

Состав

действующее вещество: эсциталопрам;

1 таблетка содержит 12,77 мг эсциталопрама оксалата соответственно 10 мг эсциталопрама;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, белого цвета, двояковыпуклые, маркированные индексами "Е" и "L" симметрично относительно риска.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Код АТХ N06A B10.

Фармакодинамика

Эсциталопрам является антидепрессантом, селективным ингибитором обратного захвата серотонина, что приводит к клиническим и фармакологическим эффектам препарата. Он имеет высокую аффинность к основному связывающему сайту и смежному с ним аллостерическому сайту транспортера серотонина и не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рядом рецепторов, включая серотониновые 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецепторы, дофаминовые D₁- и D₂-рецепторы, α₁-, α₂-, β-адренорецепторы, гистаминовые H₁, мускариновые холинергические, бензодиазепиновые и опиатные рецепторы.

Эсциталопрам является S-энантиомером рацемического циталопрама с собственной лечебной активностью. Доказано, что R-энантиомер не является инертным, а противодействует серотонинергическим свойствам и соответствующим фармакологическим эффектам S-энантиомера.

Фармакокинетика

Абсорбция практически полная и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа после приема. Биодоступность эсциталопрама составляет примерно 80%. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками - ниже 80%. Метаболизм происходит в печени до метаболитов, деметилируются и дидеметилируются. Оба они являются фармакологически активными. Метаболизм эсциталопрама в деметилированного метаболита проходит с помощью цитохрома CYP2C19. Возможна незначительная участие в процессе изоферментов CYP3A4 и CYP2D6. Период полувыведения ($t_{1/2}$) препарата составляет примерно 30 ч. Клиренс (Cl_{oral}) при пероральном приеме составляет примерно 0,6 л/мин. В основных метаболитов период полувыведения длиннее. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся через печень (метаболический путь) и почками. Большая часть дозы выводится в виде метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейная. Равновесная концентрация достигается через 1 неделю.

У пациентов в возрасте от 65 лет эсциталопрам выводится медленнее, чем у молодых пациентов.

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (классы А и В по Чайлд-Пью) период полувыведения был в два раза длиннее, а экспозиция на 60% выше, чем у лиц с нормальной функцией печени.

У пациентов с нарушением функции почек при применении рацемического циталопрама наблюдался длительный период полувыведения и несколько больше экспозиция. Концентрация метаболитов в плазме не исследована, но может быть повышенной.

Пациенты со слабой метаболической функцией CYP2C19 имели вдвое более высокую концентрацию эсциталопрама в плазме, чем пациенты с нормальной функцией CYP2C19. Значительные изменения экспозиции при сниженной функции CYP2D6 не отмечалось.

Показания

Лечение больших депрессивных эпизодов, панических расстройств с или без агорафобии, социальных тревожных расстройств (социальная фобия), генерализованных тревожных расстройств, обсессивно-компульсивное расстройство.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эсциталопраму или другим компонентам препарата, одновременное лечение неселективными, необратимыми

ингибиторами МАО (ИМАО) или пимозидом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакодинамические взаимодействия

Противопоказаны комбинации.

Неселективные необратимые ИМАО

Сообщалось о случаях серьезных реакций у пациентов, принимавших СИОЗС в комбинации с неселективным необратимым ИМАО, и у пациентов, которые только закончили лечение СИОЗС и начали прием ИМАО. В некоторых случаях развился серотониновый синдром. Комбинация эсциталопрама с неселективными необратимыми ИМАО противопоказана. Лечение эсциталопрамом следует начинать через 14 дней после отмены необратимого ИМАО. Лечение неселективными необратимыми ИМАО следует начинать не ранее чем через 7 дней после прекращения приема эсциталопрама.

Пимозид

Комбинация пимозида и рацемического циталопрама приводила к среднему удлинению интервала QTc примерно на 10 мсек. В результате взаимодействия эсциталопрама с низкими дозами пимозида и усиление побочного действия последнего одновременное применение этих препаратов противопоказано.

Комбинации, требующие осторожности.

