

Состав

действующее вещество: эсциталопрам (escitalopram);

1 таблетка содержит 12,77 мг оксалата эсциталопрама, что эквивалентно 10 мг эсциталопрама,

или 25,54 мг оксалата эсциталопрама, что эквивалентно 20 мг эсциталопрама;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая; тальк; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; гипромеллоза; титана диоксид (Е 171); полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: двояковыпуклые таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС). Эсциталопрам. Код АТХ N06A B10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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

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

Фармакокинетика.

Абсорбция практически полна и не зависит от еды. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 ч после приема. Биодоступность эсциталопрама составляет около 80%. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками крови ниже 80%. Метаболизм происходит в печени к метаболитам, которые деметилируются и дидеметилируются. Оба они являются фармакологически активными. Биотрансформация эсциталопрама к деметилированному метаболиту происходит с помощью цитохрома CYP2C19. Возможно незначительное участие в процессе изоферментов CYP3A4 и CYP2D6. Период полувыведения препарата составляет примерно 30 часов. Клиренс при пероральном приеме составляет примерно 0,6 л/мин. У основных метаболитов период полувыведения более длинный. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся через печень (метаболический путь) и почками. Большая часть дозы выводится посредством метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейна. Равновесная концентрация достигается через 1 неделю.

У пациентов 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 классификации Чайлда-Пью) время полувыведения было в 2 раза длиннее, а экспозиция на 60% выше, чем у лиц с нормальной функцией печени.

У пациентов с пониженной функцией почек при применении рацемического циталопрама наблюдалось более длительное время полувыведения и несколько большая экспозиция. Концентрация метаболитов в плазме крови не исследована, но может быть повышена.

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

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эсциталопраму или другим компонентам препарата;

одновременное лечение неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (иМАО) или пимозидом;

одновременное лечение обратимыми ингибиторами МАО-А (например, моклобемид) или обратимым неселективным ингибитором МАО (например, линезолидом) из-за риска развития серотонинового синдрома (см. раздел «Особенности применения»);

пациентам с известным удлинением интервала QT или врожденным синдромом удлиненного интервала QT;

одновременное лечение лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Неселективные необратимые иМАО

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

Оборотный 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 рекомендованные дозы с тщательным клиническим мониторингом.

Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения приема обратимого и МАО моклобемида.

Обратимый неселективный ингибитор МАО (линезолид)

Антибиотик линезолид является обратимым неселективным ингибитором МАО и не следует назначать пациентам, получающим эсциталопрам. Если комбинация

окажется необходимой, то ее следует назначать в минимальных дозах и под тщательным клиническим контролем.

Необратимый селективный ингибитор МАО-Б (селегилин)

Комбинация с селегилином (необратимый и МАО типа Б) требует осторожности из-за риска развития серотонинового синдрома. Селегилин в дозах до 10 мг/сут безопасно назначали одновременно с рацемическим циталопрамом.

Удлинение интервала QT

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования эсциталопрама в сочетании с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, не проводили. Нельзя исключить аддитивный эффект эсциталопрама и этих лекарственных средств. Таким образом, одновременный прием эсциталопрама с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, такими как антиаритмические средства класса IA и III, нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные средства (например, спарфлоксацин IV, пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (например астемизол, гидроксизин, мизоластин) противопоказаны.

Комбинации, требующие осторожности

Серотонинергические медицинские препараты

Одновременное применение с серотонинергическими средствами (например, с трамадолом, суматриптаном и другими триптанами) может привести к серотониновому синдрому.

Медицинские препараты, снижающие судорожный порог

СИОС могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, способных снижать судорожный порог (например, антидепрессантов (трициклические, СИОС), нейролептиков (фенотиазины, тиоксантены, бутирофеноны), мефлохина, бупропиона и трамадола).

Литий, триптофан

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

Зверобой

Одновременное применение СИОС и растительных средств, содержащих зверобой, может привести к увеличению частоты побочных реакций.

Антикоагулянты

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

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств может усилить склонность к кровотечению.

Алкоголь

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

Лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию/гипомагниемию

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, вызывающих гипокалиемию/гипомагниемию, поскольку эти состояния повышают риск развития злокачественных аритмий.

