

## **Состав**

*действующее вещество:* escitalopram;

1 таблетка содержит эсциталопрама оксалата эквивалентно эсциталопрама 10 мг;

*вспомогательные вещества:* кополивидон, лактоза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, покрытие Seripilm LP 770: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки по 10 мг овальные таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с линией разлома с одной стороны и с гравировкой «10» с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Код АТХ N06A B10.

## **Фармакодинамика**

Ессобел® является антидепрессантом, селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС), что приводит к клиническим и фармакологическим эффектам препарата. Он имеет высокое сродство к основному связывающему элементу и смежному с ним аллостерическому элементу транспортера серотонина и не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рядом рецепторов, включая серотониновые 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2</sub>-рецепторы, дофаминовые D<sub>1</sub>- и D<sub>2</sub>-рецепторы, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β-адренорецепторы, гистаминовые H<sub>1</sub>, 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 крови - ниже 80%.

Метаболизм происходит в печени до метаболитов, деметилируются и дидеметилируются. Оба из них являются фармакологически активными. Метаболизм эсциталопрама в деметилированного метаболита проходит с помощью цитохрома CYP2C19. Возможна незначительная участие в процессе изоферментов CYP3A4 и CYP2D6. Период полувыведения препарата составляет около 30 часов. КК при пероральном приеме составляет примерно 0,6 л / мин. В основных метаболитов период полувыведения длиннее. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью (метаболический путь) и почками. Большая часть дозы выводится в виде метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейная. Равновесная концентрация достигается через 1 неделю. У пациентов пожилого возраста (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 крови не исследована, но может быть повышенной.

Пациенты со слабой метаболической функцией CYP2C19 имели вдвое более высокую концентрацию эсциталопрама в плазме крови, 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 (МАО), поскольку существует риск развития серотонинового синдрома, проявляющегося возбуждением, тремором, гипертермией;
- комбинация с обратными ингибиторами МАО-А (например моклобемид) или обратным неселективным ингибитором МАО линезолидом, поскольку существует риск появления серотонинового синдрома;
- удлинение интервала QT или врожденный синдром длительного QT;
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT;
- одновременное лечение 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 селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в комбинации с неселективным необратимым ИМАО, и у пациентов, которые только завершили 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.

#### *Обратная селективный ИМАО типа А (моклобемид)*

Вследствие риска развития серотонинового синдрома комбинация эсциталопрама с ИМАО типа А моклобемидом 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 моклобемида.

Антибиотик линезолид не рекомендуется назначать пациентам, принимающим эсциталопрам. Если такая комбинация крайне необходима, лечение следует начинать минимальной рекомендованной дозе с обязательным тщательным клиническим мониторингом.

### *Удлинение QT-интервала*

Фармакокинетических и фармакодинамических исследований эсциталопрама в сочетании с другими лекарственными средствами, увеличивают QT-интервал, не проводили. Нельзя исключать суммарный эффект эсциталопрама и этих лекарственных средств. Поэтому одновременный прием эсциталопрама с лекарственными средствами, которые удлиняют QT-интервал, такими как антиаритмические препараты класса IA и III, нейролептики (производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, определенные противомикробные препараты (например спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин, пентамидин, противомаларийные препараты, в частности галофантрин), определенные антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин), противопоказан.

### *Селегилин*

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

### Комбинации, требующие осторожности

#### *Серотонинергические медицинские препараты*

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

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, тиоксантены, бутирофенонов), мефлохина, бупропион и трамадола).

### *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.

### *Лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию / гипомагниемию*

При одновременном применении лекарственных средств, вызывающих гипокалиемию / гипомагниемию, необходимо быть осторожными, поскольку возможно увеличение риска развития злокачественных аритмий.

### 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 CYP2C19 ингибиторами (например омепразолом, эзомепразолом, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и с циметидином. В зависимости от результатов мониторинга побочных реакций во время совместного применения может быть установлена необходимость перехода на более низкие дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *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 флекаинид, пропafenон и метопролол (при сердечной недостаточности), или некоторыми средствами, влияющими на центральную нервную систему (ЦНС) и метаболизируется главным образом CYP2D6, например такие антидепрессанты как дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин, такие антипсихотики как рисперидон, тиоридазин и галоперидол. Возможна коррекция дозы.

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

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

### **Особенности применения**

Следующие особенности применения касаются терапевтического класса СИОЗС.

#### *Парадоксальная тревожность*

Некоторые пациенты с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами могут чувствовать усиление тревожности. 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 пациентов 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, самотравмывания 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 пациентами 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 пациентов с другими психическими расстройствами.

Пациенты с анамнезом суицидального поведения еще до начала лечения имеют высокий риск суицидальных мыслей или попыток и требуют пристального надзора во время лечения. Мета-анализ исследований показал повышенный риск суицидального поведения среди пациентов в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимали 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 необходимости немедленной медицинской консультации в случае развития этих симптомов.

## *Акатизия*

Применение СИОЗС или ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИЗЗСН) 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 может возникать в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может повредить пациентам, у которых развились такие симптомы.

## *Гипонатриемия*

Гипонатриемия, возможно, связана 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 кожная 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 (НПВС), дипиридамом и тиклопидином), и пациентам с зхильнистю 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 у единичных случаях у пациентов, принимавших СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, имеющими серотонинергическое действие. Комбинация таких симптомов как агитация, 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 для завершения лечения, особенно резкого, являются распространенными. В исследованиях негативные реакции во время прекращения лечения возникали примерно в 25% пациентов, леченных эсциталопрамом, и у 15% пациентов, принимавших плацебо.

