

Состав

действующее вещество: эсциталопрам;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит эсциталопрам (в виде эсциталопрама оксалата) 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза силикатована (кремния диоксид, целлюлоза микрокристаллическая), тальк, магния стеарат;

пленочное покрытие: Opadry II White (лактоза, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 10 мг - почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с глубокой линией разлома на верхней стороне и маркировкой «А А» на нижней стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Код АТХ N06A B10.

Фармакодинамика

Эсциталопрам является селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС) (5-НТ) с высоким сродством с первичной участком связывания. Он также связывается с аллостерический участком переносчика серотонина с меньшим в 1000 раз родством. Эсциталопрам не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с такими рецепторами как 5-НТ1А, 5-НТ2, допаминовыми D1- и D2-рецепторами, α 1-, α 2-, β -адренорецепторами рецепторами, гистаминовыми H1, мускариновыми холинергическими, бензодиазепиновым и опиатными рецепторами. Угнетение обратного захвата 5-НТ серотонина является лишь вероятным механизмом действия, способен объяснить фармакологические и клинические эффекты эсциталопрама.

Фармакокинетика

Абсорбция. Всасывания почти полное и не зависит от приема пищи. Среднее время достижения максимальной концентрации (среднее T_{max}) составляет примерно 4 часа. Биодоступность эсциталопрама ожидается на уровне 80%.

Распределение. Объем распределения (V_d, β / F) после перорального применения составляет от 12 до 26 л / кг. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками плазмы крови - менее 80%.

Метаболизм. Эсциталопрам метаболизируется в печени до биологически активных деметилированного и дидеметильованного метаболитов. Азот также может окисляться в форму N-оксидного метаболита. Как метаболиты, так и исходное соединение частично выводятся в форме глюкуронидов. После многократного применения средняя концентрация деметил- и дидеметилметаболитов обычно составляет соответственно 28-31% и <5% от концентрации эсциталопрама. Метаболизм эсциталопрама в деметилированного метаболит происходит главным образом с помощью цитохрома CYP2C19. Возможна определенная участие и ферментов CYP3A4 и CYP2D6.

Выделения. Период полувыведения (t_{1/2β}) после многократного применения составляет примерно 30 часов. Клиренс при пероральном применении составляет 0,6 л / мин. В основных метаболитов эсциталопрама t_{1 / 2} более длительный. Считается, что эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся через печень (метаболический путь) и почками. Большая часть выводится в виде метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейная. Равновесная концентрация достигается за 1 неделю. Средняя равновесная концентрация 50 нмоль / л (от 20 до 125 нмоль / л) достигается при суточной дозе 10 мг.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Вывод эсциталопрама у пациентов пожилого возраста происходит медленнее, чем у более молодых пациентов. Системная экспозиция (AUC) у пожилых людей примерно на 50% выше, чем у молодых здоровых добровольцев.

Нарушение функции печени. У пациентов с умеренной или легкой печеночной недостаточностью (класс А и В по Чайлд-Пью) t_{1 / 2} эсциталопрама увеличивался почти вдвое, а AUC была примерно на 60% выше, чем у лиц с нормальной функцией печени.

Нарушение функции почек. У пациентов с нарушением функции почек (CL_{cr} 10-53 мл / мин) наблюдалось увеличение t_{1 / 2} рацематного циталопрама и незначительный рост экспозиции. Концентрация метаболитов в плазме крови не исследовалась, но можно предположить ее роста.

Полиморфизм. При недостаточной активности фермента CYP2C19 наблюдалась двойная концентрация препарата в плазме крови по сравнению с нормальным метаболизмом эсциталопрама. При недостаточности фермента CYP2D6 существенных изменений экспозиции не наблюдалось.

Показания

Лечение больших депрессивных эпизодов, панических расстройств, в том числе с агорафобией, 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

Противопоказаны комбинации

Удлинение интервала QT. Фармакокинетические и фармакодинамические исследования эсциталопрама и лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT, не проводились. Дополнительное действие эсциталопрама и данных лекарственных средств нельзя исключить. Таким образом, одновременное применение эсциталопрама с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, такими как антиаритмические средства класса IA и IIIB, антипсихотические средства (включая производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные средства, в том числе спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного применения, пентамидин, антималярийные средства, особенно галофантрин, некоторые антигистаминные средства (включая астемизол, мизоластин), противопоказано.

