**Бупропион и варениклин**

**Ревизия побочных эффектов на психическое здоровье США.** Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)

**Нормативный регуляторный  орган** объявил, что особое предупреждение о серьезных побочных действиях на психическое здоровье было удалено из инструкции/листка-вкладыша для пациента варениклина (Chantix®). Кроме того, формулировка, описывающая серьезные побочные эффекты, связанные с психическим здоровьем, наблюдаемые у пациентов, бросающих курить, была удалена из раздела «Особые предупреждения» в инструкции/листка-вкладыша для пациента бупропиона (Zyban®).

Эти обновления основаны на результатах крупного клинического исследования, которые показали, что хотя риск этих психических побочных эффектов все еще присутствует, он ниже, чем предполагалось ранее.

Бупропион и варениклин - это препараты, которые используются в качестве средств помощи для отвыкания от курения.

FDA установил, что риск серьезных побочных действий на настроение, поведение или умственную деятельность при применении  варениклина и бупропиона ниже, чем предполагалось ранее. Риск этих побочных эффектов со стороны психического здоровья сохраняется, особенно у тех, кто в настоящее время проходит лечение психических заболеваний, таких как депрессия, тревожные расстройства или шизофрения, или которые в прошлом получали лечение по случаю психических заболеваний. Однако большинство людей, которые имели эти побочные эффекты, не имели серьезные последствия, приводящие к госпитализации. Результаты исследования подтверждают, что польза прекращения курения превышает риск применения этих лекарств.

Обзор FDA результатов клинических испытаний также подтвердил, что бупропион, варениклин и пластыри с никотином для заместительной терапии были более эффективными, помогая людям бросить курить, чем плацебо. Было обнаружено, что эти лекарства лучше помогают людям бросить курить, независимо от того, имели ли они в прошлом психическое заболевание или нет.

Инструкция по медицинскому применению, которая объясняет риск, связанный с использованием лекарств, будет по-прежнему предоставляться с каждым рецептом для пациента. Тем не менее, стратегия оценки риска и смягчения последствий (REMS), формально требующая Инструкцию по медицинскому применению, будет удалена.

Справка:

Коммуникация по безопасности лекарственных средств,

US FDA, 16 декабря 2016 года

([www.fda.gov](http://www.fda.gov/))

(См. Информационный бюллетень ВОЗ по фармацевтическим препаратам

№ 1, 2016: Риск развития психических симптомов при взаимодействии лекарственного средства с алкоголем в Австралии).