

## **Склад**

*діюча речовина:* есциталопрам;

1 таблетка містить 12,77 мг есциталопраму оксалату відповідно 10 мг есциталопраму;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол-400, титану діоксид (Е 171).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору, двоопуклі, марковані індексами "Е" та "L" симетрично відносно риски.

## **Фармакотерапевтична група**

Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CІ33С). Код АТХ N06A B10.

## **Фармакодинаміка**

Есциталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну, що зумовлює клінічні і фармакологічні ефекти препарату. Він має високу афінність до основного зв'язуючого сайту і суміжного з ним алостеричного сайту транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2</sub>-рецептори, дофамінові D<sub>1</sub>- і D<sub>2</sub>-рецептори, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H<sub>1</sub>, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори.

Есциталопрам є S-енантіомером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю. Доведено, що R-енантіомер не є інертним, а протидіє серотонінергічним властивостям і відповідним фармакологічним ефектам S-енантіомера.

## **Фармакокінетика**

Абсорбція практично повна і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %. Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками – нижче 80 %. Метаболізм відбувається у печінці до метаболітів, що деметилуються та дидеметилуються. Обидва вони є фармакологічно активними. Біотрансформація есциталопраму до деметильованого метаболіту проходить за допомогою цитохрому CYP2C19. Можлива незначна участь у процесі ізоферментів CYP3A4 та CYP2D6. Період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) препарату становить приблизно 30 год. Кліренс ( $Cl_{oral}$ ) при пероральному прийомі становить приблизно 0,6 л/хв. В основних метаболітів період напіввиведення довший. Есциталопрам та його основні метаболіти виводяться через печінку (метаболічний шлях) і нирками. Більша частина дози виводиться у вигляді метаболітів із сечею. Кінетика есциталопраму лінійна. Рівноважна концентрація досягається приблизно через 1 тиждень.

У пацієнтів віком від 65 років есциталопрам виводиться повільніше, ніж у молодих пацієнтів.

У пацієнтів з порушенням функції печінки легкого або середнього ступеня тяжкості (класи А і В за Чайлдом-П'ю) час напіввиведення був у два рази довшим, а експозиція на 60 % вища, ніж у осіб з нормальною функцією печінки.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок при застосуванні рацемічного циталопраму спостерігався довший час напіввиведення та дещо більша експозиція. Концентрація метаболітів у плазмі не досліджена, але може бути підвищеною.

Пацієнти зі слабкою метаболічною функцією CYP2C19 мали вдвічі вищу концентрацію есциталопраму у плазмі, ніж пацієнти з нормальною функцією CYP2C19. Значних змін експозиції при зниженій функції CYP2D6 не відзначалося.

## **Показання**

Лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів з або без агорафобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату, одночасне лікування неселективними, необоротними інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) або пімозидом.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

### *Фармакодинамічні взаємодії*

#### Протипоказані комбінації.

##### *Неселективні необоротні ІМАО*

Повідомлялося про випадки серйозних реакцій у пацієнтів, які приймали СІЗЗС у комбінації з неселективним необоротним ІМАО, та у пацієнтів, які щойно закінчили лікування СІЗЗС і розпочали прийом ІМАО. У деяких випадках розвинувся серотоніновий синдром. Комбінація есциталопраму з неселективними необоротними ІМАО протипоказана. Лікування есциталопрамом слід починати через 14 днів після відміни необоротного ІМАО. Лікування неселективними необоротними ІМАО слід починати не раніше ніж через 7 днів після припинення прийому есциталопраму.

##### *Пімозид*

Комбінація пімозиду і рацемічного циталопраму призводила до середнього подовження інтервалу QTc приблизно на 10 мсек. Унаслідок взаємодії есциталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування цих препаратів протипоказане.

#### Комбінації, що потребують обережності.

##### *Оборотний селективний ІМАО типу А (мокlobемід)*

Унаслідок ризику розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з ІМАО типу А мокlobемідом не рекомендується. Якщо доведено необхідність цієї комбінації, спочатку слід призначати мінімальні рекомендовані дози з ретельним клінічним моніторингом.

