

Листок-вкладыш – информация для пациента**АВИАНДР® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: маритупирдин

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АВИАНДР®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АВИАНДР®.
3. Прием препарата АВИАНДР®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АВИАНДР®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АВИАНДР®, и для чего его применяют

Препарат АВИАНДР® относится к фармакотерапевтической группе: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Показания к применению

Препарат АВИАНДР® показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения:

- Генерализованного тревожного расстройства.
- При тревожных состояниях после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19) у пациентов со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, легкой и средней степени выраженности.

Способ действия препарата

Лекарственный препарат АВИАНДР® обладает противотревожной и антидепрессивной активностью за счёт способности ингибировать (подавлять) передачу нервного импульса в адренергических, серотониновых, гистаминовых и дофаминовых рецепторах головного мозга.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АВИАНДР®

Тщательно соблюдайте все инструкции лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат АВИАНДР®:

- Если у Вас аллергия на действующее вещество (маритупирдин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- При эпилепсии или органических поражениях головного мозга.
- Не принимайте АВИАНДР® если Вы принимаете антидепрессанты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после их отмены.
- Если у Вас почечная недостаточность средней и тяжелой степени (СКФ <60 мл/мин).
- Если у Вас печеночная недостаточность легкой, средней и тяжелой степени (класс А, В и С по классификации Чайлд-Пью).

Особые указания и меры предосторожности

Принимайте препарат АВИАНДР® по назначению лечащего врача.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу и принимайте препарат АВИАНДР® с осторожностью:

- Если у Вас сердечно-сосудистое заболевание.
- Если у Вас сахарный диабет или другие эндокринные заболевания.
- Если Вы страдаете алкогольной или наркотической зависимостью.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у данной категории.

Другие препараты и препарат АВИАНДР®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте АВИАНДР®, если Вы в настоящий момент принимаете лекарственные препараты называемые ингибиторами моноаминоксидазы (например, моклобемид, фенелзин, транилципромин, разагилин и др.) или в течение 2 недель после прекращения лечения ингибитором моноаминоксидазы (см. подраздел «Противопоказания»).

На эффективность и безопасность лечения препаратом АВИАНДР® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- Противотревожные препараты (диазепам, алпразолам, алимемазин, гидроксизин и др.);
- Нейролептики (кветиапин, рисперидон, галоперидол и др.);
- Снотворные препараты (зопиклон, золпидем, фенобарбитал, доксиламин и др.);
- Противоаллергические препараты (хлоропирамин, клемастин, цетиризин и др.);
- Антидепрессанты и другие препараты, влияющие на обмен серотонина (сертралин, пароксетин, amitриптилин, препараты лития, Зверобой продырявленный, L-триптофан и др.);
- Триптаны (суматриптан, золмитриптан и др.);
- Опиоидные анальгетики (трамадол, фентанил и др.);
- Препараты, которые являются ингибиторами фермента CYP2D6 (флуоксетин, пароксетин, дифенгидрамин, тербинафин, хинидин, гидроксихлорохин и др.).

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат АВИАНДР® принимается за 30 минут до еды.

В период лечения следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат АВИАНДР®, он противопоказан при беременности. Возможен потенциальный риск для плода в случае, если Вы принимали препарат АВИАНДР® во время первого триместра беременности или беременность наступила во время применения препарата.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат АВИАНДР®. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания (лактации), грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение и сонливость. При появлении головокружения и сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат АВИАНДР® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата АВИАНДР®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение генерализованного тревожного расстройства

Препарат АВИАНДР® применяют внутрь по 1 таблетке (20 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером). Поскольку генерализованное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, продолжительность лечения определяется врачом.

Лечение тревожных состояний, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19): у пациентов с ведущей жалобой на тревогу, изменением фона настроения, вспыльчивостью и раздражительностью; у пациентов со стрессовой реакцией и нарушением адаптации, легкой и средней степени выраженности

Препарат АВИАНДР® применяют внутрь по 1 таблетке (20 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером). Длительность курсового применения препарата составляет 4 недели.

При необходимости, по рекомендации врача, длительность лечения может быть увеличена до 6 недель.

Путь и способ введения

Препарат АВИАНДР® принимается внутрь, за 30 минут до еды. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется врачом, в зависимости от Вашего состояния и диагноза.

Если Вы приняли препарата АВИАНДР® больше, чем следовало

Данные о случаях передозировки отсутствуют. В случае передозировки возможны головокружение, общая слабость, сонливость, угнетение уровня сознания.

Если Вы приняли большую, чем следовало дозу препарата АВИАНДР®, немедленно обратитесь к врачу. В течение 1,5 часов после приема повышенной дозы препарата примите активированный уголь или промойте желудок.

Специального антидота при интоксикации или передозировке не существует. В случае передозировки Ваш врач назначит Вам симптоматическую терапию для поддержания жизненно важных функций организма.

Если Вы забыли принять препарат АВИАНДР®

Если Вы пропустили прием препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Просто примите следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АВИАНДР® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются проходящими.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если после приема лекарственного препарата АВИАНДР® у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Скованность мышц тела
- Напряжение жевательных мышц (тризм)
- Повышенная потливость (гипергидроз)
- Снижение уровня гемоглобина в крови

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение или снизить дозу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Ниже представлены возможные нежелательные реакции по частоте возникновения. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Сонливость
- Головная боль
- Головокружение
- Общая слабость (астения)
- Покалывание или онемение в конечностях (парестезии)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Бессонница (инсомния)
- Низкое качество сна
- Усиление тревоги
- Нарушение внимания
- Сниженная реакция на раздражители

- Нарушение вкуса (дисгевзия)
- Тошнота
- Боль в верхней части живота
- Запор
- Боль со стороны спины
- Повышение уровня креатинфосфокиназы в крови

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата АВИАНДР®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон, блистер) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АВИАНДР® содержит

Действующим веществом является: маритупирдин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг маритупирдина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат

касторовое масло гидрогенизированное

крахмал картофельный

гипромеллоза

титана диоксид (E171)

полиэтиленгликоль (E1521)

Внешний вид препарата АВИАНДР® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой (ПА/Алю/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в полиэтиленовый флакон высокой плотности, укупоренный полипропиленовой крышкой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящейся.

1 флакон или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Авинеуро»

141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, эт. 2, пом. 7.

тел.: +7 (495) 925-30-74

адрес электронной почты: info@avineuro.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ИИХР»

Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1.

тел.: +7 (495) 995-49-41

адрес электронной почты: iihr@iihr.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «иФарма»

121205, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, тер. Инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 1

тел.: +7 (495) 276-11-43

факс: +7 (495) 276-11-47

адрес электронной почты: sae@ipharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>