

Склад

діюча речовина: есциталопрам;

1 таблетка містить 25,54 мг есциталопраму оксалату, що еквівалентно 20 мг есциталопраму;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна кремнізована, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметил-целюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; титану діоксид (E 171).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C). Код АТХ N06A B10.

Фармакодинаміка

Есциталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну, що зумовлює клінічні і фармакологічні ефекти препарату. Він має високу спорідненість з основним зв'язувальним елементом і суміжним з ним алостеричним елементом транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з рецепторами, включаючи серотонінові 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецептори, дофамінові D₁- і D₂-рецептори, α₁-, α₂-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H₁, 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 крові досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %. Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками крові – нижче 80 %. Метаболізм відбувається у печінці до метаболітів, що деметилуються та дидеметилуються. Обидва вони є фармакологічно активними. Біотрансформація есциталопраму до деметильованого метаболіту відбувається за допомогою цитохрому CYP2C19. Можлива незначна участь у процесі ізоферментів CYP3A4 та CYP2D6. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату становить приблизно 30 годин. Кліренс (Cloral) 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 2 рази довшим, а експозиція на 60 % вища, ніж в 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 крові 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 відзначали.

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 лікарського засобу;

- одночасне лікування неселективними, незворотними інгібіторами моноамінооксидази (ІМАО) або пімозидом;
- комбіноване лікування з оборотними інгібіторами МАО-А (наприклад моклобемід) або оборотним неселективним інгібітором МАО лінезолідом, оскільки існує ризик появи серотонінового синдрому;
- подовження інтервалу QT або вроджений синдром довгого QT;
- одночасне застосування з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Фармакодинамічні взаємодії

Протипоказані комбінації

Неселективні незворотні ІМАО. Наявна інформація про випадки серйозних реакцій у пацієнтів, які приймали СІЗЗС у комбінації з неселективним незворотним ІМАО, та у пацієнтів, які щойно закінчили лікування СІЗЗС і розпочали прийом ІМАО. У деяких випадках розвинувся серотоніновий синдром. Комбінація есциталопраму з неселективними незворотними ІМАО протипоказана. Лікування есциталопрамом слід розпочинати через 14 днів після відміни незворотного ІМАО. Лікування неселективними незворотними ІМАО слід розпочинати 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.

Подовження QT-інтервалу. Фармакокінетичних та фармакодинамічних досліджень есциталопраму в комбінації з іншими лікарськими засобами, що збільшують QT-інтервал, не проводилися. Не можна виключати сумарний ефект есциталопраму та цих лікарських засобів. Тому супутній прийом есциталопраму з лікарськими засобами, що подовжують QT-інтервал, такими як протиаритмічні препарати класу ІА та ІІІ, нейролептики (наприклад похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, певні протимікробні препарати (наприклад спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин внутрішньовенний, пентамідин, протималарійні препарати, зокрема галофантрин), певні антигістамінні препарати (астемізол, мізоластин), протипоказане.

Комбінації, що потребують обережності

Зворотний селективний ІМАО типу А (мокlobемід). Унаслідок ризику розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з ІМАО типу А мокlobемідом не рекомендується. Якщо доведена 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 зворотного ІМАО мокlobеміду.

Зворотний неселективний інгібітор МАО (лінезолід). Одночасне застосування есциталопраму з антибіотиком лінезолідом протипоказане пацієнтам, які приймають есциталопрам. Якщо застосування цієї комбінації вважається необхідним, то спочатку призначають мінімальні рекомендовані дози під ретельним медичним наглядом.

Селегілін. Комбінація з селегіліном (незворотний 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. СІЗС можуть знижувати судомний поріг. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні препаратів, які здатні знижувати судомний поріг (наприклад антидепресантів (трициклічні, СІЗС), нейролептиків (фенотіазини, тіоксантени, бутирофенони), мефлохіну, бупропіону і трамадолу).

