

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 10.06.2024 г.
№ N075465, N075468

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование
ЭСЦИТА®

Международное непатентованное название
Эсциталоопрам

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Эсциталоопрам.
Код АТХ N06AB10

Показания к применению

- депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести
- панические расстройства с или без агорафобии
- социальное тревожное расстройство (социальная фобия)
- генерализованное тревожное расстройство
- обсессивно-компульсивное расстройство

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата
- одновременный прием с неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) противопоказан из-за риска развития серотонинового синдрома, сопровождающегося ажитацией, тремором, гипертермией и т.д.
- одновременный прием с обратимыми ингибиторами МАО-А (например, моклобемидом) или с обратимым неселективным ингибитором МАО линезолидом противопоказан из-за риска развития серотонинового синдрома

- противопоказан пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе или врожденным синдромом удлиненного интервала QT
- противопоказан для одновременного приема с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении препаратов, относящихся к терапевтическому классу селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), следует учитывать следующие предостережения и принимать меры предосторожности.

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения антидепрессантами может наблюдаться усиление чувства тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно проходит в течение первых двух недель лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного эффекта рекомендуется применять низкие начальные дозы.

Судорожные припадки

Следует отменить эсциталопрам в случае дебюта судорожного припадка или в случае увеличения частоты судорожных припадков у пациентов с ранее диагностированной эпилепсией. Следует избегать назначения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациенты с контролируемой эпилепсией во время лечения должны находиться под тщательным наблюдением.

Мания

Следует с осторожностью назначать СИОЗС пациентам с манией/гипоманией в анамнезе. При вхождении пациента в маниакальную фазу следует отменить прием эсциталопрама.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может влиять на гликемический контроль (гипогликемия или гипергликемия). Может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе телесных повреждений и суицида (суицидальные явления). Этот риск сохраняется до наступления выраженной ремиссии. Поскольку улучшение может не наблюдаться в течение первых нескольких недель терапии или дольше, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до наступления такого улучшения. Общий клинический опыт показывает, что на ранних стадиях выздоровления возможно повышение риска суицида.

Другие психические состояния, для лечения которых назначают ЭСЦИТА[®], также могут быть связаны с повышенным риском суицидальных явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией для большого депрессивного расстройства. При лечении пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством.

Пациенты с суицидальным поведением в анамнезе или пациенты со значимым уровнем суицидального мышления до начала лечения в большей степени подвержены риску суицидальных мыслей или попыток суицида, поэтому во время лечения они должны находиться под тщательным наблюдением. Метаанализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими расстройствами показал, что при применении антидепрессантов у пациентов возрастом до 25 лет существует повышенный риск суицидального поведения по сравнению с приемом плацебо.

Медикаментозное лечение таких пациентов и, в частности, пациентов с высоким риском суицида, должно проводиться под тщательным наблюдением, особенно на ранней стадии лечения и после изменения дозы. Пациенты (и их опекуны) должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычные изменения в поведении, и немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении этих симптомов.

Акатизия/психомоторное возбуждение

Прием селективных ингибиторов обратного захвата серотонина/селективных ингибиторов обратного захвата серотонина-норэпинефрина (СИОЗС/СИОЗСН) ассоциируется с развитием акатизии, характеризующейся субъективно неприятным или угнетающим беспокойством и потребностью в постоянном движении, часто в сочетании с неспособностью сидеть или стоять неподвижно. Акатизия чаще всего появляется в течение первых нескольких недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может привести к ухудшению состояния.

Гипонатриемия

При приеме СИОЗС сообщалось о редких случаях гипонатриемии, вероятно обусловленной неадекватной секрецией антидиуретического гормона. Обычно гипонатриемия обратима после прекращения приема препарата. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, входящим в группу риска, в частности пациентам пожилого возраста, пациентам с циррозом печени или при назначении СИОЗС в комбинации с другими препаратами, способными вызывать гипонатриемию.

Кровотечения

При приеме СИОЗС сообщалось о случаях кожных кровоизлияний, таких как экхимоз и пурпура. СИОЗС/СИОЗСН могут повышать риск

послеродовых кровотечений. Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам СИОЗС, в особенности одновременно с пероральными антикоагулянтами, препаратами, влияющими на тромбоцитарную функцию (например, атипичными антипсихотиками и фенотиазинами, большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НПВС), тиклопидином и дипиридамолом), а также пациентам со склонностью к кровотечениям в анамнезе.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Поскольку клинический опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии (ЭСТ) ограничен, в таких случаях следует соблюдать осторожность.

