

Листок-вкладыш – информация для пациента
Дорсумио®, 15 мг + 6 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Действующие вещества: миртазапин + тизанидин

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан 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 еще 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 Дорсумио® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дорсумио®.
3. Прием препарата Дорсумио®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дорсумио®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Дорсумио® является комбинированным препаратом, содержащим два действующих вещества – тизанидин и миртазапин. Относится к группе препаратов под названием «миорелаксанты центрального действия; прочие миорелаксанты центрального действия».

Показания к применению

Препарат Дорсумио® показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Хронический болевой синдром, связанный с заболеваниями позвоночника (люмбаго, люмбаишалгия, болезненный мышечный спазм), сопровождающийся легкой или умеренной депрессией.

Способ действия препарата Дорсумио®

Тизанидин снижает напряжение мышц, влияя на нервные клетки в спинном и головном мозге (миорелаксант центрального действия). Тизанидин эффективен как при остром болезненном мышечном спазме и боли, вызванной влиянием повреждающего фактора на периферические рецепторы нервной системы (ноцицептивной боли), так и при длительно существующем повышенном напряжении мышц при поражении спинного и головного мозга (хронической спастичности спинального и церебрального происхождения). Он уменьшает такие симптомы, как повышенное напряжение мышц (спастичность) и мышечные спазмы (клонические судороги), вследствие чего снижается сопротивление пассивным движениям и увеличивается объем активных движений. Тизанидин оказывает также умеренно выраженный обезболивающий (анальгезирующий) эффект.

Миртазапин устраняет боль, которая вызвана патологическим возбуждением нервных клеток, отвечающих за восприятие боли, в случае, когда физическое повреждение организма отсутствует (нейропатический болевой синдром). Механизм противоболевого действия миртазапина обусловлен восстановлением активности нервных структур, отвечающих за

подавление боли (нисходящих систем подавления боли). Миртазапин обладает успокаивающим (седативным) и антидепрессивным действием, улучшает психоэмоциональное состояние.

Действующие вещества тизанидин и миртазапин при совместном применении обеспечивают двойное противоболевое действие с миорелаксантами и антидепрессивными эффектами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 недели, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дорсумио®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дорсумио®:

- если у Вас аллергия на миртазапин и/или тизанидин или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете препараты, подавляющие особый фермент моноаминоксидазу, который участвует в метаболизме химических веществ, посредством которых осуществляется передача импульса между нервными клетками (ингибиторы моноаминоксидазы);
- если Вы принимаете препараты, влияющие на функции печени (ингибиторы изофермента CYP1A2, такие как флувоксамин или ципрофлоксацин);
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас были ранее или имеются мысли, идеи, желания, размышления, связанные со смертью и самоубийством. Незамедлительно сообщите врачу о появлении данных симптомов, поскольку они требуют особого контроля со стороны врача.
- Если у Вас появились симптомы, являющиеся признаками снижения в крови клеток, участвующих в иммунном ответе (гранулоцитопении или агранулоцитоза) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач рассмотрит возможность продолжения лечения препаратом и назначения Вам анализа крови.
- Если у Вас появилось желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (желтуха). Незамедлительно сообщите врачу о появлении данных симптомов. Ваш врач может отменить лечение препаратом.
- Если у Вас появились симптомы, которые являются признаками опасного состояния «серотониновый синдром» (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния.
- Если у Вас появились симптомы тяжелых кожных нежелательных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, буллезный дерматит и экссудативная мультиформная эритема) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния.
- Если у Вас заболевания, проявляющиеся в предрасположенности к внезапному возникновению судорожных приступов (эпилепсия) или нарушениями определенных функций мозга (органические поражения головного мозга).
- Если у Вас нарушение функций печени (печеночная недостаточность) или почек (почечная недостаточность), заболевания сердца, пониженное артериальное давление.