Літій, триптофан. Оскільки зареєстровано випадки посилення дії при одночасному застосуванні СІЗС і літію або триптофану, рекомендується з обережністю призначати ці препарати одночасно.

Звіробій. Одночасне застосування СІЗС 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.

Лікарські засоби, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомагніємію. При супутньому застосуванні лікарських засобів, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомагніємію, необхідно бути обережними, оскільки можливе збільшення ризику розвитку зловиякісних аритмій.

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 у плазмі крові.

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

Таким чином, при сумісному застосуванні есциталопраму з інгібіторами CYP2C19 (наприклад омепразолом, флуоксетином, 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, пропифеноном 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, тіоридазин і галоперидол. Можлива корекція дози.

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

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

Особливості застосування

Нижчезазначені особливості застосування стосуються терапевтичного класу СИЗЗС.

Парадоксальна тривожність. Деякі пацієнти з панічними розладами на початку лікування антидепресантами можуть відчувати посилення тривожності. Ця парадоксальна реакція зазвичай зникає протягом 2 тижнів лікування. Для зменшення імовірності анксиогенного ефекту рекомендується низька початкова доза.

Судомні напади. Есциталопрам необхідно відмінити, якщо у пацієнта розвинувся судомний напад вперше або напади частішають (у пацієнтів зі встановленим діагнозом епілепсії). Слід уникати застосування СИЗЗС пацієнтам з нестабільною епілепсією, а пацієнтам з контрольованою епілепсією – забезпечити пильний нагляд.

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

Цукровий діабет. У пацієнтів із цукровим діабетом лікування СИЗЗС 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 покращання стану може не відбутися протягом перших тижнів лікування або більше, слід ретельно спостерігати за пацієнтами 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 пацієнтів з іншими психічними розладами.

Пацієнти з анамнезом суїцидальної поведінки ще до початку лікування мають найвищий ризик суїцидальних думок або спроб і потребують пильного нагляду 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 тих, хто їх оточуює, слід попередити про необхідність нагляду 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 СИЗЗС/СИЗЗСН (селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну) 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 розвинулися такі симптоми.

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

Крововиливи. При прийомі СИЗЗС можливі шкірні кровотечі, екхімоз і пурпура. Необхідно з обережністю застосовувати СИЗЗС пацієнтам, які лікуються одночасно антикоагулянтами, лікарськими засобами, що впливають на функцію тромбоцитів (наприклад, атиповими 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 СИЗЗС 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.

Повідомляли про розвиток серотонінового синдрому у поодиноких випадках у пацієнтів, які приймали СИЗЗС 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 СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Симптоми відміни. Симптоми відміни при закінченні лікування, особливо раптовому, 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 залежити від кількох факторів, в т. ч. тривалість та доза, темп зниження дози. Запаморочення, сенсорні порушення (у т. ч. парестезія, відчуття удару струмом), розлади сну (у т. ч. безсоння, яскраві сновидіння), збудження або тривожність, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Зазвичай 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. СІЗЗС можуть викликати симптоми сексуальної дисфункції. Повідомлялося про тривалу сексуальну дисфункцію, при якій симптоми зберігалися, незважаючи на припинення прийому СІЗЗС.

Ішемічна хвороба серця. Через обмеження клінічного досвіду рекомендується обережність у разі застосування препарату пацієнтам із ішемічною хворобою серця.

Подовження інтервалу QT. Виявлено, що есциталопрам спричиняє дозозалежне подовження інтервалу QT. Повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT та вентрикулярної аритмії, включаючи torsade de pointes, переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або раніше існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з вираженою брадикардією або пацієнтам з нещодавно перенесеним гострим інфарктом міокарда чи некомпенсованою серцевою недостатністю. Електролітні розлади, такі як гіпокаліємія та гіпомагніємія, підвищують ризик виникнення зловиясних

аритмій, і їх слід коригувати до початку лікування есциталопрамом.

У пацієнтів зі стабільним серцевим захворюванням до початку лікування слід переглянути ЕКГ. При виникненні ознак серцевої аритмії під час лікування есциталопрамом слід припинити терапію і зробити ЕКГ.

Закритокутова глаукома. СІЗЗС, у тому числі есциталопрам, можуть впливати на розмір зіниці.

Цей мідріатичний ефект потенційно може звузити кут передньої камери ока, що, у свою чергу, може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску та розвиток закритокутової глаукоми, особливо у схильних до цього пацієнтів. Тому есциталопрам слід застосовувати з обережністю пацієнтам із закритокутовою глаукомою або глаукомою в анамнезі.

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, що спостерігається рідко, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

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

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 III триместрі.

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

Епідеміологічні дані засвідчили те, що застосування СИЗС 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. Наявні дані свідчать, що деякі СИЗС можуть впливати на якість сперми. Повідомлення про застосування деяких СИЗС у людини 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.

Лікарський засіб застосовувати дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Великий депресивний епізод

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

Антидепресивний ефект зазвичай 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 (застосовувати у відповідному дозуванні) 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)

Зазвичай слід призначати 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, його можна призначати індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

Генералізовані тривожні розлади

Зазвичай слід призначати 10 мг препарату 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, його можна призначати індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР)

Зазвичай слід призначати 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 пацієнтів літнього віку дорівнює 5 мг (застосовувати у відповідному дозуванні). Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії дозу можна збільшити 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 дозу можна збільшити 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 есциталопрамом дозу слід поступово знижувати протягом 1-2 тижнів, щоб уникнути можливих симптомів відміни.

Діти

Антидепресанти протипоказані для лікування дітей. Відомо, що суїцидальну поведінку (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) та ворожість (переважно агресію, опозиційну поведінку та гнів) частіше спостерігали 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 повідомляли 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-кишкового тракту (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.

У разі передозування моніторинг ЕКГ рекомендується пацієнтам із застійною серцевою недостатністю/брадіаритмією, пацієнтам, які супутньо приймають препарати, що подовжують інтервал QT, або пацієнтам із зміненим

метаболізмом, наприклад печінковою недостатністю.

Побічні реакції

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

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи: порушення секреції антидіуретичного гормону.

З боку харчування та обміну речовин: зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла; зменшення маси тіла; гіпонатріємія, анорексія².

З боку психіки: тривожність, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок, аноргазмія у жінок; скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості; агресія, деперсоналізація, галюцинації; манія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка¹.

З боку нервової системи: головний біль, безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор; порушення смаку, порушення сну, неприємність; серотоніновий синдром; дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія².

З боку органів зору: розширення зіниці, затуманення зору.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія; брадикардія; подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова аритмія, включаючи torsade de pointes; ортостатична гіпотензія.

Респіраторні порушення: синусити, позіхання; носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота; діарея, запор, блювання, сухість у роті; шлунково-кишкові кровотечі (в т. ч. ректальні).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит, зміни функціональних печінкових тестів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: посилене потовиділення; висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж; синці, набряки.

З боку скелетно-м'язової системи: артралгія, міалгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка сечовипускання.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: чоловіки: розлади еякуляції, імпотенція; приапізм; жінки: метрорагія, менорагія; галакторея.

Загальні розлади: втома, пірексія; набряк.

1 – відома інформація про випадки суїцидальних думок та поведінки впродовж лікування есциталопрамом або незабаром після його припинення.

2 – такі випадки відомі для засобів усього класу СІЗЗС.

Повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT і шлуночкової аритмії, включаючи torsade de pointes, що траплялися переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або попередньо існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями.

Дані свідчать про підвищений ризик переломів кісток при застосуванні СІЗЗС та трициклічних антидепресантів, переважно серед пацієнтів віком від 50 років. Механізм цього явища невідомий.

Симптоми відміни

Припинення лікування СІЗЗС (особливо раптове) зазвичай 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 тривожність, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Зазвичай ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минуцими, однак можуть бути тяжкими та/або тривалими у деяких пацієнтів. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Джерело інструкції

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