Серотониновый синдром

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме эсциталопрама и препаратов с серотонинергическим действием, таких как триптаны (включая суматриптан), опиоиды (включая трамадол) и триптофан.

В редких случаях при приеме СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами сообщалось о развитии серотонинового синдрома. На развитие данного состояния может указывать комбинация таких симптомов, как ажитация, тремор, миоклонус и гипертермия. В случае развития серотонинового синдрома следует немедленно прекратить прием СИОЗС и серотонинергических препаратов и начать симптоматическую терапию.

Зверобой продырявленный

Одновременный прием СИОЗС и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к повышению частоты побочных реакций.

Синдром отмены при прекращении лечения

После прекращения приема препарата, особенно резкого, часто развивается синдром отмены. В клинических исследованиях после прекращения лечения побочные явления наблюдались приблизительно у 25% пациентов, принимавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо.

Риск развития синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, включая продолжительность терапии и дозировку, а также скорость снижения дозы. Чаще всего сообщалось о таких реакциях, как головокружение, сенсорные расстройства (включая парестезию и ощущение удара электрическим током), расстройства сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), ажитация или чувство тревоги, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и расстройства зрения. Обычно эти симптомы проявляются в легкой или умеренной степени, однако у некоторых пациентов они могут приобретать серьезный характер.

Симптомы обычно появляются в течение первых нескольких дней после прекращения приема препарата, однако известно об очень редких случаях возникновения таких симптомов у пациентов, случайно пропустивших прием дозы препарата.

Обычно эти симптомы спонтанно исчезают в течение 2 недель, хотя у некоторых пациентов они могут сохраняться более длительное время (в течение 2-3 месяцев и более). Поэтому при прекращении лечения рекомендуется постепенно снижать дозу эсциталопрама на протяжении нескольких недель или месяцев, учитывая индивидуальные потребности пациента.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина (СИОЗСН) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Были получены сообщения о продолжительной сексуальной дисфункции, симптомы которой не исчезали, несмотря на прекращение приема СИОЗС/СИОЗСН.

Ишемическая болезнь сердца

В связи с ограниченным клиническим опытом пациентам с ишемической болезнью сердца препарат следует принимать с осторожностью.

Удлинение интервала QT

Было установлено, что эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях удлинения интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая двунаправленную желудочковую тахикардию, преимущественно у женщин, пациентов с гипокалиемией, пациентов с ранее имеющимся удлинением интервала QT или другими заболеваниями сердца.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с выраженной брадикардией, пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда, или пациентам с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Нарушения электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипомagneмия, повышают риск развития злокачественных аритмий и должны быть откорректированы до начала лечения эсциталопрамом.

У пациентов с компенсированными заболеваниями сердца до начала лечения следует рассмотреть проведение ЭКГ исследования.

При появлении признаков сердечной аритмии во время приема эсциталопрама следует отменить лечение и провести ЭКГ исследование.

Закротоугольная глаукома

СИОЗС, в том числе эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка, приводя к развитию мидриаза. Такой мидриатический эффект обладает потенциалом сужения угла передней камеры глаза, что приводит к повышенному внутриглазному давлению и развитию закротоугольной глаукомы, особенно у пациентов с предрасположенностью. Поэтому эсциталопрам

следует применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой или с глаукомой в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамические взаимодействия

Комбинации, применение которых противопоказано

Необратимые неселективные ингибиторы МАО

Сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций у пациентов при одновременном приеме СИОЗС и неселективных необратимых ингибиторов МАО, а также у пациентов, которые начали принимать ингибиторы МАО сразу после отмены СИОЗС. В некоторых случаях у пациентов развивался серотониновый синдром.

Применение эсциталопрама одновременно с неселективными необратимыми ингибиторами МАО противопоказано. Прием эсциталопрама можно начинать через 14 дней после прекращения лечения необратимыми ингибиторами МАО. Прием неселективных необратимых ингибиторов МАО можно начинать не ранее, чем через 7 суток после прекращения приема эсциталопрама.

Обратимый селективный ингибитор МАО-А (мокlobемид)

В связи с риском развития серотонинового синдрома прием эсциталопрама одновременно с ингибитором МАО-А, например мокlobемидом, противопоказан. Если прием такой комбинации препаратов признан клинически необходимым, рекомендуется начинать с минимальных рекомендуемых доз, а также проводить усиленный клинический мониторинг состояния пациента.

Обратимый неселективный ингибитор МАО (линезолид)

Антибиотик линезолид, являющийся обратимым неселективным ингибитором МАО, не следует назначать пациентам, принимающим эсциталопрам. Если прием такой комбинации препаратов признан клинически необходимым, рекомендуется начинать с минимальных рекомендуемых доз, а также проводить тщательный клинический мониторинг состояния пациента.