Фармакокинетические взаимодействия

Воздействие других средств на фармакокинетику эсциталопрама

Метаболизм эсциталопрама главным образом опосредован CYP2C19.

Совместное назначение эсциталопрама и омепразола (ингибитор CYP2C19) приводит к умеренному (приблизительно на 50%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

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

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

Воздействие эсциталопрама на фармакокинетику других средств

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

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

Исследования *in vitro* показали, что эсциталопрам может вызвать слабое ингибирование CYP2C19. Рекомендуется осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами, метаболизируемыми CYP2C19.

Особенности по применению

Ниже следующие особенности применения касаются терапевтического класса СИЗОС.

Детская популяция

ТОПЭКС не следует применять для лечения детей. Поведение, связанное с суицидом (суицидальные попытки и суицидальные мысли), и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдались в клинических испытаниях среди детей, получавших антидепрессанты, по сравнению с получавшими плацебо. Если на основании клинической необходимости решение о лечении все же принято, следует тщательно наблюдать пациента на предмет появления суицидальных симптомов. Кроме того, отсутствуют долгосрочные данные о безопасности в педиатрической популяции, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития.

Парадоксальная тревожность

Некоторые пациенты с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами могут ощущать усиление тревожности. Эта парадоксальная реакция обычно исчезает в течение двух недель лечения. Для уменьшения вероятности анксиогенного эффекта рекомендуется низкая начальная дозировка.

Судорожные приступы

Эсциталопрам необходимо отменить, если у пациента развился судорожный приступ впервые или учащаются приступы (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролируемой эпилепсией – обеспечить пристальное наблюдение.

Мания

СИОЗС следует с осторожностью применять для лечения пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При появлении маниакального состояния СИОС 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, самоотравления и суицида. Этот риск существует вплоть до достижения устойчивой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не произойти в течение первых недель или более лечения, следует тщательно наблюдать за пациентами до улучшения 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 оговорки касаются также лечения больных с другими психическими расстройствами.

Пациенты с анамнезом суицидального поведения еще до начала лечения имеют самый высокий риск суицидальных мыслей или попыток и нуждаются в пристальном наблюдении в течение лечения. Метаанализ исследований выявил повышенный риск суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, кто принимал плацебо. Пристальное наблюдение за пациентами с высоким риском особенно необходимо в начале лечения и при изменении дозы.

Пациентов и их окружающих следует предупредить о необходимости наблюдения по поводу любого ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и

необычных изменений в поведении и о необходимости немедленной медицинской консультации в случае развития этих симптомов.

Акатизия

Применение СИЗСС/СИЗОС связано с развитием акатизии – состояния, которое характеризуется неприятным изнурительным чувством беспокойства и потребностью двигаться и часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на одном месте. Такое состояние наиболее возможно в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может повредить пациентам, у которых развились такие симптомы.

Гипонатриемия

Гипонатриемия, возможно, связанная с нарушением секреции антидиуретического гормона, 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 возможны кожные кровотечения, экхимоз 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 непирамидами). со склонностью к кровотечениям .

СИЗОС/СИЗОС могут повышать риск послеродового кровотечения (см. разделы «Применение в период беременности или кормления грудью», «Побочные реакции»).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

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

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 в единичных случаях у пациентов, принимавших СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, оказывающими серотонинергическое действие.

Комбинация таких симптомов как агитация, тремор, миоклонус, гипертермия может означать развитие этого состояния. В таком случае СИОС и серотонинергическое средство нужно срочно отменить и начать симптоматическое лечение.

Зверобой

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

Симптомы отмены

Симптомы отмены при окончании лечения, особенно внезапном, распространены. В исследованиях негативные реакции при прекращении терапии возникали примерно у 25% пациентов, получавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо.

Риск симптомов отмены может зависеть от нескольких факторов, в том числе длительности и дозы, темпа снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. ч. парестезия, ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонница, яркие сновидения), возбуждение или тревожность, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, усиленное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушение зрения являются наиболее частыми реакциями. Обычно эти симптомы легкие или средние 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.

Половая дисфункция

СИОС/ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (ИЗОС) могут вызывать симптомы половой дисфункции (см. раздел «Побочные реакции»). Были сообщения о длительных половых дисфункциях, где симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС/ИЗОСН.

Ишемическая болезнь сердца

Из-за ограниченного клинического опыта рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Удлинение интервала QT

Было обнаружено, что эсциталопрам влечет за собой дозозависимое удлинение интервала QT. В постмаркетинговый период сообщали о случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией или с ранее существующим удлинением интервала QT или другими сердечными заболеваниями (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия »).

Следует соблюдать осторожность пациентам со значительной брадикардией или пациентам с недавним острым инфарктом миокарда или некомпенсированной сердечной недостаточностью. Электролитные нарушения, такие как гипокалиемия и гипомagneмия, повышают риск злокачественных аритмий и должны быть устранены до начала лечения эсциталопрамом.

Если пациенты со стабильным заболеванием сердца проходят лечение, перед началом лечения следует рассмотреть возможность осмотра ЭКГ.

Если при эсциталопраме возникают признаки сердечной аритмии, лечение следует отменить и выполнить ЭКГ.

Закрытоугольная глаукома

СИОС, включая эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка, что приводит к мидриазу. Этот мидриатический эффект может привести к сужению угла глаза, что приведет к повышению внутриглазного давления и закрытоугольной глаукомы, особенно у подверженных пациентам. Поэтому эсциталопрам следует применять с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Клинические данные применения эсциталопрама для лечения беременных ограничены.

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

У новорожденных, матери которых принимали СИЗОС/СИЗОС на поздних стадиях беременности, возможно возникновение следующих симптомов: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, температурная нестабильность, трудности во время кормления, рвота, гипогликемия, гипертония, гипотония, гиперморгация, раздражительность, апатия, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Такие осложнения могут являться как следствием чрезмерного серотонинергического действия, так и симптомами отмены. В большинстве случаев такие осложнения возникают сразу или вскоре (до 24 часов) после родов.

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

Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем в 2 раза) послеродового кровотечения после применения СИОЗС/СИОЗН в течение месяца до родов.

Кормление грудью

Поскольку эсциталопрам проникает в грудное молоко, в течение лечения кормление грудью не рекомендуется.

Фертильность

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

механизмами.

Способ применения и дозы

Безопасность применения доз свыше 20 мг/сут не была установлена.

Лекарственное средство ТОПЭКС применять взрослым внутрь 1 раз в сутки независимо от еды.

Большой депрессивный эпизод

Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента суточная дозировка может быть увеличена до максимальной – 20 мг.

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

Панические расстройства с агорафобией или без нее

В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг/сут перед тем, как увеличить до 10 мг/сут. Доза может быть в дальнейшем увеличена до максимальной.

20 мг/сут, 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 следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента рекомендуется повысить суточную дозу до максимальной – 20 мг/сут.

Облегчение симптомов обычно происходит через 2–4 недели лечения.

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 мес для укрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив, и его можно назначать индивидуально; следует регулярно оценивать преимущества лечения.

Генерализованные тревожные расстройства

Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить максимум до 20 мг/сут.

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 мес для укрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив, и его можно назначать индивидуально; следует регулярно оценивать преимущества лечения.

Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР)

Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить до 20 мг/сут. ОКР – хроническое заболевание, лечение которого должно длиться достаточный период для обеспечения полного исчезновения симптомов, которое может составлять несколько месяцев или даже больше.

Пациенты пожилого возраста (возраст от 65 лет)

Начальная доза должна составлять половину обычной рекомендуемой дозы. Рекомендованная суточная дозировка для пациентов пожилого возраста составляет 5 мг (применять в соответствующей дозировке). В зависимости от индивидуальной чувствительности и тяжести депрессии суточная доза может быть увеличена до максимальной – 10 мг/сут.

Почечная недостаточность

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

Снижение функции печени

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

Сниженная активность изофермента CYP2C19

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

Прекращение лечения

При прекращении лечения лекарственным средством ТОПЭКС дозу следует постепенно снижать в течение 1–2 недель во избежание возможных симптомов отмены.

Дети.

ТОПЭКС не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет (см. раздел «Особенности применения»).

Передозировка

Токсичность

Клинические данные о передозировке эсциталопрама ограничены. Многие случаи вызваны одновременной передозировкой других лекарственных средств. В большинстве случаев сообщали о легких симптомах или бессимптомности передозировки. Сообщения о летальных исходах передозировки эсциталопрама являются исключительными, большинство из них включают одновременную передозировку других медикаментов. Дозы эсциталопрама 400–800 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов.

Симптомы

Признаки передозировки эсциталопрама: главным образом, симптомы со стороны центральной нервной системы (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), желудочно-кишечной системы (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (гипотензия, тахикардия, удлинение 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 гастрального лаважа и активированного угля. Промывку желудка следует проводить как можно раньше после перорального приема. Наряду с общими симптоматическими поддерживающими мерами рекомендуется мониторинг сердечно-сосудистой системы и основных показателей жизнедеятельности.

Мониторинг ЭКГ рекомендуется при передозировке у пациентов с застойной сердечной недостаточностью/брадиаритмией, у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, удлиняющие интервал QT, или у пациентов с измененным метаболизмом, например с нарушением функции печени.

Побочные эффекты

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

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

Частота определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто

($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (невозможно установить по имеющейся информации).

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

Со стороны иммунной системы: редко – анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы: частота неизвестна – нарушение секреции антидиуретического гормона.

Со стороны метаболизма и обмена веществ: часто снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела; нечасто – уменьшение массы тела; частота неизвестна – гипонатриемия, анорексия**.

Со стороны психики: часто – тревожность, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин; нечасто – скрежетание зубами, возбуждение, нервозность, панические приступы, спутанность сознания; редко – агрессия, деперсонализация, галлюцинации; частота неизвестна – мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение*.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль, часто – бессонница, сонливость, головокружение, парестезия, тремор; нечасто – нарушение вкуса, нарушение сна, обморок; редко – серотониновый синдром; частота неизвестна – дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство/акатизия**.

Со стороны зрения: нечасто – расширение зрачка, затуманивание зрения.

Со стороны слуха: нечасто – звон в ушах.

Со стороны сердца: нечасто – тахикардия; редко – брадикардия; частота неизвестна – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая

аритмия, включая torsade de pointes.

Со стороны сосудов: частота неизвестна – ортостатическая гипотензия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – синуситы, зевота; нечасто – носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; часто – диарея, запор, рвота, сухость во рту; нечасто – желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. ректальные).

Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна – гепатит, изменение функциональных печеночных тестов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – усиленное потоотделение; нечасто – сыпи, облысение, крапивница, зуд; частота неизвестна – кровоподтеки, отеки.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: частота неизвестна – задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто мужчины: расстройства эякуляции, импотенция; нечасто – женщины: метрорагия, меноррагия; частота неизвестна – галакторея, приапизм (мужчины), послеродовое кровотечение (женщины)**.

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

*О случаях суицидальных мыслей и поведения сообщали в течение лечения эсциталопрамом или вскоре после его прекращения.

**Такие случаи известны для средств всего класса СИЗОС.

***Об этом явлении сообщали для терапевтического класса СИЗОС/СИОЗСН.

Удлинение интервала QT

О случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, включая torsade de pointes, сообщали при преимущественном применении у пациентов женского пола, с гипокалиемией или с ранее существующим удлинением интервала QT или с другим существующим сердечным заболеванием. В одном из исследований у здоровых добровольцев среднее отклонение интервала QTc (по формуле Фридеричия) от начального уровня составляло 4,3 мс при применении 10 мг/сут

и 10,7 мс при применении 30 мг/сут.

Классовые эффекты

Эпидемиологические исследования преимущественно у 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 СИОС (особенно внезапное) обычно приводит к симптомам отмены. Головокружение, сенсорные расстройства (в т. ч. парестезия и ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонница и яркие сновидения), возбуждение или тревожность, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, усиленное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушение зрения являются наиболее частыми реакциями. Обычно эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и преходящими, однако могут быть тяжелыми и/или продолжительными у некоторых пациентов. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом путем понижения дозы.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера или по 6 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО НПФ «МИКРОХИМ»

(производственные операции)

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 93400, Луганская обл., г. Северодонецк, ул. Промышленная, дом. 24-в.