Оборотный селективный ИМАО типа А (моклубемид)

Вследствие риска развития серотонинового синдрома комбинация эсциталопрама с ИМАО типа А моклубемидом не рекомендуется. Если доказана необходимость этой комбинации, сначала следует назначать минимальные рекомендуемые дозы с тщательным клиническим мониторингом.

Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения приема обратного ИМАО моклубемида.

Селегилин

Комбинация с селегилином (необратимый ИМАО типа Б) требует осторожности из-за риска развития серотонинового синдрома.

Серотонинергические медицинские препараты

Одновременное применение с серотонинергическими средствами (например с трамadolом, суматриптан и другие триптанами) может привести к серотониновому синдрому.

Медицинские препараты, которые снижают судорожный порог

СИОЗС могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, которые способны снижать судорожный порог (например антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептиков (фенотиазины, тioxантены, бутирофенонов), мефлохина, бупропион и трамadoла).

Литий, триптофан

Поскольку зарегистрированы случаи усиления действия при совместном применении СИОЗС и лития или триптофана, рекомендуется с осторожностью назначать эти препараты одновременно.

Зверобой

Одновременное применение СИОЗС и растительных средств, содержащих зверобой, может привести к повышению частоты побочных реакций.

Антикоагулянты

Возможно изменение эффектов антикоагулянтов вследствие одновременного применения с эсциталопрамом. Если пациенты принимают пероральные антикоагулянты, необходимо провести тщательный мониторинг системы свертывания крови до и после применения эсциталопрама.

Одновременное применение НПВП может усилить склонность к кровотечению.

Алкоголь

Эсциталопрам не вступает с алкоголем в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако комбинация с алкоголем является нежелательным.

Фармакокинетические взаимодействия

Влияние других средств на фармакокинетику эсциталопрама

Метаболизм эсциталопрама главным образом косвенное CYP2C19.

Совместное назначение эсциталопрама и омепразола (ингибитор CYP2C19) приводит к умеренному (примерно на 50%) повышению концентрации

эсциталопрама в плазме крови.

Совместное назначение эсциталопрама и циметидина (умеренно сильный основной ингибитор энзимов) приводит к умеренному (примерно на 70%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Таким образом, при совместном применении эсциталопрама с ингибиторами CYP2C19 (например омепразолом, флуоксетином, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и с циметидином следует с осторожностью назначать верхние предельные дозы эсциталопрама. Снижение дозы эсциталопрама может быть необходимым в зависимости от клинической оценки.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других средств

Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6. Рекомендуется осторожность при одновременном применении эсциталопрама с лекарственными средствами, которые метаболизируются главным образом этим энзимом и имеют узкий терапевтический индекс, например с флекаинидом, пропafenоном и метопрололом (при сердечной недостаточности), или с некоторыми средствами, влияющими на центральную нервную систему и метаболизируется главным образом CYP2D6, например такими антидепрессантами, как дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин, такими антипсихотиками, как рисперидон, тиоридазин и галоперидол. Возможна коррекция дозы.

Комбинация с Дезипрамин или метопрололом приводила к повышению вдвое уровней в плазме этих двух средств.

Рекомендуется осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами, которые метаболизируются CYP2C19.

Особенности применения

Нижеприведенные особенности применения касаются терапевтического класса СИОЗС.

Парадоксальная тревога

Некоторые пациенты с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами могут чувствовать усиление тревоги. Эта парадоксальная реакция обычно исчезает в течение двух недель лечения. Для уменьшения вероятности анксиогенным эффекта рекомендуется низкая начальная доза.

Судорожные припадки

Эсциталопрам необходимо отменить, если у пациента развился судорожный припадок впервые или нападения учащаются (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролируемой эпилепсией - обеспечить тщательное наблюдение.

Мания

СИОЗС следует с осторожностью применять для лечения больных с манией / гипоманией в анамнезе. При появлении маниакального состояния СИОЗС следует отменить.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменять контроль гликемии. Доза инсулина и/или перорального гипогликемического средства может потребовать коррекции.

Суицид, суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с риском суицидальных мыслей, самотравмирования и суицида. Этот риск существует до достижения устойчивой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не произойти в течение первых недель лечения или более, следует тщательно наблюдать за больными к улучшению их состояния. Известно, что риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления.

