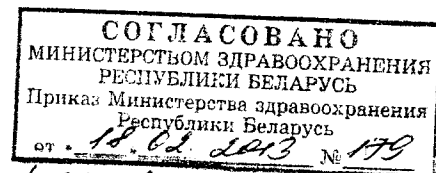
Результаты доклинических исследований безопасности:

Результаты исследования фармакологической безопасности, токсичности повторного приема дозы, генотоксичности, онкогенности и тератогенности на подопытных животных не указывают на вероятную токсичность для человека.

Фармакокинетика

Всасывание:

При пероральном приеме окситриптан хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, примерно 70 % лекарственного средства поступает в большой круг кровообращения. У здоровых добровольцев при однократном пероральном приеме 200 мг окситриптана в виде таблеток покрытых оболочкой, максимальная концентрация в плазме крови составляла 1,47 мг/л (диапазон: 1,29-1,55 мг/л) и достигалась через 2,4 ч (диапазон:



Копия от 24.01.2013

1,2-3,7 ч) после приема. Средний период полувыведения 4,4 ч (диапазон: 2,3-7,2 ч). Прием пищи не влияет на всасывание лекарственного средства.

Распределение:

Окситриптан быстро проникает во многие ткани, постепенно подвергается декарбоксилированию и превращается в 5-гидрокситриптамин (серотонин). В мозге концентрация серотонина может увеличиваться в 10 раз.

Метаболизм:

Значительная часть окситриптана подвергается декарбоксилированию декарбоксилазой ароматических аминокислот и превращается в 5-гидрокситриптамин (серотонин). Данный фермент действует не только в ЦНС, но и в других органах (печень, почки, тонкий кишечник, слизистая оболочка желудка), что обозначает, что после перорального приема окситриптан может метаболизироваться в периферических органах и тканях. Следующая фаза метаболизма - окисление серотонина, которая заканчивается образованием 5-гидроксииндолилцетальдегида. Этот метаболит быстро разлагается с образованием 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-ГИУК). 5- ГИУК выводится с мочой.

Выведение:

Период полувыведения от 2,2 до 7,4 ч (в среднем 4,4 ч).

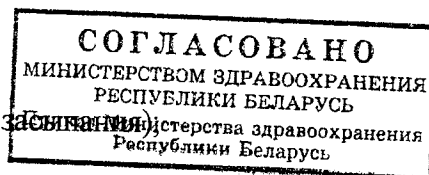
У здоровых добровольцев через 20 мин после внутривенного введения окситриптана клиренс составил 0,10-0,23 л/кг/ч (в среднем 0,17 л/кг/ч).

Фармакокинетика в особых группах:

В настоящее время нет никаких доступных данных о фармакокинетике окситриптана у больных с заболеваниями печени или почек.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Расстройства сна, бессонница (в том числе с нарушением засыпания).



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Принимать перорально во время еды богатой углеводами. Запивать небольшим количеством воды. Капсулу не разжевывать.

Взрослым с 18 лет принимать по 1 капсуле 2 раза в день (300 мг в день).

Людям старше 60 лет принимать по 1 капсуле 1 раз в день (150 мг в день).

Рекомендуемая продолжительность приема Триптосан (150 мг) 3-4 недели. После этого следует обратиться к врачу, для решения вопроса о необходимости продолжения приема средства.

Как и при использовании других лекарств от депрессии, в первые несколько недель лечения Триптосаном или даже дольше состояние может не улучшаться, поэтому очень важно точно придерживаться указаний врача и не прекращать приема лекарства, не менять дозу лекарства без совета врача.

Продолжительность лечения и возможность повторения курса лечения (через 1-2 месяца) определяется индивидуально после консультации с врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат применять согласно требованиям инструкции.

Препарат Триптосан следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях:

Рак мочевого пузыря. Для уменьшения риска развития рака мочевого пузыря рекомендуется принимать Триптосан вместе с витамином B6, который нейтрализует продукты метаболизма триптофана и уменьшает их уровень до нормального.

Имеются сообщения о повышении количества 5-гидрокситриптофана в моче у пациентов принимавших пероральные противозачаточные средства или гормоны, а также у пациентов с раком мочевого пузыря по сравнению с контрольной группой.

Сахарный диабет. При приеме 5-гидрокситриптофана увеличивается количество ксантуреновой кислоты, которая обладает диабетогенным действием, что возможно происходит из-за ее способности связывать инсулин. Это следует учитывать при применении Триптосана у пациентов с семейной предрасположенностью к диабету.

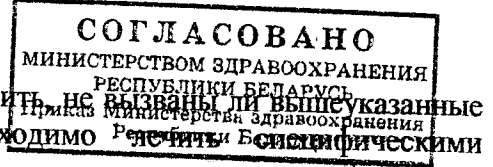
Ахлоргидрия/Малабсорбция. Имеются предположения о том, что L- триптосан, принимаемый перорально у жвачных животных (это не касается людей) может являться причиной отека и эмфиземы легких, возможно связанной с бактериальной трансформацией L- триптосана в скатол (3- метилиндол).

Развитие катаракты. Имеются предположения о том, что у жвачных животных фотоокисление L- триптосана может влиять на развитие катаракты. Однако, нет доказательств того, что подобное может иметь место у людей.