Лікування есциталопрамом можна розпочинати не раніше ніж через 1 добу після припинення прийому оборотного ІМАО мокlobеміду.

##### *Селегілін*

Комбінація з селегіліном (необоротний ІМАО типу Б) потребує обережності через ризик розвитку серотонінового синдрому.

##### *Серотонінергічні медичні препарати*

Одночасне застосування з серотонінергічними засобами (наприклад з трамадолом, суматриптаном та іншими триптанами) може призвести до

серотонінового синдрому.

### *Медичні препарати, які знижують судомний поріг*

СІЗЗС можуть знижувати судомний поріг. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні препаратів, які здатні знижувати судомний поріг (наприклад антидепресантів (трициклічні, СІЗЗС), нейролептиків (фенотіазини, тіоксантени, бутирофенони), мефлохіну, бупропіону і трамадолу).

### *Літій, триптофан*

Оскільки зареєстровано випадки посилення дії при спільному застосуванні СІЗЗС і літію або триптофану, рекомендується з обережністю призначати ці препарати одночасно.

### *Звіробій*

Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

### *Антикоагулянти*

Можлива зміна ефектів антикоагулянтів унаслідок одночасного застосування з есциталопрамом. Якщо пацієнти приймають пероральні антикоагулянти, необхідно провести ретельний моніторинг системи згортання крові перед і після застосування есциталопраму.

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів може посилити схильність до кровотечі.

### *Алкоголь*

Есциталопрам не вступає з алкоголем у фармакодинамічну або фармакокінетичну взаємодію. Однак комбінація з алкоголем є небажаною.

### *Фармакокінетичні взаємодії*

#### Вплив інших засобів на фармакокінетику есциталопраму

Метаболізм есциталопраму головним чином опосередкований CYP2C19.

Сумісне призначення есциталопраму та омепразолу (інгібітор CYP2C19) призводить до помірного (приблизно на 50 %) підвищення концентрації есциталопраму в плазмі крові.

Сумісне призначення есциталопраму та циметидину (помірно сильний основний інгібітор ензимів) призводить до помірного (приблизно на 70 %) підвищення концентрації есциталопраму в плазмі крові.

Таким чином, при сумісному застосуванні есциталопраму з інгібіторами CYP2C19 (наприклад омепразолом, флуоксетином, флуконазолом, флувоксаміном, лансопразолом, тиклопідіном) та з циметидином слід бути обережними, призначаючи верхні граничні дози есциталопраму. Зниження дози есциталопраму може бути необхідним залежно від клінічної оцінки.

### Вплив есциталопраму на фармакокінетику інших засобів

Есциталопрам є інгібітором ензиму CYP2D6. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні есциталопраму з лікарськими засобами, які метаболізуються головним чином цим ензимом і мають вузький терапевтичний індекс, наприклад з флекаїнідом, пропafenоном і метопрололом (при серцевій недостатності), або з деякими засобами, що впливають на центральну нервову систему та метаболізуються головним чином CYP2D6, наприклад такими антидепресантами, як дезипрамін, кломіпрамін і нортриптилін, такими антипсихотиками, як рисперидон, тіорідазин і галоперидол. Можлива корекція дози.

Комбінація з дезипраміном або метопрололом призводила до підвищення удвічі рівнів у плазмі цих двох засобів.

Рекомендується обережність при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які метаболізуються CYP2C19.

### **Особливості застосування**

Нижчезазначені особливості застосування стосуються терапевтичного класу CІ33С.

#### *Парадоксальна тривога*

Деякі пацієнти з панічними розладами на початку лікування антидепресантами можуть відчувати посилення тривоги. Ця парадоксальна реакція звичайно зникає протягом двох тижнів лікування. Для зменшення ймовірності анкісїогенного ефекту рекомендується низька початкова доза.

#### *Судомні напади*

Есциталопрам необхідно відмінити, якщо у пацієнта розвинувся судомний напад вперше або напади частішають (у пацієнтів із встановленим діагнозом епілепсії).