- Если у Вас сахарный диабет (Вам может потребоваться корректировка дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов).
- Если у Вас имеются психические расстройства (шизофрения и другие).
- Если у Вас имеются заболевания, сопровождающиеся нарушением мочеиспускания.
- Если у Вас повышенное внутриглазное давление или резкое повышение внутриглазного давления (острая закрытоугольная глаукома).
- Если у Вас состояние, характеризующееся неприятным или тревожным беспокойством и необходимостью двигаться, зачастую сопровождающееся неспособностью сидеть или стоять на месте (психомоторное возбуждение).
- Если у Вас имеются заболевания сосудов головного мозга.
- Если у Вас предрасположенность к низкому артериальному давлению (гипотонии).
- Если у Вас ранее была или имеется зависимость от лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему.
- Если у Вас имеются заболевания, сопровождающиеся расстройством настроения (мания, гипомания).

Дети и подростки

Препарат Дорсумио® противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дорсумио®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с действующим веществом препарата Дорсумио® – миртазапином. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- Ингибиторы моноаминоксидазы. Применение препарата Дорсумио® с ингибиторами моноаминоксидазы противопоказано (см. раздел 2. «Противопоказания»). Лечение ингибиторами моноаминоксидазы следует начинать не ранее, чем через две недели после прекращения лечения миртазапином.
- Препараты, которые действуют на нервные клетки, вырабатывающие особое вещество серотонин (серотонинергические препараты: L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, метиленовый синий, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, венлафаксин, препараты лития, препараты зверобоя продырявленного и другие). Совместное применение миртазапина с данными препаратами может привести к развитию серотонинового синдрома (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).
- Препараты со снотворным, успокаивающим и противотревожным действием, относящиеся к особой группе под названием «бензодиазепины», и другие седативные препараты (большинство антипсихотических средств, антагонисты H₁-гистаминовых рецепторов, опиоиды). Миртазапин может усиливать седативные свойства таких препаратов.
- Препараты, содержащие действующее вещество варфарин. Миртазапин может усиливать влияние варфарина на время свертываемости крови.
- Препараты, которые могут вызывать изменение электрокардиограммы (удлинение интервала QTc на электрокардиограмме), например, некоторые антипсихотические препараты или антибиотики. Совместное применение с миртазапином повышает риск возникновения нарушений сердечного ритма.
- Препараты, повышающие (карбамазепин, фенитоин, рифампицин и другие) или подавляющие (кетоконазол, циметидин и другие) активность особых ферментов в печени, участвующих в метаболизме лекарств (индукторы и ингибиторы изофермента

СYP3A4, ингибиторы изоферментов СYP1A2 и СYP2D6). Препараты, которые используются для лечения тяжелых вирусных заболеваний: вируса иммунодефицита человека (ВИЧ/СПИД), гепатита С (ингибиторы протеазы ВИЧ). Препараты, относящиеся к особой группе противогрибковых препаратов «азольные противогрибковые препараты». Препараты с действующими веществами эритромицин или нефазодон. Ваш врач оценит возможность совместного применения препарата Дорсумио® с данными препаратами и даст Вам рекомендации. Применение препарата Дорсумио® с ингибиторами изофермента СYP1A2, такими как флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибиотик) противопоказано в связи с наличием в составе тизанидина (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с действующим веществом препарата Дорсумио® – тизанидином. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- Препараты, повышающие активность особого фермента в печени – СYP1A2. Одновременное применение может приводить к снижению концентрации тизанидина в плазме крови, что может приводить к уменьшению терапевтического эффекта препарата Дорсумио®.
- Препараты, подавляющие активность СYP1A2, такие как, флувоксамин или ципрофлоксацин. Результатом одновременного применения может оказаться значимое и длительное снижение артериального давления (гипотензия), сопровождающееся сонливостью, головокружением, снижением скорости психических и двигательных (психомоторных) реакций, в отдельных случаях вплоть до недостаточности кровообращения (циркуляторного коллапса) и потери сознания (см. раздел 2. «Противопоказания»).
- Другие препараты, подавляющие активность СYP1A2: препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (амиодарон, мексилетин, пропafenон), некоторые антибиотики, относящиеся к особой группе «фторхинолоны» (эноксацин, пefлоксацин, норфлоксацин), препараты для предотвращения беременности, принимаемые внутрь (пероральные контрацептивы), препараты, содержащие действующее вещество циметидин, рофекоксиб или тиклопидин. Применять препараты, содержащие тизанидин, с данными препаратами не рекомендуется.
- Препараты, которые могут вызывать изменение электрокардиограммы (удлинение интервала QTc на электрокардиограмме), например, цизаприд, амитриптилин, азитромицин. Ваш врач оценит возможность совместного применения препарата Дорсумио® с данными препаратами и даст Вам рекомендации.
- Препараты, снижающие артериальное давление (гипотензивные препараты), включая мочегонные средства (диуретики). Совместное применение может вызывать выраженное снижение артериального давления (в отдельных случаях вплоть до циркуляторного коллапса и потери сознания) и замедление частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту (брадикардию). При резкой отмене тизанидина после одновременного применения с гипотензивными препаратами возможно повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия) и артериального давления, которое в отдельных случаях может привести к острому нарушению мозгового кровообращения.
- Препараты, содержащие действующее вещество рифампицин (антибиотик). Одновременное применение может приводить к снижению концентрации тизанидина в плазме крови, что может приводить к уменьшению терапевтического эффекта препарата Дорсумио®.
- Седативные, снотворные препараты (например, бензодиазепины, баклофен и другие), а также противоаллергические (антигистаминные) препараты. Совместный прием может усилить седативный эффект тизанидина.