Неселективные ингибиторы МАО. Сообщалось о случаях серьезных реакций у пациентов, принимавших СИОЗС в комбинации с неселективным необратимым ингибитором МАО, и у пациентов, которые только завершили лечение СИОЗС и начали прием ингибиторов МАО. В некоторых случаях развился серотониновый синдром.

Эсциталопрам не следует применять одновременно с неселективными необратимыми ингибиторами МАО и в течение двух недель после прекращения их применения. Лечение ингибиторами МАО должно начинаться не ранее чем через 7 дней после отмены эсциталопрама.

Оборотный селективный ингибитор МАО типа А (моклубемид). Из-за риска развития серотонинового синдрома применение комбинации эсциталопрама с ингибитором МАО типа А моклубемидом противопоказано. Если доказана необходимость этой комбинации, сначала следует применять минимальные рекомендуемые дозы с тщательным клиническим мониторингом.

Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения приема обратного селективного ингибитора МАО - моклубемида.

Оборотный селективный ингибитор МАО (линезолид). Антибиотик линезолид (оборотный неселективный ингибитор МАО) не следует применять пациентам, принимающим эсциталопрам. Если доказана необходимость этой комбинации, сначала следует назначать минимальные рекомендуемые дозы и проводить тщательный клинический мониторинг.

Селективный необратимый ингибитор МАО типа Б (селегинин). Необходимо с осторожностью применять препарат в сочетании с селегином из-за риска развития серотонинового синдрома. Существует опыт безопасного применения селегинину в дозах до 10 мг в сутки одновременно с рацемическим циталопрамом.

Комбинации, требующие осторожности

Серотонинергические средства. Одновременное применение с серотонинергическими лекарственными средствами (например, с трамадолом, суматриптан и другие триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Средства, снижающие судорожный порог. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, которые снижают порог судом (например, антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептиков (фенотиазины, тioxсантены, 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. У пациентов, принимающих оральные антикоагулянты, необходимо провести тщательный мониторинг системы свертывания крови перед применением эсциталопрама и после него. Одновременное применение НПВП может увеличить склонность к кровотечению.

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

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

Фармакокинетические взаимодействия

Влияние других средств на фармакокинетику эсциталопрама. Метаболизм эсциталопрама главным образом косвенное CYP2C19. В меньшей степени в метаболизме задействованы CYP3A4 и CYP2D6. Частичным катализатором метаболизма основного метаболита S-DCT (деметилованного эсциталопрама) считается изофермент CYP2D6.

Совместное применение эсциталопрама и омепразола 30 мг 1 раз в сутки (ингибитор CYP2C19) приводит к умеренному (примерно на 50%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Одновременное применение эсциталопрама и циметидина 400 мг 2 раза в сутки (умеренный общий ингибитор ферментов) вызывает умеренный рост (примерно на 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови, что может потребовать корректировки доз.

Таким образом, необходимо с осторожностью назначать эсциталопрам одновременно с ингибиторами цитохрома CYP2C19 (например, омепразолом,

эзомепразолом, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) или циметидином. При одновременном применении с вышеупомянутыми препаратами может возникнуть необходимость в снижении дозы эсциталопрама в зависимости от имеющихся побочных эффектов.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств. Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6. Необходима осторожность при назначении эсциталопрама одновременно с препаратами, метаболизм которых происходит с участием этого фермента, а также с лекарственными средствами, имеющими малый терапевтический индекс, например с флекаинидом, пропafenоном, метопрололом (который применяют при сердечной недостаточности), или с лекарственными средствами, действуют на ЦНС и в основном метаболизируются с участием CYP2D6, например с антидепрессантами - дезипрамин, кломипрамином и нортриптилином; антипсихотическими препаратами - рисперидоном, тиоридазином или галоперидолом. В этих случаях может потребоваться корректировка дозы.