Слід уникати застосування СІЗЗС пацієнтам з нестабільною епілепсією, а пацієнтам з контрольованою епілепсією – забезпечити пильний нагляд.

### *Манія*

СІЗЗС слід з обережністю застосовувати для лікування хворих з манією/гіпоманією в анамнезі. При появі маніакального стану СІЗЗС слід відмінити.

### *Цукровий діабет*

У пацієнтів із цукровим діабетом лікування СІЗЗС може змінювати контроль глікемії. Доза інсуліну та/або перорального гіпоглікемічного засобу може потребувати корекції.

### *Суїцид, суїцидальні думки або клінічне погіршення*

Депресія пов'язана з ризиком суїцидальних думок, самотравмування та суїциду. Цей ризик існує аж до досягнення стійкої ремісії. Оскільки покращення стану може не відбутися протягом перших тижнів лікування або більше, слід ретельно спостерігати за хворими до покращення їхнього стану. Відомо, що ризик суїциду може підвищуватися на ранніх стадіях одужання.

Інші стани, при яких застосовують есциталопрам, також можуть бути пов'язані з ризиком суїцидальної поведінки. Крім того, такі стани можуть бути коморбідними з великим депресивним розладом. Ці застереження стосуються також лікування хворих з іншими психічними розладами.

Пацієнти з анамнезом суїцидальної поведінки ще до початку лікування мають найвищий ризик суїцидальних думок або спроб і потребують пильного спостереження протягом лікування. Метааналіз досліджень виявив підвищений ризик суїцидальної поведінки у пацієнтів віком до 25 років, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, хто приймав плацебо. Пильний нагляд за пацієнтами з високим ризиком особливо необхідний на початку лікування та при зміні дози.

Пацієнтів та їх оточуючих слід попередити про необхідність спостереження щодо будь-якого погіршення стану, суїцидальної поведінки або думок і незвичних змін у поведінці та про необхідність негайної медичної консультації у разі розвитку цих симптомів.

### *Акатизія*

Застосування СІЗЗС/СІЗЗСН пов'язане з розвитком акатизії – стану, який характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою

рухатися і часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найбільш імовірний протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може зашкодити пацієнтам, у яких розвинулись такі симптоми.

### *Гіпонатріємія*

Гіпонатріємія, можливо пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону, на тлі прийому СІЗЗС виникає рідко і звичайно зникає після відміни терапії. СІЗЗС слід призначати з обережністю пацієнтам групи ризику (літній вік, наявність цирозу печінки або одночасне лікування препаратами, що викликають гіпонатріємію).

### *Крововиливи*

При прийомі СІЗЗС можливі шкірні кровотечі, екхімоз і пурпура. Необхідно з обережністю застосовувати СІЗЗС пацієнтам, які лікуються одночасно антикоагулянтами, лікарськими засобами, що впливають на функцію тромбоцитів (наприклад атипovими антипсихотичними засобами, фенотіазинами, трициклічними антидепресантами, ацетилсаліциловою кислотою та нестероїдними протизапальними засобами, дипіридамолом і тиклопідіном), і пацієнтам зі схильністю до кровотеч.

### *Електро-судомна терапія (ЕСТ)*

Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, отже, рекомендується обережність.

### *Реверсивні, селективні ІМАО типу А*

Комбінувати есциталопрам та ІМАО типу А не рекомендується через ризик виникнення серотонінового синдрому.

### *Серотоніновий синдром*

Рекомендується обережність при одночасному застосуванні есциталопраму із засобами серотонінергічної дії, такими як суматриптан або інші триптани, трамадол і триптофан.

Повідомлялося про розвиток серотонінового синдрому у поодиноких випадках у хворих, які приймали СІЗЗС одночасно з серотонінергічними препаратами. Необхідно з обережністю застосовувати есциталопрам одночасно з лікарськими засобами, що чинять серотонінергічну дію. Комбінація таких симптомів, як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія, може означати розвиток цього стану. У такому випадку СІЗЗС і серотонінергічний засіб потрібно терміново відмінити і розпочати симптоматичне лікування.

## *Звіробій*

Одночасне застосування СИЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

### *Симптоми відміни*

Симптоми відміни при закінченні лікування, особливо раптового, є поширеними. У дослідженнях негативні реакції під час припинення терапії виникали приблизно у 25 % пацієнтів, які отримували есциталопрам, та у 15 % пацієнтів, які приймали плацебо.

Ризик симптомів відміни може залежати від кількох факторів, в т. ч. тривалості та дози, темпу зниження дози. Запаморочення, сенсорні порушення (в т. ч. парестезія, відчуття удару струмом), розлади сну (в т. ч. безсоння, яскраві сновидіння), збудження або тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минають протягом 2 тижнів, однак можуть бути більш тривалими (2–3 місяці або довше) у деяких пацієнтів. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози протягом кількох тижнів або місяців, залежно від стану пацієнта.

### *Сексуальна дисфункція*

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС) / інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норепінефрину (ІЗЗСН) можуть викликати симптоми сексуальної дисфункції (див. розділ «Побічні реакції»). Були повідомлення про тривалі сексуальні дисфункції, де симптоми продовжувалися, незважаючи на припинення прийому СИЗЗС / ІЗЗСН.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Хоча есциталопрам не впливає на інтелектуальне або психомоторне функціонування, будь-який психоактивний засіб може порушувати навички або здатність розсудливого мислення. Слід попередити пацієнтів про потенційний ризик впливу на керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**



Клінічні дані щодо застосування есциталопраму для лікування вагітних обмежені.

Есциталопрам протипоказаний вагітним, за винятком випадків, коли після ретельного розгляду всіх недоліків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату. Рекомендується ретельне обстеження новонароджених, матері яких приймали есциталопрам протягом періоду вагітності, особливо в третьому триместрі.

У новонароджених, матері яких приймали СИЗЗС/СИЗЗСН на пізніх стадіях вагітності, можливе виникнення таких симптомів: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, температурна нестабільність, труднощі під час годування, блювання, гіпоглікемія, гіпертонія, гіпотонія, гіперрефлексія, тремор, нервові збудження, дратівливість, апатичність, постійний плач, сонливість і труднощі зі сном. Такі ускладнення можуть бути як наслідком надмірної серотонінергічної дії, так і симптомами відміни. В більшості випадків такі ускладнення виникають одразу або незабаром (до 24 годин) після пологів.

Епідеміологічні дані засвідчили те, що застосування СИЗЗС вагітним може підвищувати ризик стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених (до 5 випадків на 1000 вагітних, за даними спостережень). У загальній популяції виникає від 1 до 2 випадків на 1000 вагітних.

Оскільки есциталопрам проникає у грудне молоко, протягом лікування годування груддю не рекомендується.

### *Фертильність*

Дані досліджень на тваринах показали, що деякі СИЗЗС можуть впливати на якість сперми. Повідомлення про застосування деяких СИЗЗС людям показали, що вплив на якість сперми є оборотним. Вплив на фертильність людини досі не спостерігався.

### **Спосіб застосування та дози**

Безпека застосування доз понад 20 мг на добу не була встановлена.

Ципралекс застосовують дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

### *Великий депресивний епізод*

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта добова доза може бути збільшена до максимальної – 20 мг.

Антидепресивний ефект звичайно настає через 2–4 тижні. Після зникнення симптомів необхідно продовжувати лікування протягом щонайменше 6 місяців з метою зміцнення ефекту.

#### *Панічні розлади з агорафобією або без неї*

Протягом першого тижня рекомендується початкова доза 5 мг на добу перед тим, як збільшити до 10 мг на добу. Доза може бути в подальшому збільшена до максимальної – 20 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

Максимальний ефект при лікуванні панічних розладів досягається через 3 місяці. Термін лікування становить декілька місяців і залежить від тяжкості захворювання.

#### *Соціальні тривожні розлади (соціальна фобія)*

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта рекомендується підвищити добову дозу до максимальної – 20 мг на добу.