Пациенты со склонностью к суицидальным действиям (до лечения) относятся к группе риска и должны быть под особым наблюдением во время лечения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом применения Триптосан нужно установить, не вызваны ли вышеуказанные симптомы первичной болезнью, которую необходимо лечить. Биологическими



Перед началом применения консультируйтесь с врачом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ И УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТОМ

При назначении пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, следует учесть возможность развития головокружения. В период лечения средством Триптосан нельзя водить машину или управлять механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

В период беременности и лактации препарата принимать не рекомендуется, так как отсутствуют клинические данные у беременных и кормящих.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

На основании клинических исследований и данных наблюдений пострегистрационной безопасности, принимаемый в рекомендуемых дозах Триптосан безопасен и хорошо переносится.

Как и все препараты, обладающие активным действием, Триптосан может редко вызывать у некоторых лиц более или менее выраженные расстройства пищеварения и кожные аллергические реакции.

Наиболее частыми побочными эффектами при приеме окситриптана являются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея). У большинства пациентов при приеме поддерживающей дозы данные симптомы исчезают. Желудочно-кишечные расстройства при приеме окситриптана быстро исчезают, либо могут продолжаться не более 2-3 дней. Побочные эффекты исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

Побочные эффекты, о которых сообщалось в клинических исследованиях (у пациентов с депрессией), классифицированы по системам органов. Частота возникновения побочных эффектов ранжируется следующим образом: очень распространенный (более 1/10 пациентов); распространенный (более 1/100 – менее 1/10); редкий (более 1/1000 – менее 1/100); очень редкий (более 1/10000 – менее 1/100); не известный (нет данных для оценки вероятности возникновения):

Нарушения кровеносной и лимфатической систем:

Редко: эозинофилия.

Нарушения питания и метаболизма:

Очень редко: потеря аппетита

Психические расстройства:

Часто: эйфория. Редко: бессонница. Очень редко: ухудшение симптомов депрессии.

Частота возникновения не известна: кратковременное возникновение гипоманиакального состояния или маниакального синдрома (этот феномен больше связан с физиологическими или фармакологическими эффектами приема больших доз окситриптана).

Расстройства нервной системы:

Часто: головная боль, сонливость.

Частота возникновения не известна: головокружение.

Нарушения функции сердца:

Частота возникновения не известна: учащение сердцебиения.

Сосудистые нарушения:

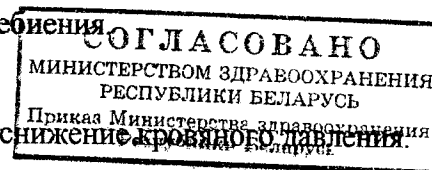
Редко: прилив крови.

Частота возникновения не известна: увеличение или снижение кровяного давления.

Желудочно-кишечные расстройства:

Распространена: тошнота.

Побочные эффекты, связанные с пищеварительной системой зависят от дозы и встречаются при монотерапии окситриптаном.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме нескольких лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом о возможности приема данного препарата.

Триптосан в сочетании с СИОЗС, ингибиторами MAO или трициклическими антидепрессантами может вызывать серотониновый синдром, характеризующийся возбуждением, беспокойством, тахикардией, артериальной гипертензией, гипертермией, приступами лихорадки, сверхбыстрой реакцией, головокружением, тремором, повышенным потоотделением, усилением моторики желудочно-кишечного тракта, дезориентацией, мидриазом и клоническими спазмами мышц. Из-за риска резкого увеличения уровня серотонина, не следует принимать данное лекарственное средство совместно с другими антидепрессантами (например: СИОЗС, ингибиторами MAO или трициклическими антидепрессантами). При приеме Триптосан вместе с лекарствами фенотиазиновой группы (например: левомепромазин, флуфеназин, тиоридазин) или лекарствами для уменьшения беспокойства бензодиазепинами (например: алпразолам, бромазепам, бротизолам, хлордиазепоксид, диазепам, эстазолам и другие) в отдельных случаях может нарушиться половая функция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данных о передозировке лекарственного препарата не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- подростки и лица, моложе 18 лет (в связи с недостаточностью данных о безопасности его применения в данном возрасте);
- беременные и кормящие;
- гиперчувствительность к действующему веществу или к компонентам;
- тяжелые заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек и почечная недостаточность;
- онкологические заболевания;
- эозинофильно-миалгический синдром (ЭМС);
- серотониновый синдром;
- совместно с ингибиторами моноаминоксидазы и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

УПАКОВКА

Триптосан 150 мг капсулы в контурной ячейковой упаковке. Каждая контурная ячейковая упаковка содержит 20 капсул.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки помещают в картонные пачки вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

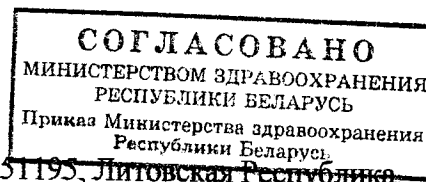
СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.



ПРОИЗВОДЕНО

ЗАО „Aconitum“, Тайкос пр.102, Каунас LT-51195, Литовская Республика.

УПАКОВАНО

Государственным предприятием «АКАДЕМФАРМ», Республика Беларусь по заказу СООО «АконитФарма», Республика Беларусь.

Претензии от потребителей принимаются по адресу: ул. Академика В. Ф. Купревича, д.5, к.3, г. Минск, 220141, тел./факс: +375 17 268 63 64, Республика Беларусь.