Другие состояния, при которых применяют эсциталопрам, также могут быть связаны с риском суицидального поведения. Кроме того, такие состояния могут быть коморбидными с большим депрессивным расстройством. Эти предостережения касаются также лечение больных с другими психическими расстройствами.

Пациенты с анамнезом суицидального поведения еще до начала лечения имеют высокий риск суицидальных мыслей или попыток и требуют пристального наблюдения во время лечения. Метаанализ исследований обнаружил повышенный риск суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, кто принимал плацебо. Пристальный надзор за пациентами с высоким риском особенно необходим в начале лечения и при изменении дозы.

Пациентов и их окружающих следует предупредить о необходимости наблюдения в отношении любого ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении и о необходимости немедленной

медицинской консультации в случае развития этих симптомов.

Акатизия

Применение СИОЗС/СИЗЗСН связано с развитием акатизии - состояния, которое характеризуется неприятным изнурительным ощущением беспокойства и необходимости двигаться и часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на одном месте. Такое положение наиболее вероятно в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может повредить пациентам, у которых развились такие симптомы.

Гипонатриемия

Гипонатриемия может быть связано с нарушением секреции АДГ, на фоне приема СИОЗС возникает редко и обычно исчезает после отмены терапии. СИОЗС следует назначать с осторожностью пациентам группы риска (пожилой возраст, наличие цирроза печени или одновременное лечение препаратами, вызывающими гипонатриемию).

Кровоизлияния

При приеме СИОЗС кожные кровотечения, экхимозы и пурпура. Необходимо с осторожностью применять СИОЗС пациентам, которые лечатся одновременно антикоагулянтами, лекарственными средствами, влияющими на функцию тромбоцитов (например атипичными антипсихотическими средствами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными средствами, дипиридамолом и тиклопидином), и пациентам со склонностью к кровотечениям.

Электро-судорожная терапия (ЭСТ)

Клинический опыт одновременного применения СИОЗС и ЭСТ ограничен, следовательно, рекомендуется осторожность.

Реверсивные, селективные ИМАО типа А

Комбинировать эсциталопрам и ИМАО типа А не рекомендуется из-за риска возникновения серотонинового синдрома.

Серотониновый синдром

Рекомендуется осторожность при одновременном применении эсциталопрама со средствами серотонинергического действия, такими как суматриптан или другие триптаны, трамадол и триптофан.

Сообщалось о развитии серотонинового синдрома редко у больных, принимавших СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, оказывающими серотонинергическое действие. Комбинация таких симптомов, как ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия, может означать развитие этого состояния. В таком случае СИОЗС и серотонинергическое средство нужно срочно отменить и начать симптоматическое лечение.

Зверобой

Одновременное применение СИОЗС и растительных средств, содержащих зверобой, может привести к повышению частоты побочных реакций.

Симптомы отмены

Симптомы отмены при окончании лечения, особенно внезапном, являются распространенными. В исследованиях негативные реакции во время прекращения терапии возникали примерно у 25% пациентов, получавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо.

Риск синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, в т. ч. Продолжительности и дозы, темпа снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. ч. парестезии, ощущение удара током), расстройства сна (в т.ч. бессонницы, яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения являются самыми частыми реакциями. Обычно эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и проходят в течение 2 недель, однако могут быть более длительными (2-3 месяца или дольше) у некоторых пациентов. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом путем снижения дозы в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИЗЗСН) могут вызвать симптомы сексуальной дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). Были сообщения о длительных сексуальных дисфункциях, где симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС/ИЗЗСН.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Хотя эсциталопрам не влияет на интеллектуальное или психомоторное функционирование, любой психоактивное средство может нарушать навыки или способность здравомыслящего мышления. Следует предупредить пациентов о потенциальном риске воздействия на управление автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению эсциталопрама у беременных ограничены.

Эсциталопрам противопоказан беременным, за исключением случаев, когда после тщательного рассмотрения всех недостатков и преимуществ была четко доказана необходимость назначения препарата. Рекомендуются тщательное обследование новорожденных, матери которых принимали эсциталопрам в период беременности, особенно в третьем триместре.

У новорожденных, матери которых принимали СИОЗС/СИЗЗСН на поздних стадиях беременности, возможно возникновение следующих симптомов: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, температурная нестабильность, трудности во время кормления, рвота, гипогликемия, гипертония, гипотония, гиперрефлексия, тремор, нервное возбуждение, раздражительность, апатичность, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Такие осложнения могут быть как следствие чрезмерной серотонинергической действия, так и симптомами отмены. В большинстве случаев такие осложнения возникают сразу или вскоре (до 24 часов) после родов.

Эпидемиологические данные показали, что применение СИОЗС беременным может повышать риск устойчивой легочной гипертензии у новорожденных (до 5 случаев на 1000 беременных, по данным наблюдений). В общей популяции возникает от 1 до 2 случаев на 1000 беременных.

Поскольку эсциталопрам проникает в грудное молоко, во время лечения кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Данные исследований на животных показали, что некоторые СИОЗС могут влиять на качество спермы. Сообщение о применении некоторых СИОЗС людям показали, что влияние на качество спермы является обратимым. Влияние на фертильность человека до сих пор не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Безопасность применения доз свыше 20 мг в сутки не установлена.

Ципралекс применяют взрослым внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Большой депрессивный эпизод

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг.

Антидепрессивный эффект обычно наступает через 2-4 недели. После исчезновения симптомов необходимо продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев с целью укрепления эффекта.

Панические расстройства с агорафобией или без нее

В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг в сутки перед тем, как увеличить до 10 мг в сутки. Доза может быть в дальнейшем увеличена до максимальной - 20 мг в сутки в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента.

Максимальный эффект при лечении панических расстройств достигается через 3 месяца. Срок лечения составляет несколько месяцев и зависит от тяжести заболевания.

Социальные тревожные расстройства (социальная фобия)

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента рекомендуется повысить суточную дозу до максимальной - 20 мг в сутки.

Облегчение симптомов, как правило, происходит через 2-4 недели лечения. Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев для укрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив и может назначаться индивидуально; следует регулярно оценивать преимущества лечения.

Генерализованные тревожные расстройства

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить максимум до 20 мг в сутки.

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев для укрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив и может назначаться индивидуально; следует регулярно оценивать

преимущества лечения.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить до 20 мг в сутки. ОКР - хроническое заболевание, лечение должно продолжаться достаточный период для обеспечения полного исчезновения симптомов, который может составлять несколько месяцев или даже больше.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Начальная доза должна составлять половину обычной рекомендуемой дозы. Рекомендуемая суточная доза для пожилых людей составляет 5 мг (применять в соответствующей дозировке). В зависимости от индивидуальной чувствительности и тяжести депрессии доза может быть увеличена до максимальной - 10 мг в сутки.

Почечная недостаточность

При наличии почечной недостаточности легкой и умеренной степени ограничений нет. С осторожностью следует применять препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Снижение функции печени

Рекомендованная начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Сниженная активность фермента CYP2C19

Для пациентов со слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до 10 мг в сутки.

Прекращение лечения

При прекращении лечения Ципралекс дозу следует постепенно снижать в течение 1-2 недель, чтобы избежать возможных симптомов отмены.

Дети

Антидепрессанты противопоказаны для лечения детей. Суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессию, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдали в ходе клинических испытаний у детей и подростков, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, кто принимал плацебо. Если по клиническим соображениям решение о назначении все же принято, необходимо обеспечить внимательное наблюдение за появлением суицидальных симптомов у пациента.

Передозировка

Токсичность. Клинические данные о передозировке эсциталопрама ограничены. Многие случаи вызваны одновременным передозировкой других лекарственных средств. В большинстве случаев сообщалось о легких симптомах или бессимптомности передозировки. Сообщения о летальном исходе передозировки эсциталопрама являются исключительными, большинство из них включают одновременное передозирование других медикаментов. Дозы эсциталопрама 400-800 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов.

Симптомы. Признаки передозировки эсциталопрама - это, главным образом, симптомы со стороны центральной нервной системы (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), желудочно-кишечной системы (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, тахикардия, пролонгация интервала QT, аритмия) и нарушение баланса электролитов/жидкости (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение. Специфического антидота не существует. Следует поддерживать надлежащее функционирование дыхательной системы, обеспечить адекватную оксигенацию. Возможно применение гастральной лаважа и активированного угля. Рекомендуются мониторинг сердечных и жизненно важных функций вместе с симптоматическим поддерживающим лечением.

Побочные реакции

Побочные реакции чаще всего наблюдаются в течение первой или второй недели лечения и обычно их частота и интенсивность постепенно уменьшаются при дальнейшем лечении.

Побочные реакции, известные для препаратов класса СИОЗС и эсциталопрама, которые наблюдались в ходе плацебо-контролируемых исследований и во время медицинского применения, представленные по системам органов и частоте в

таблице ниже. Частота определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) или частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

Система, орган, класс	Частота	Реакция
Расстройства кровеносной и лимфатической системы	Неизвестно	Тромбоцитопения
Расстройства иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции
Эндокринные расстройства	Неизвестно	Нарушение секреции антидиуретического гормона
Расстройства питания и обмена веществ	Часто	Снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела
	Нечасто	Уменьшение массы тела
	Неизвестно	Гипонатриемия, анорексия ²
Психические расстройства	Часто	Тревога, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин
	Нечасто	Скрежетание зубами, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания
	Редко	Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
	Неизвестно	Мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение ¹

Расстройства нервной системы	Часто	Бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор
	Нечасто	Нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания
	Редко	Серотониновый синдром
	Неизвестно	Дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство/акатизия ²
Зрительные нарушения	Нечасто	Расширение зрачка, помутнение зрения
Слуховые расстройства	Нечасто	Звон в ушах
Сердечные расстройства	Нечасто	Тахикардия
	Редко	Брадикардия
	Неизвестно	Удлинение интервала QT на электрокардиограмме
Сосудистые расстройства	Неизвестно	Ортостатическая гипотензия
Респираторные расстройства	Часто	Синуситы, зевания
	Нечасто	Носовое кровотечение
Желудочно-кишечные расстройства	Очень часто	Тошнота
	Часто	Диарея, запор, рвота, сухость во рту

Нечасто	Желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. ректальные)	
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Неизвестно	Гепатит, изменения функциональных печеночных тестов
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Усиленное потоотделение
	Нечасто	Сыпь, облысение, крапивница, зуд
	Неизвестно	Синяки, отеки
Скелетно-мышечные нарушения	Часто	Артралгия, миалгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Неизвестно	Задержка мочеиспускания
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Мужчины: расстройства эякуляции, импотенция
	Нечасто	Женщины: метроррагия, меноррагия
	Неизвестно	Галакторея Мужчины: приапизм
Общие расстройства	Часто	Усталость, пирексия
	Нечасто	Отек

¹ О случаях суицидальных мыслей и поведения сообщалось во время лечения эсциталопрамом или вскоре после его прекращения.

² Такие случаи известны для средств всего класса СИОЗС.

О случаях пролонгации интервала QT сообщалось во время медицинского применения преимущественно у пациентов с существующим сердечных заболеваний. В одном из исследований у здоровых добровольцев в среднем отклонение интервала QTc (по формуле Фридеричия) от начального уровня составило 4,3 мс при применении 10 мг и 10,7 мс при применении 30 мг/сут.

Эпидемиологические исследования преимущественно у пациентов старше 50 лет продемонстрировали повышенный риск переломов костей при применении СИОЗС и трициклических антидепрессантов. Механизм этого явления неизвестен.

Симптомы отмены

Прекращение лечения СИОЗС (особенно внезапное) обычно приводит к симптомам отмены. Головокружение, сенсорные расстройства (в т.ч. парестезии и ощущение удара током), расстройства сна (в т.ч. бессонницы и яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения являются самыми частыми реакциями. Обычно эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и преходящими, однако могут быть тяжелыми и/или длительными у некоторых пациентов. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом при снижении дозы.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 2 блистера по 14 таблеток в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Х. Лундбек А/С. Н. Lundbeck A/S.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Оттилиавей 9, 2500 Валбо, Дания. Ottilia Vej 9, 2500 Valby, Denmark.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).