Риск синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, в т. ч. длительность и доза темп снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. ч. парестезии, ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонницы, яркие сновидения), возбуждение или тревожность, 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.

### *Ишемическая болезнь сердца*

Из-за ограничений клинического опыта рекомендуется осторожность при применении препарата пациентам с ишемической болезнью сердца.

*Удлинение интервала QT.* Выявлено, что эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Сообщалось о случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, включая torsade de pointes, преимущественно у пациентов женского пола с гипокалиемией или ранее существовавшим удлинением интервала QT, или другими сердечными заболеваниями.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам с выраженной брадикардией или пациентам с недавно перенесенным острым инфарктом миокарда или некомпенсированной сердечной недостаточностью.

Электролитные расстройства, такие как гипокалиемия и гипомagneмия, повышают риск возникновения злокачественных аритмий, и их следует корректировать до начала лечения эсциталопрамом.

У пациентов со стабильными сердечными заболеваниями до начала лечения следует пересмотреть ЭКГ. При возникновении признаков сердечной аритмии при лечении эсциталопрамом следует прекратить терапию и сделать ЭКГ.

Глаукома СИОЗС, в том числе эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка.

Этот мидриатический эффект потенциально может сузить угол передней камеры глаза, что, в свою очередь, может вызвать повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует применять с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

### *Нарушение половой функции*

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) / ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИЗЗСН) могут вызывать симптомы половой дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). Были сообщения о стойких нарушениях половой функции, причем симптомы проявлялись длительное время, несмотря на прекращение СИОЗС / ИЗЗСН.

Ессобел® содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

### **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 III триместре.

У новорожденных, матери которых принимали СИОЗС / ИЗЗСН 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 симптомы могут развиваться как вследствие чрезмерной серотонинергической действия, так и быть 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**

Ессобел® назначают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Безопасность применения доз свыше 20 мг в сутки не установлена.

### *Большой депрессивный эпизод*

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

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

#### *Панические расстройства с / без агорафобии*

В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг в сутки, после чего дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. Доза может быть в дальнейшем увеличена до 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 дозу до 20 мг в сутки.

Облегчение симптомов, как правило, происходит через 2-4 недели лечения. Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев. Длительное лечение в течение 6 месяцев назначают с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; следует регулярно оценивать эффективность лечения.

#### *Генерализованные тревожные расстройства*

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

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев. Длительное лечение в течение 6 месяцев назначается с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; регулярно оценивается эффективность лечения.

#### *Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)*

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности доза может быть увеличена 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 (от 65 лет)*

Начальная доза должна составлять половину обычной рекомендуемой дозы. Рекомендуемая суточная доза для пациентов пожилого возраста составляет 5 мг. 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 цитохрома изофермента 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 доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

#### *Прекращение лечения*

При прекращении лечения Ессобел® дозу следует постепенно снижать в течение 1-2 недель, чтобы избежать возникновения реакции на прекращение приема препарата.

### **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 исследований среди детей и подростков, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимали плацебо. Если по клиническим соображениям решение о назначении все же принято, должно быть обеспечено 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. Сообщение о летальном исходе передозировки эсциталопрама является исключительными, большинство из них включают одновременное передозирование других лекарственных средств. Дозы эсциталопрама 400-800 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов.

*Симптомы.* Признаки передозировки эсциталопрама - это главным образом симптомы со стороны ЦНС (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), пищеварительного тракта (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 первого или второго недели лечения и обычно их частота и интенсивность постепенно уменьшаются при дальнейшем лечении.

*Со стороны крови:* тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции.

*Со стороны эндокринной системы:* нарушение секреции АДГ.

*Со стороны метаболизма:* снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела, уменьшение массы тела, гипонатриемия, анорексия<sup>2</sup>.

*Со стороны психики:* тревожность, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин, скрежет зубами, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания, агрессия, деперсонализация, галлюцинации, мания, суицидальная поведенка<sup>1</sup>, суицидальные мысли.

*Со стороны нервной системы:* бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор, нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания,

серотониновый синдром, дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство / акатизия<sup>2</sup>, головная боль.

*Со стороны органа зрения:* расширение зрачка, помутнение зрения.

*Со стороны органов слуха:* звон в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, брадикардия, удлинение интервала QT электрокардиограммы, ортостатическая гипотензия, желудочковая аритмия (включая torsade de pointes).

*Со стороны дыхательной системы:* синуситы, зевота, носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, диарея, запор, рвота, сухость во рту, желудочно-кишечное кровотечение (в т. ч. ректальное).

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит, изменения функциональных печеночных тестов.

*Со стороны кожи:* усиленное потоотделение, сыпь, облысение, крапивница, зуд, синяки, ангионевротический отек.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, миалгия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочеиспускания.

*Со стороны репродуктивной системы:* мужчины: нарушения эякуляции, импотенция, приапизм; женщины: метроррагия, меноррагия, галакторея.

*Общие нарушения:* утомляемость, пирексия, отек.

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

2 - Такие случаи известны для средств всего класса СИОЗС.

О случаях пролонгации интервала QT и желудочковой аритмии, включая torsade de pointes, сообщалось во время медицинского применения преимущественно у пациентов женского пола с гипокалиемией или предварительно существующим удлинением интервала QT, существующим сердечных заболеваний. В одном из исследований среди 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 среди пациентов в возрасте от 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 тревожность, 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 есциталопрамом при снижении дозы.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Нобель ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 м. Стамбул, Турция.



## **Источник инструкции**

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