Одновременное применение с Дезипрамин (основной метаболит имипрамина) или метопрололом приводит к двукратному увеличению плазменных уровней этих двух субстратов CYP2D6. В исследованиях *in vitro* эсциталопрам вызывает слабое подавление CYP2C19. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при совместном назначении лекарственных средств, метаболизм которых происходит с участием CYP2C19.

Особенности применения

Нижеприведенные особенности применения касаются терапевтической группы СИОЗС.

Парадоксальная тревога. У некоторых пациентов с паническими расстройствами в начале лечения СИОЗС может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение двух недель лечения. Чтобы уменьшить вероятность возникновения анксиогенным эффекта, рекомендуется низкие начальные дозы.

Судорожные припадки. Необходимо отменить препарат, если у пациента впервые развился судорожный приступ или повышается частота приступов (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролируемой эпилепсией обеспечить тщательный надзор.

Мания. СИОЗС нужно 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 влиять на гликемический контроль (гипогликемия или гипергликемия). Дозировка инсулина и / или орального гипогликемического средства может потребовать коррекции.

Суицид или клиническое ухудшение. Суицидальные мысли, самотравмывания и суицид характерны собственно для лиц в состоянии депрессии, угроза их может существовать вплоть до достижения стойкой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не произойти в течение первых недель лечения или более, следует тщательно наблюдать за состоянием больных к улучшению их состояния. Клинически доказано, что риск суицида повышается на ранних стадиях выздоровления.

Другие показания, при которых применяют эсциталопрам, также могут быть связаны с риском суицидального поведения. Кроме того, такие состояния могут сопровождать большое депрессивное расстройство. Эти оговорки уместны при лечении пациентов с другими психическими расстройствами.

Пациенты с суицидальным поведением в анамнезе имеют самый высокий риск появления суицидальных мыслей или попыток и требуют внимательного наблюдения 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. Внимательный наблюдение за пациентами с высоким риском особенно необходим в начале лечения и при изменении дозировки.

Пациентов и их окружения следует предупредить о необходимости наблюдения для выявления любого ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и необычных явлений в поведении, в случае их возникновения - немедленно обратиться к врачу.

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

Гипонатриемия. Гипонатриемия быть связано с нарушением секреции антидиуретического гормона (АДГ), на фоне приема СИОЗС возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. СИОЗС следует с осторожностью

назначать пациентам группы риска (пожилой возраст, наличие цирроза печени или одновременное лечение препаратами, которые вызывают гипонатриемию).

Кровоизлияния. При приеме СИОЗС возможно развитие кровоизлияний (экхимозы и пурпура). Необходимо с осторожностью назначать СИОЗС больным со склонностью к кровотечениям, а также больным, которые принимают антикоагулянты и лекарственные средства, влияющие на функцию тромбоцитов (например, атипичные нейролептики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), тиклопидин, дипиридамол).

СИОЗС / СИЗЗСН могут увеличить риск послеродовых кровотечений (см. Разделы «Применение в период беременности или кормления грудью», «Побочные реакции»).

ЭСТ (электросудорожная терапия). Клинический опыт одновременного применения СИОЗС и ЭСТ ограничен, поэтому рекомендуется осторожность.

Серотониновый синдром. Необходима осторожность при применении эсциталопрама в сочетании с лекарственными средствами, обладающих серотонинергические эффекты, например со суматриптан и другие триптанами, трамадолом и триптофаном.

Зафиксированы единичные случаи серотонинового синдрома у пациентов, принимавших СИОЗС вместе с серотонинергическими лекарственными средствами. Признаком развития этого состояния может быть такая комбинация симптомов, как возбуждение, тремор, миоклонус и гипертермия. В этом случае необходимо немедленно прекратить прием СИОЗС и серотонинергического лекарственного средства и начать симптоматическое лечение.

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

Симптомы отмены, наблюдающиеся при прекращении лечения. В случае прекращения лечения (особенно внезапном) обычно возникают симптомы отмены (см. Раздел «Побочные реакции»). Во время клинических испытаний побочные реакции, связанные с прекращением лечения, наблюдались примерно у 25% пациентов группы эсциталопрама и у 15% пациентов группы плацебо.

