|  |
| --- |
|  |

**Дулоксетин, венлафаксин и милнаципран**

**Облегчен запрет на эксплуатацию опасных машин**

Япония. Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения (MHLW) и Агентство фармацевтических и медицинских приборов (PMDA) объявили, что листки-вкладыши для дулоксетина (Cymbalta®), венлафаксина (Effexor®) и милнаципрана (Toledomin®) были обновлены для облегчения запрета на эксплуатацию опасных машин, таких как вождение автомашины.

Дулоксетин, венлафаксин и милнаципран - это ингибиторы обратного захвата серотонина и адреналина (SNRI), используемые для лечения депрессии / депрессивных состояний

MHLW / PMDA исследовали безопасность СИОЗСН (SNRI) при вождении или эксплуатации других опасных машин по запросу Японского общества нейропсихофармакологии и Японского общества нарушений настроения.

Данные клинических испытаний и литературы не предполагают, что СИОЗСН (SNRI) снижают эффективность вождения по сравнению с плацебо. Сравнение их профилей безопасности с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) не показало большего количества накопленных сообщений о неблагоприятных реакциях с лекарственными средствами, которые могли бы повлиять на вождение и не выявили фармакологически существенных различий в сродстве к рецепторам, связанных с «головокружением», «седацией» или «сонливостью». Поэтому PMDA считает, что согласование мер предосторожности для СИОЗСН, касающихся вождения или эксплуатации другого оборудования с мерами предосторожности для СИОЗС, расширит возможности лечения и обеспечит надлежащее лечение пациентов, а также предотвратит обострение симптомов и рецидивов. Не смотря на отсутствие явных случаев с СИОЗСН, были сообщения о событиях, связанных с нарушением сознания, которые могут влиять на вождение, без осознания самих пациентов, отмечающих признаки этого события на основе накопленных отчетов о неблагоприятных реакциях на лекарственные средства в Японии. Соответственно, PMDA предложили, что во время пересмотра мер предосторожности для пациентов, получающих СИОЗСН, управляющих автомашиной или управляющих другими механизмами, назначающий врач и медицинские работники должны внимательно обследовать состояние пациента и предупредить пациента о необходимости принять все необходимые меры предосторожности во время вождения и чтобы пациент не управлял машиной, если он или она испытывает побочные реакции, такие как головокружение или сонливость.

Основываясь на вышесказанном, MHLW / PMDA пришли к выводу, что целесообразно пересмотреть меры предосторожности для приведения к описанию, аналогичные мерам предосторожности СИОЗС, а не единообразный запрет на эксплуатацию опасного оборудования, в том числе вождения при получении СИОЗСН

Справка:  
Пересмотр мер предосторожности,  
MHLW / PMDA, 25 ноября  
2016 ([www.pmda.go.jp/english/](http://www.pmda.go.jp/english/))