- Препараты, действующие на особый тип рецепторов, участвующих в регуляции артериального давления (альфа₂-адренорецепторы), например, клонидин. Совместное применение с тизанидином может усилить гипотензивный эффект таких препаратов.

Курение табака

Курение более 10 сигарет в день снижает концентрацию тизанидина в плазме крови на 30 %, что может приводить к уменьшению терапевтического эффекта препарата Дорсумио®.

Препарат Дорсумио® с алкоголем

Во время терапии препаратом следует избегать приема алкоголя, так как он может повысить вероятность развития нежелательных явлений (например, снижения артериального давления и заторможенности). Препарат Дорсумио® может усиливать угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата во время беременности противопоказано. Исследования на животных выявили неблагоприятное влияние тизанидина на плод в дозах, превышающих применяемые у человека в 2,2 раза (перенашивание беременности (увеличение срока гестации), смерть плода (внутриутробно, в процессе родов или в раннем периоде после рождения), задержка развития плода). Перед началом применения препарата Дорсумио® Ваш врач может назначить Вам тест на беременность. Если Вы можете забеременеть, то во время применения препарата, а также в течение 1 суток после прекращения приема препарата Вам следует использовать надежные способы контрацепции (при правильном и длительном использовании которых частота наступления беременности составляет <1%). Поговорите со своим врачом о наиболее эффективных доступных Вам вариантах контрацепции.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Исследования на животных показали, что мirtазалин и тизанидин выделяются в небольших количествах в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может снижать концентрацию внимания, вызывать сонливость и головокружение. Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами на протяжении всего лечения.

Препарат Дорсумио® содержит маннитол

Препарат Дорсумио® содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Дорсумио®

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изучение препарата у пациентов пожилого возраста не проводилось. Если Ваш возраст более 65 лет, Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции почек не проводилось. Если у Вас имеется нарушение функции почек, Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. В связи с наличием в составе препарата Дорсумио® тизанидина, применение у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел 2. «Противопоказания»). Если у Вас имеется нарушение функции печени средней и легкой степени тяжести, Ваш врач даст Вам рекомендации по приему препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Вечером, через 30 минут после еды. Таблетки следует принимать целиком, не ломая и не разжевывая.

Продолжительность терапии

Рекомендованный курс применения до 2 месяцев.

Если Вы приняли препарата Дорсумио® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы, связанные с наличием в составе препарата миртазапина: дезориентация, продолжительное седативное действие в сочетании с тахикардией и незначительным повышением или понижением артериального давления. При приеме доз, значительно превышающих терапевтическую дозу, особенно при передозировках несколькими препаратами, принятыми одновременно, существует вероятность более серьезных последствий (включая летальный исход). В таких случаях также сообщалось о тяжелых нарушениях со стороны сердца. Симптомами передозировки, связанными с наличием в составе препарата тизанидина могут быть: тошнота, рвота, снижение артериального давления, нарушения со стороны сердца, головокружение, сонливость, расширение зрачков, беспокойство, угнетение дыхания, кома. Если Вы отметили у себя перечисленные выше симптомы, немедленно обратитесь к врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов. Врач может назначить Вам стандартные лечебные мероприятия, направленные на выведение препарата из организма: промывание желудка, прием активированного угля и другие.

Если Вы забыли принять препарат Дорсумио®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дорсумио®

Не прекращайте прием препарата Дорсумио® без консультации лечащего врача. Резкое прекращение приема препарата после продолжительного применения может стать причиной появления симптомов отмены: головокружение, двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация), тревога, головная боль, тошнота, обусловленных наличием в составе препарата Дорсумио® миртазапина. Лечение миртазапином рекомендуется прекращать постепенно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

К наиболее серьезным нежелательным реакциям относятся известные реакции на действующие вещества миртазапин и тизанидин.

Прекратите прием препарата Дорсумио® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих признаков аллергической реакции.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета (синдром Стивенса-Джонсона);
- воспалительное поражение кожи, протекающее с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит);
- появление на коже и слизистых оболочках мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);
- повышение температуры, сыпь на коже, возникновение на коже больших плоских пузырей, при легком потирании здоровой кожи происходит отслаивание и обнажение мокнущей поверхности (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- распространенная кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром);
- резкое повышение температуры тела, покраснение лица, высыпания и зуд на теле, сопровождаемые отеками на коже, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, посинение отдельных участков тела, головокружение или обморок (анафилактические реакции);
- быстро развивающийся ограниченный отек кожи и/или слизистых (ангионевротический отек).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- повышение температуры тела, боль в горле, стоматит и другие проявления гриппоподобного синдрома (эти симптомы могут быть проявлениями угнетения функции костного мозга в виде снижения количества клеток, участвующих в иммунном ответе (гранулоцитопении или агранулоцитоза));
- мысли, идеи, желания, размышления, связанные со смертью и самоубийством (суицидальные мысли и суицидальное поведение);
- расстройство сознания, повышение настроения, нарушение координации, дрожь, тремор, повышение температуры тела, потливость, изменение частоты, ритма и глубины дыхания, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, понос), колебания артериального давления (серотониновый синдром);
- боль в мышцах, слабость, красновато-коричневая моча или моча цвета чая (рабдомиолиз);
- невозможность опорожнения мочевого пузыря, сопровождающееся выраженными позывами к мочеиспусканию (задержка мочи).

В клинических исследованиях препарата Дорсумио® вышеуказанных реакций зарегистрировано не было.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дорсумио®

В клинических исследованиях препарата Дорсумио® были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление аппетита;

- бессонница;
- головная боль;
- головокружение;
- сомнолентность;
- гипотензия;
- расстройства вкуса (дисгевзия);
- рвота;
- сухость во рту;
- тошнота;
- состояние, проявляющееся повышенной утомляемостью с неустойчивостью настроения (астения);
- отечность;
- увеличение веса.

Для миртазапина известны также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- увеличение массы тела;
- повышенный аппетит;
- сонливость;
- состояние организма, характеризующееся отсутствием или снижением уровня сознания (седация);
- головная боль;
- сухость во рту.

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

- необычные сны;
- спутанность сознания;
- тревога;
- бессонница;
- заторможенность;
- головокружение;
- тремор;
- потеря памяти (амнезия);
- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- тошнота;
- понос (диарея);
- рвота;
- запор;
- кожная сыпь;
- боли в суставах (артралгия);
- боли в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- периферические отеки;
- утомляемость.