Риск возникновения симптомов отмены зависит от многих факторов, в частности от продолжительности и дозы терапии и постепенности снижения дозы. Побочные реакции, о которых чаще всего сообщали: головокружение, нарушение функций органов чувств (включая парестезии и ощущение электрического шока), расстройства сна (в частности бессонница и беспокойные сны),

возбуждение или страх, рвота и / или тошнота, тремор, спутанность сознания, усиленное потоотделение, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и расстройства зрения. В общем эти симптомы являются слабыми или умеренными, однако у некоторых пациентов они могут иметь более тяжелый характер. Симптомы обычно возникают в первые несколько суток после прекращения лечения, хотя очень редко сообщали о возникновении таких симптомов после случайного пропуска только одной дозы.

Обычно эти симптомы кратковременны и проходят в течение 2 недель, однако у некоторых лиц могут наблюдаться 2-3 месяца и более. В этом случае рекомендуется прекращать применение эсциталопрама постепенным уменьшением дозы в течение от нескольких недель до нескольких месяцев в зависимости от состояния пациента.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС). Из-за ограниченности клинического опыта необходима осторожность при лечении пациентов с ИБС.

Удлинение интервала QT. Было обнаружено, что эсциталопрам вызывает зависящее от дозы удлинение интервала QT. О случаях удлинения интервала QT и аритмии желудочков, включая torsade de pointes, сообщалось главным образом у пациентов женского пола с гипокалиемией или уже существующим удлинением интервала QT, или с другими сердечными болезнями. Следует проявлять осторожность пациентам со значительной брадикардией, пациентам с недавним острым инфарктом миокарда и с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Нарушение баланса электролитов, такие как гипокалиемия и гипомagneмизация, повышают риск злокачественных аритмий и должны корректироваться перед началом лечения эсциталопрамом.

Перед началом лечения пациентам с болезнью сердца следует назначить ЭКГ. В случае проявлений сердечной аритмии при лечении эсциталопрамом лечение следует отменить и провести ЭКГ.

Сексуальная дисфункция. СИОЗС / селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИЗЗСН) могут вызвать симптомы сексуальной дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). Сообщалось о длительной половую дисфункцию, когда симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС / СИЗЗСН.

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 с осторожностью применять пациентам с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

Медопрам содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа и мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует применять этот препарат.

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

В общем эсциталопрам не влияет на интеллектуальное состояние или психомоторные функции, но следует учитывать, что как психотропное лекарственное средство он может повлиять на принятие решения и на способности. Пациентов следует предупредить о потенциальном риске влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению эсциталопрама при лечении беременных ограничены.

В исследованиях токсичности со стороны репродуктивной функции, проведенных с эсциталопрамом на крысах, наблюдались токсические для эмбриона и плода эффекты, но не было никакого повышения частоты аномалий. Эсциталопрам не следует назначать беременным. Исключением являются случаи, когда после тщательного рассмотрения всех рисков и преимуществ была четко доказана необходимость назначения препарата. Рекомендуются тщательное обследование новорожденных, матери которых принимали эсциталопрам в период беременности, особенно в III триместре. Необходимо избегать внезапного прекращения применения препарата в период беременности. У новорожденных, матери которых принимали СИОЗС / СИЗЗСН на поздних сроках беременности, возможно возникновение следующих симптомов: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, колебания температуры тела, трудности с грудным кормлением, рвота, гипогликемия, артериальная гипертензия или гипотензия, гиперрефлексия, тремор, нервное возбуждение, раздражительность, апатия, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Эти симптомы могут развиваться вследствие как серотонинергических эффектов, так и быть признаками синдрома отмены. В большинстве случаев проявления осложнений возникают сразу или вскоре (до 24 часов) после родов.

Эпидемиологические данные показали, что применение СИОЗС в период беременности, особенно на поздних сроках беременности, может увеличить риск устойчивой легочной гипертензии у новорожденных (СЛГН). Отмечен риск составлял примерно 5 случаев на 1000 беременностей. Частота СЛГН в общей популяции составляет 1-2 случая на 1000 беременностей. Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем в 2 раза) послеродового кровотечения после применения воздействия СИОЗС / СИЗЗСН за месяц до рождения (см. Разделы «Особенности применения», «Побочные реакции»).