Необратимый селективный ингибитор МАО-В (селегилин)

В связи с риском развития серотонинового синдрома необходимо соблюдать осторожность при приеме эсциталопрама одновременно с селегилином (необратимым ингибитором МАО-В). Селегилин в дозах до 10 мг в сутки безопасно применялся одновременно с рацемическим циталопрамом.

Удлинение интервала QT

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования применения эсциталопрама в комбинации с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, не проводились. Нельзя исключать аддитивный эффект эсциталопрама и таких лекарственных препаратов. Следовательно, противопоказан одновременный прием эсциталопрама и лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, таких как антиаритмические препараты IA и III класса, антипсихотики (например,

производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин внутривенно), пентамидин, противомаларийные средства, в частности галофантрин, некоторые антигистаминные препараты (астемизол, гидроксизин, мизоластин)

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

Серотонинергические лекарственные препараты

Одновременный прием с серотонинергическими лекарственными препаратами, например, опиоидами (включая трамадол) и триптанами (включая суматриптан), может привести к развитию серотонинового синдрома.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

СИОЗС могут снижать порог судорожной готовности. Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении с другими препаратами, снижающими порог судорожной готовности (например, антидепрессантами (трициклическими, СИОЗС), нейролептиками (фенотиазинами, тioxантенами и бутирофенонами), мефлохином, бупропионом и трамаолом).

Литий, триптофан

Были получены сообщения об усилении действия при одновременном применении СИОЗС с литием или триптофаном. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама с этими препаратами.

Зверобой продырявленный

Одновременное применение СИОЗС и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению частоты побочных реакций.

Кровотечение

При одновременном применении эсциталопрама с пероральными антикоагулянтами может наблюдаться нарушение свертываемости крови. У пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты, следует тщательно контролировать свертываемость крови в начале и в конце лечения эсциталопрамом. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) может повышать склонность к кровотечениям.

Алкоголь

Фармакодинамических или фармакокинетических взаимодействий эсциталопрама с алкоголем не ожидается. Однако, как и для других психотропных лекарственных средств, одновременный прием эсциталопрама и алкоголя не рекомендуется

Лекарственные препараты, индуцирующие гипокалиемию/гипомагниемию

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме эсциталопрама с лекарственными препаратами, индуцирующими

гипокалиемию/гипомагниемию, так как в этом случае повышается риск развития злокачественной аритмии.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику эсциталопрама.

Метаболизм эсциталопрама преимущественно опосредован изоферментом CYP2C19. В меньшей степени в метаболизме могут принимать участие CYP3A4 и CYP2D6. Метаболизм основного метаболита, деметилированного эсциталопрама, по-видимому, частично катализируется CYP2D6.

Одновременный прием эсциталопрама и омепразола в дозе 30 мг в сутки (ингибитора CYP2C19) приводил к умеренному (примерно на 50%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Одновременный прием эсциталопрама и циметидина в дозе 400 мг два раза в сутки (общего ингибитора ферментов с умеренной активностью) приводил к умеренному повышению (примерно на 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови. Поэтому при приеме эсциталопрама в комбинации с циметидином следует соблюдать осторожность. Может потребоваться коррекция дозы.

Таким образом, следует соблюдать осторожность при приеме эсциталопрама одновременно с ингибиторами CYP2C19 (например, омепразолом, эзомепразолом, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и циметидином. При одновременном приеме может потребоваться снижение дозы эсциталопрама на основе мониторинга побочных реакций.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств

Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6. Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме эсциталопрама с лекарственными препаратами, метаболизирующимися преимущественно при участии этого фермента, а также имеющими узкий терапевтический индекс, например, с флекаинидом, пропафеноном и метопрололом (в случае применения при сердечной недостаточности) или некоторыми препаратами, действующими на ЦНС и преимущественно метаболизирующимися при участии CYP2D6, например, с антидепрессантами (такими как дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин) или антипсихотиками (такими как рисперидон, тиоридазин, галоперидол). В подобных случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременный прием эсциталопрама с дезипрамином или метопрололом приводил к двукратному увеличению концентрации в плазме крови этих двух веществ – субстратов фермента CYP2D6.

В исследованиях *in vitro* было продемонстрировано, что эсциталопрам также может вызывать слабое ингибирование фермента CYP2C19. Поэтому при одновременном приеме эсциталопрама и лекарственных препаратов,

метаболизирующихся ферментом CYP2C19, рекомендуется соблюдать осторожность.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, т.е. он практически не содержит натрия.