Полегшення симптомів, як правило, відбувається через 2–4 тижні лікування. Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців для зміцнення ефекту. Доведено, що тривале лікування протягом 6 місяців попереджує рецидив і може призначатися індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

#### *Генералізовані тривожні розлади*

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити максимум до 20 мг на добу.

Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців для зміцнення ефекту. Доведено, що тривале лікування протягом 6 місяців попереджує рецидив і може призначатися індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

#### *Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР)*

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити до 20 мг на добу. ОКР – хронічне захворювання, лікування має тривати достатній період для забезпечення повного зникнення симптомів, який може становити кілька місяців або навіть більше.

#### *Пацієнти літнього віку (віком від 65 років)*

Початкова доза повинна становити половину звичайної рекомендованої дози. Рекомендована добова доза для літніх людей дорівнює 5 мг (застосовувати у

відповідному дозуванні). Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії добова доза може бути збільшена до максимальної – 10 мг на добу.

#### *Ниркова недостатність*

У разі наявності ниркової недостатності легкого та помірного ступеня обмежень немає. З обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв).

#### *Зниження функції печінки*

Рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг на добу.

#### *Знижена активність ізоферменту CYP2C19*

Для пацієнтів зі слабкою активністю ізоферменту CYP2C19 рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 10 мг на добу.

#### *Припинення лікування*

При припиненні лікування Ципралексом дозу слід поступово знижувати протягом 1–2 тижнів, щоб уникнути можливих симптомів відміни.

### **Діти**

Антидепресанти протипоказані для лікування дітей. Суїцидальну поведінку (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) та ворожість (переважно агресію, опозиційну поведінку та гнів) частіше спостерігали в ході клінічних випробувань у дітей та підлітків, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, хто приймав плацебо. Якщо з клінічних міркувань рішення про призначення все ж таки прийнято, необхідно забезпечити уважне спостереження за появою суїцидальних симптомів у пацієнта.

### **Передозування**

**Токсичність.** Клінічні дані про передозування есциталопраму обмежені. Багато випадків спричинені одночасним передозуванням інших лікарських засобів. У більшості випадків повідомлялося про легкі симптоми або безсимптомність передозування. Повідомлення про летальні наслідки передозування есциталопраму є винятковими, більшість з них включають одночасне

передозування інших медикаментів. Дози есциталопраму 400–800 мг не спричиняли будь-яких тяжких симптомів.

*Симптоми.* Ознаки передозування есциталопраму – це, головним чином, симптоми з боку центральної нервової системи (від запаморочення, тремору та ажитації до рідкісних випадків серотонінового синдрому, судом і коми), шлунково-кишкової системи (нудота, блювання), серцево-судинної системи (гіпотензія, тахікардія, пролонгація інтервалу QT, аритмія) та порушення балансу електролітів/рідини (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

*Лікування.* Специфічного антидоту не існує. Слід підтримувати належне функціонування дихальної системи, забезпечити адекватну оксигенацію. Можливе застосування гастрального лаважу та активованого вугілля. Рекомендується моніторинг серцевих та життєво важливих функцій разом із симптоматичним підтримуючим лікуванням.

## Побічні реакції

Побічні реакції найчастіше спостерігаються протягом першого або другого тижня лікування та зазвичай їх частота й інтенсивність поступово зменшуються при подальшому лікуванні.

Побічні реакції, відомі для препаратів класу СИЗЗС та есциталопраму, які спостерігались у ході плацебо-контрольованих досліджень та під час медичного застосування, подані за системами органів і частотою в таблиці нижче. Частота визначається як: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідкісні ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідкісні ( $< 1/10000$ ) або частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

| Система, орган, клас                       | Частота  | Реакція                                     |
|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| Розлади кровоносної та лімфатичної системи | Невідома | Тромбоцитопенія                             |
| Розлади імунної системи                    | Рідкісні | Анафілактичні реакції                       |
| Ендокринні розлади                         | Невідома | Порушення секреції антидіуретичного гормону |

|                                      |          |                                                                                           |
|--------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Розлади харчування та обміну речовин | Часті    | Зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла                                      |
|                                      | Нечасті  | Зменшення маси тіла                                                                       |
|                                      | Невідома | Гіпонатріємія, анорексія <sup>2</sup>                                                     |
| Психічні розлади                     | Часті    | Тривога, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок, аноргазмія у жінок |
|                                      | Нечасті  | Скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості        |
|                                      | Рідкісні | Агресія, деперсоналізація, галюцинації                                                    |
|                                      | Невідома | Манія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка <sup>1</sup>                              |
| Розлади нервової системи             | Часті    | Безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор                                   |
|                                      | Нечасті  | Порушення смаку, порушення сну, непритомність                                             |
|                                      | Рідкісні | Серотоніновий синдром                                                                     |
|                                      | Невідома | Дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія <sup>2</sup>          |
| Зорові порушення                     | Нечасті  | Розширення зіниці, затуманення зору                                                       |
| Слухові розлади                      | Нечасті  | Дзвін у вухах                                                                             |

|                                                  |            |                                                 |
|--------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| Серцеві розлади                                  | Нечасті    | Тахікардія                                      |
|                                                  | Рідкісні   | Брадикардія                                     |
|                                                  | Невідома   | Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі   |
| Судинні розлади                                  | Невідома   | Ортостатична гіпотензія                         |
| Респіраторні розлади                             | Часті      | Синусити, позіхання                             |
|                                                  | Нечасті    | Носова кровотеча                                |
| Шлунково-кишкові порушення                       | Дуже часті | Нудота                                          |
|                                                  | Часті      | Діарея, запор, блювання, сухість у роті         |
|                                                  | Нечасті    | Шлунково-кишкові кровотечі (в т. ч. ректальні)  |
| Порушення з боку печінки та жовчовивідних шляхів | Невідома   | Гепатит, зміни функціональних печінкових тестів |
| Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини  | Часті      | Посилене потовиділення                          |
|                                                  | Нечасті    | Висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж         |
|                                                  | Невідома   | Синці, набряки                                  |
| Скелетно-м'язові порушення                       | Часті      | Артралгія, міалгія                              |

|                                                          |          |                                         |
|----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------|
| Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів              | Невідома | Затримка сечовипускання                 |
| Порушення з боку репродуктивної системи та грудних залоз | Часті    | Чоловіки: розлади еякуляції, імпотенція |
|                                                          | Нечасті  | Жінки: метрорагія, менорагія            |
|                                                          | Невідома | Галакторея<br>Чоловіки: пріапізм        |
| Загальні розлади                                         | Часті    | Втома, пірексія                         |
|                                                          | Нечасті  | Набряк                                  |

<sup>1</sup> Про випадки суїцидальних думок та поведінки повідомлялося протягом лікування есциталопрамом або незабаром після його припинення.

<sup>2</sup> Такі випадки відомі для засобів усього класу СІЗЗС.

Про випадки пролонгації інтервалу QT повідомлялося під час медичного застосування переважно у пацієнтів з існуючим серцевим захворюванням. В одному з досліджень у здорових добровольців в середньому відхилення інтервалу QTc (за формулою Фрідеріція) від початкового рівня становило 4,3 мс при застосуванні 10 мг на добу та 10,7 мс при застосуванні 30 мг/добу.

Епідеміологічні дослідження переважно у пацієнтів віком від 50 років продемонстрували підвищений ризик переломів кісток при застосуванні СІЗЗС та трициклічних антидепресантів. Механізм цього явища невідомий.

### *Симптоми відміни*

Припинення лікування СІЗЗС (особливо раптове) звичайно призводить до симптомів відміни. Запаморочення, сенсорні розлади (в т. ч. парестезія та відчуття удару струмом), розлади сну (в т. ч. безсоння та яскраві сновидіння), збудження або тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минущими, однак

можуть бути тяжкими та/або тривалими у деяких пацієнтів. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С.

### **Упаковка**

По 2 блістери по 14 таблеток в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Х. Лундбек А/С. Н. Lundbeck A/S.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Оттіліавей 9, 2500 Валбі, Данія. Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).