Период кормления грудью. Поскольку эсциталопрам выделяется в грудное молоко, женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется назначать препарат или следует отменить кормление грудью.

Фертильность. Данные по животным продемонстрировали, что циталопрам может влиять на качество спермы. Случаи с участием человека при применении некоторых СИОЗС показали, что влияние на качество спермы обратный. Другого влияния на фертильность не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Безопасность доз выше 20 мг в сутки до сих пор не установлена.

Медопрам 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 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 агорафобией или без нее. В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг в сутки, после чего дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. В дальнейшем дозу можно увеличить 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 наблюдается примерно 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; регулярно оценивают эффективность лечения.

Социально тревожное расстройство имеет четко определенную диагностическую терминологию конкретного заболевания, которое не следует путать с гипертрофированной застенчивостью. Фармакотерапия показана исключительно для расстройства, существенно влияет на профессиональную и социальную активность человека. Эффективность такого лечения по сравнению с когнитивной поведенческой терапией не оценивалась. Фармакотерапия должна быть частью общей терапевтической стратегии.

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. Обсессивно-компульсивное расстройство - хроническое заболевание, лечение должно продолжаться достаточный период для обеспечения полного исчезновения симптомов, который может составлять несколько месяцев или даже больше. Необходимо регулярно проверять терапевтическую пользу лечения и дозировки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности и тяжести депрессии доза может быть увеличена до максимальной - 10 мг в сутки. Эффективность эсциталопрама при социальном тревожном расстройстве не исследовались среди пациентов пожилого возраста.

Почечная недостаточность. При наличии почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести 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. При серьезной печеночной недостаточности необходимы осторожность в назначении и тщательное титрование дозы.

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.

Симптомы отмены, наблюдающиеся при прекращении лечения. Следует избегать внезапного прекращения применения этого препарата. При прекращении лечения дозу эсциталопрама постепенно уменьшают с интервалами по меньшей мере в 1-2 недели для предотвращения реакций отмены (см. Раздел «Особенности применения» и «Побочные реакции»). При возникновении невыносимых симптомов при уменьшении дозы или после прекращения лечения можно восстановить предыдущую назначенную дозу. В дальнейшем врач может продолжить уменьшать дозу, но более постепенно.

Дети

Медопрам не следует применять для лечения детей (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Токсичность. Клинические данные о передозировке эсциталопрама ограничены. Многие из случаев вызваны одновременным передозировкой других лекарственных средств. В большинстве случаев наблюдались легкие симптомы или бессимптомность передозировки. Сообщение о летальный исход передозировки эсциталопрама являются исключительными, большинство из них включают одновременное передозировки других лекарственных средств. Прием доз в пределах 400-800 мг эсциталопрама не вызывало каких-либо тяжелых симптомов.

Симптомы. Признаки передозировки эсциталопрама проявляются главным образом симптомами со стороны центральной нервной системы (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), пищеварительного тракта (тошнота / рвота), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT, аритмия) и нарушением электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение. Специфического антидота не существует. Следует поддерживать надлежащее функционирование дыхательной системы, обеспечить адекватную оксигенацию, как можно скорее покончить желудочный лаваж. Возможно применение активированного угля. Рекомендуются постоянный мониторинг функций сердечно-сосудистой системы и важных показателей жизнедеятельности в сочетании с общими симптоматическими поддерживающими мерами. Рекомендуются проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки у пациентов с сердечной недостаточностью с застойными явлениями / брадиаритмия, у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, или у пациентов с измененным метаболизмом, например из-за нарушения функции печени.

Побочные реакции

Побочные реакции эсциталопрама обычно являются преходящими и незначительными. Они наблюдаются в течение первого-второго недели лечения и постепенно исчезают по мере выздоровления пациента. Побочные реакции, характерные для всех препаратов класса СИОЗС и эсциталопрама, которые наблюдались в плацебо-контролируемых исследованиях и при медицинском применении, перечисленные по системам органов. Частоту проявлений взято из клинических исследований, а не откорректированных плацебо. Классификация частоты: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000 - \leq 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10000 - \leq 1 / 1000$) очень редко ($\leq 1 / 10\ 000$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: частота неизвестна - тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы: частота неизвестна - нарушение секреции АДГ.

Расстройства питания и обмена веществ: часто - снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела нечасто - уменьшение массы тела частота неизвестна - гипонатриемия, анорексия².

Психические расстройства: часто - тревога, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо, аноргазмия (у женщин); нечасто - скрежетание зубами во время сна, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания; редко - агрессия, деперсонализация, галлюцинации частота неизвестна - суицидальные мышления и поведенка¹, мания.

Со стороны нервной системы: часто - бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор нечасто - нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания; редко - серотониновый синдром частота неизвестна - дискинезия, двигательные расстройства, судороги, акатизия / психомоторная напряженность².

Со стороны органа зрения: нечасто - расширение зрачка, помутнение зрения.

Со стороны органов слуха: нечасто - звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия редко - брадикардия частота неизвестна - аритмия желудочков, включая желудочковую тахикардию типа torsade de pointes, удлинение интервала QT на ЭКГ, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: часто - синусит, зевота; нечасто - носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - диарея, запор, рвота, сухость во рту нечасто - желудочно-кишечные кровотечения (в том числе ректальные).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - гепатит, отклонение от нормы результатов теста на функциональность печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - повышенная потливость, нечасто - крапивница, кожная сыпь, облысение, зуд частота неизвестна - экхимозы, ангионевротический отек, кровоподтеки.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто - нарушение эякуляции, импотенция нечасто - маточные кровотечения, меноррагия (женщины); частота неизвестна - галакторея, приапизм (мужчины), послеродовые кровотечения.

Общие нарушения: часто - усталость, пирексия; нечасто - отек.

1 - Випадки суїцидальних мислей или поведения наблюдались во время терапии есциталопрамом или сразу после прекращения лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

2 - О эти реакции были сообщения для класса СИОЗС.

Цей проявление зареєстрован для терапевтичного класу СІОЗС / СІЗЗСН (см. Розділи «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Увеличение интервала QT

О случаях увеличения интервала QT и аритмии желудочков, включая torsade de pointes, сообщали в течение послерегистрационного периода, главным образом у пациентов женского пола с гипокалиемией или с уже существующим увеличением интервала QT или с другими сердечными болезнями.

Эффекты класса препаратов

Эпидемиологические исследования, главным образом проводились с участием пациентов в возрасте от 50 лет, продемонстрировали повышенный риск переломов костей у пациентов, принимавших СІОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к такому риску, до сих пор неизвестно.

Симптомы отмены

Прекращение приема СІОЗС / СІЗЗНС, особенно внезапное, часто приводит к симптомам отмены. Чаще всего сообщали о таких реакции: головокружение, нарушение функций органов чувств (парестезии и ощущение электрошока), нарушение сна (в частности бессонница и беспокойные сны), возбуждение или страх, рвота и / или тошнота, тремор, спутанность сознания, усиленное потоотделение, головная боль, диарея, пальпитация, эмоциональная нестабильность, раздражительность и расстройства зрения. В общем эти симптомы являются слабыми или умеренными, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и / или длительными. Поэтому при отсутствии потребности в продолжении лечения эсциталопрамом прием препарата следует обязательно прекращать путем постепенного снижения дозы.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. Сообщение о подозреваемых побочных реакции в период после регистрации препарата является важным мероприятием. Они позволяют продолжать мониторинг соотношения польза / риск при применении данного лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о случаях каких-либо побочных реакций с помощью системы фармаконадзора Украины.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Медокеми ЛТД (Завод AZ).

Фармацевтиш Аналитиш Лабораториум Дуивен Б.В.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2 Михаэль Ераклеос Стрит, Ажиос Атанасиос Индустриальная зона, Ажиос Атанасиос, Лимассол, 4101, Кипр.

Дияграф 30 Дуивен, 6921 РЛ, Нидерланды.

Источник инструкции

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