Лактоза

Препарат ЭСЦИТА® содержит моногидрат лактозы. Пациентам с такими редкими врождёнными нарушениями, как непереносимость галактозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

Применение у детей

Препарат ЭСЦИТА® не следует назначать детям до 18 лет. В ходе клинических исследований среди детей, принимавших антидепрессанты, случаи суицидального поведения (попытки суицида и суицидальные мысли) и враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и гнева) встречались чаще, чем в группе плацебо. Если на основании клинической оценки принято решение о назначении антидепрессантов таким пациентам, они должны находиться под тщательным наблюдением для выявления суицидальных симптомов. Данные долгосрочных исследований безопасности применения препарата у детей, касающиеся роста, полового созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.

Беременность

Имеются ограниченные клинические данные о применении эсциталопрама во время беременности.

Во время беременности ЭСЦИТА® следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Новорожденные должны находиться под наблюдением, если прием препарата ЭСЦИТА® матерью продолжался на поздних сроках беременности, особенно в III триместре. Следует избегать резкого прекращения приема препарата во время беременности.

В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденного могут развиваться следующие симптомы: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, нестабильная температура, трудности с приемом пищи, рвота, гипогликемия, гипертонус, гипотонус, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, выраженная вялость, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Эти симптомы могут быть обусловлены либо серотонинергическим действием, либо синдромом отмены. В большинстве случаев подобные осложнения развиваются сразу же или в течение 24 часов после рождения.

Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Наблюдаемый риск составил приблизительно 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции наблюдается 1-2 случая персистирующей легочной гипертензии новорожденных на 1000 беременностей.

Данные обсервационных исследований указывают на повышенный риск (менее, чем 2-кратный) развития послеродового кровотечения после приема СИОЗС/СИОЗСН в течение месяца до родов.

Кормление грудью

Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться в грудное молоко, поэтому во время лечения эсциталопрамом грудное вскармливание не рекомендуется.

Фертильность

До сих пор влияния на фертильность человека не наблюдалось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Хотя было показано, что эсциталопрам не влияет на интеллектуальные функции и психомоторную активность, любое воздействующее на психику лекарственное средство может повлиять на принятие решений и навыки. Пациенты должны быть предупреждены о потенциальном риске влияния на их способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени тяжести

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной дозы 20 мг в сутки. Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2–4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии, как минимум, еще в течение 6 месяцев необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта.

Панические расстройства с или без агорафобии

В течение первой недели лечения рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в сутки, затем дозу повышают до 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной дозы 20 мг в сутки. Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. Ослабление симптомов обычно развивается через 2–4 недели после начала лечения. Затем, в зависимости от

индивидуальной реакции пациента, доза может быть снижена до 5 мг или увеличена до максимальной дозы 20 мг в сутки.

Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 12 недель. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от индивидуальной реакции пациента. Рекомендуется регулярно проводить оценку пользы проводимого лечения. Социальное тревожное расстройство – это строго установленный диагностический термин для специфического заболевания, которое следует отличать от чрезмерной застенчивости. Медикаментозное лечение показано только в тех случаях, когда расстройство в значительной степени препятствует профессиональной и социальной деятельности.

Данная терапия не оценивалась в сравнении с когнитивно-поведенческой терапией. Медикаментозное лечение является частью общей стратегии лечения.

Генерализованное тревожное расстройство

Начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной дозы 20 мг в сутки.

Продолжительная терапия длительностью, по меньшей мере, 6 месяцев, изучалась для пациентов, ответивших на лечение, при приеме 20 мг в сутки. Рекомендуется регулярно проводить оценку пользы проводимого лечения и принимаемой дозы.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной дозы 20 мг в сутки. Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является хроническим заболеванием, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного исчезновения симптомов.

Рекомендуется регулярно проводить оценку пользы проводимого лечения и принимаемой дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Эффективность препарата ЭСЦИТА® при лечении социального тревожного расстройства у пожилых пациентов не изучалась.

Дети

Препарат ЭСЦИТА® не следует назначать детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении

препарата пациентам с выраженной почечной недостаточностью (CL_{CR} ниже 30 мл/мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени рекомендуется прием начальной дозы 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени препарат рекомендуется принимать с осторожностью и чрезвычайно тщательно титровать дозу.