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

- ночные кошмары;
- состояние, характеризующееся ненормальным постоянно повышенным настроением, а также психическим и двигательным возбуждением (мания);
- агитация;
- галлюцинации;

- психомоторное возбуждение, в том числе неспособность долго сидеть спокойно в одной позе или долго оставаться без движения (акатизия) и нарушения движений в виде произвольных и ненормальных сокращений мышц (гиперкинезия);
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- неприятные ощущения в ступнях и голенях во время засыпания, вынуждающие постоянно шевелить нижними конечностями, вставать, ходить или делать массаж (синдром беспокойных ног);
- обморок;
- снижение артериального давления;
- понижение чувствительности (гипестезия) слизистой оболочки полости рта.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- агрессивность;
- произвольные кратковременные сокращения определенных мышц или целых групп мышц, возникающие как при движении, так и в состоянии покоя (миоклонус);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение в крови количества ферментов, являющихся маркерами состояния печени (повышение активности трансаминаз сыворотки).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- угнетение кроветворной функции костного мозга, проявляющееся недостаточным образованием красных кровяных телец (эритроцитов), белых кровяных телец (лейкоцитов) и кровяных пластинок (тромбоцитов) (апластическая анемия, тромбоцитопения);
- состояние, характеризующееся неконтролируемым высвобождением вещества под названием «антидиуретический гормон», вырабатываемого специальными нервными клетками, находящимися в области головного мозга, известной как гипоталамус (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- гипонатриемия;
- судороги;
- ненормальное ощущение, например, в виде покалывания, жжения, онемения (парестезии) в слизистой оболочке полости рта;
- нарушение речи из-за ограничения подвижности мягкого неба, языка, губ (дизартрия);
- отек слизистой оболочки полости рта;
- повышенное слюноотделение;
- совершение каких-либо действий в состоянии сна (сомнамбулизм);
- распространенный (генерализованный) отек;
- локализованный отек;
- увеличение активности вещества, участвующего в энергетическом обмене в организме, под названием «креатинкиназа».

Для тизанидина известны также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение;
- желудочно-кишечные расстройства;
- сухость во рту;
- мышечная слабость;
- повышенная утомляемость.

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

- бессонница;
- нарушения сна;
- снижение артериального давления (в отдельных случаях выраженное, вплоть до угрожающего жизни состояния, характеризующегося падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов (циркуляторного коллапса) и потери сознания);
- тошнота;
- повышение в крови количества ферментов, являющихся маркерами состояния печени (повышение активности печеночных трансаминаз);
- тахикардия и повышение артериального давления, способное в отдельных случаях привести к острому нарушению мозгового кровообращения, которое наблюдалось при резкой отмене после продолжительного лечения и/или приема высоких доз тизанидина, а также после одновременного применения тизанидина вместе с гипотензивными препаратами (в связи с чем дозу препарата следует снижать постепенно до полной отмены препарата).

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

- брадикардия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), включая заболевание, проявляющееся появлением неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- затуманивание зрения;
- воспаление тканей печени (гепатит);
- нарушение работы печени, которое может проявляться в виде следующих симптомов: землисто-серый оттенок кожи или ее желтушность, сосудистые «звездочки» на коже, покраснение ладоней, снижение и извращение аппетита, непереносимость пищи и алкоголя, тошнота, слабость, снижение трудоспособности (печеночная недостаточность);
- кожная сыпь;
- ограниченное интенсивное покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов (эритема);
- кожный зуд;
- дерматит;
- астения;
- реакция организма, возникающая при прекращении или снижении приёма препарата, проявляющаяся возникновением состояний, на устранение которых было направлено действие препарата или новых, ранее отсутствовавших состояний (синдром отмены).

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Дорсумио®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дорсумио® содержит

Действующими веществами являются мirtазапин и тизанидин.

Каждая таблетка содержит:

1-ый слой таблетки: мirtазапин – 15,00 мг;

2-ой слой таблетки: тизанидин (в виде гидрохлорида) – 6,86 мг (в пересчете на тизанидин – 6,00 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

1-ый слой таблетки: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

2-ой слой таблетки: метакрилата аммония сополимер (тип Б), метакрилата аммония сополимер (тип А), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Дорсумио® и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Круглые плоскоцилиндрические двухслойные таблетки с фаской, один слой белого цвета, другой слой почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой.

По 3 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

Доппель Фармачеутичи С.р.л.

Виа Вольтурно, 48 - Квинто Де' Стампи, 20089 Роццано (Милан), Италия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2023 № 27274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>