Пациенты со слабой активностью 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.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Следует избегать резкой отмены данного лекарственного препарата. При прекращении лечения эсциталопрамом для снижения риска синдрома отмены дозу следует уменьшать постепенно в течение, по меньшей мере, 1-2 недель. Если после уменьшения дозы или после прекращения лечения появляются непереносимые симптомы, следует рассмотреть возможность возобновления приема препарата в ранее назначенной дозе. В дальнейшем врач может продолжить снижение дозы, но более постепенно.

Метод и путь введения

ЭСЦИТА® назначают перорально один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы, наблюдавшиеся при передозировке эсциталопрама, в основном включают симптомы со стороны центральной нервной системы (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота/рвота), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT и аритмия) и нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение

Специфического антидота не существует. Следует обеспечить нормальную проходимость дыхательных путей, надлежащую оксигенацию и вентиляцию легких. Следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Промывание желудка следует провести как можно быстрее после приема препарата. Рекомендуется контролировать показатели работы сердца и других жизненно важных органов и проводить общую симптоматическую и поддерживающую терапию.

В случае передозировки у пациентов с застойной сердечной недостаточностью/брадиаритмиями, у пациентов, одновременно принимающих лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT, и у

пациентов с изменениями метаболизма, например, нарушением функции печени, рекомендуется проведение ЭКГ контроля.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Всегда применяйте этот препарат точно по указаниям врача. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль
- тошнота

Часто

- снижение или повышение аппетита, увеличение массы тела
- тревога, беспокойство, кошмарные сновидения, снижение либидо, у женщин: аноргазмия
- бессонница, сонливость, головокружение, парестезия, тремор
- синусит, зевота
- диарея, запор, рвота, сухость во рту
- повышенная потливость
- артралгия, миалгия
- у мужчин: нарушение эякуляции, импотенция
- слабость, гипертермия

Нечасто

- уменьшение массы тела
- бруксизм, агитация, раздражительность, панические атаки, спутанность сознания
- нарушения вкуса, нарушения сна, обморок
- мидриаз, помутнение зрения
- шум в ушах
- тахикардия
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечные кровотечения (в том числе ректальные)
- крапивница, облысение, сыпь, зуд
- у женщин: метроррагия, меноррагия
- отек

Редко

- анафилактические реакции
- агрессия, деперсонализация, галлюцинации
- серотониновый синдром
- брадикардия

Неизвестно

- тромбоцитопения

- нарушение секреции антидиуретического гормона
- гипонатриемия, анорексия¹
- мания, суицидальные мысли, суицидальные попытки²
- дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное возбуждение/акатизия¹
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая аритмия, включая двунаправленную желудочковую тахикардию
- ортостатическая гипотензия
- гепатит, нарушения функции печени
- экхимоз, ангионевротический отек
- задержка мочи
- послеродовые кровотечения³, галакторея, у мужчин: приапизм

¹ О данных реакциях сообщалось для терапевтического класса СИОЗС.

² Случаи появления суицидальных мыслей и суицидального поведения были выявлены во время приема эсциталопрама или сразу после отмены лечения.

³ О явлении было сообщено для терапевтического класса СИОЗС/СИОЗСН.

Удлинение интервала QT

В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях удлинения интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая двунаправленную желудочковую тахикардию, преимущественно у женщин, пациентов с гипокалиемией, пациентов с ранее имеющимся удлинением интервала QT или другими заболеваниями сердца.

Эффекты, присущие терапевтическому классу препаратов

Эпидемиологические исследования, в которых участвовали преимущественно пациенты возрастом 50 лет и старше, показали повышенный риск переломов костей у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм возникновения данного риска не установлен.

Синдром отмены при прекращении лечения

Прекращение приема препаратов класса СИОЗС/СИОЗСН (особенно резкая отмена) часто приводит к развитию синдрома отмены. Чаще всего сообщается о таких реакциях, как головокружение, сенсорные расстройства (в том числе парестезия и ощущение удара электрическим током), расстройства сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), ажитация или чувство тревоги, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и расстройства зрения. Обычно эти реакции выражены слабо или умеренно и спонтанно исчезают, однако, у некоторых пациентов они могут приобретать серьезный и/или длительный характер. Следовательно, когда лечение эсциталопрамом более не требуется, препарат следует отменять постепенно путем снижения его дозы.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активного вещества - эсциталопрама оксалат 12.775 мг или 25.55 мг (эквивалентно эсциталопраму 10.000 мг или 20.00 мг);

вспомогательные вещества: коповидон (Коллидон VA 64), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;

состав пленочной оболочки, материал для оболочки №1:

гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза) (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с углубленной риской на одной стороне и маркировкой «10» на другой (для дозировки 10 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с углубленной риской на одной стороне и маркировкой «20» на другой (для дозировки 20 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы - производителя.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz