

Состав

действующее вещество: эсциталопрам;

1 таблетка содержит эсциталопрама 10 мг;

вспомогательные вещества: ядро: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза, стеариновая кислота, магния стеарат

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 400.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

Эсциталопрам-Тева, 10 мг: белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с тиснением «10» с одной стороны таблетки и линией разлома с другой стороны таблетки. Трещины или сколы не наблюдаются.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Эсциталопрам является антидепрессантом, СИОЗС (5-НТ) с высоким сродством с первичным 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 рядом рецепторов, включая 5-НТ1А-, 5-НТ2-, дофаминовые D1- и D2- рецепторы, α 1-, α 2-, β -адренорецепторы, гистаминовые H1-, мускариновые холинергические, бензодиазепиновые и опиатные рецепторы.

Угнетение обратного захвата серотонина (5-НТ) является лишь вероятным механизмом действия, может объяснить фармакологические и клинические эффекты эсциталопрама.

Фармакокинетика

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%.

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

Эсциталопрам метаболизируется в печени до деметилированного и дидеметильованого метаболитов. Оба они являются фармакологически активными. 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 дидеметилметаболитив 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.

Период полувыведения ($t_{1/2}$) после многократного применения составляет примерно 30 часов. Клиренс при пероральном применении составляет 0,6 л / мин. В основных метаболитов эсциталопрама период полувыведения более длительный. Считается, что эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся через печень (метаболический путь) и почками. Большинство 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)

У пациентов пожилого возраста эсциталопрам выводится медленнее, чем у более молодых пациентов. Количество вещества, находящегося в системном кровообращения, рассчитанная с помощью фармакокинетического показателя «площадь под кривой» (AUC), у пациентов пожилого возраста на 50% выше, чем у молодых здоровых добровольцев.

Нарушение функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью (классы А и В по критериям Чайлда - Пью) период полувыведения эсциталопрама

увеличивался почти вдвое, а экспозиция была 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 период полувыведения рацемического циталопрама и незначительный рост экспозиции. Концентрация метаболитов в плазме крови не исследовалась, но можно предположить ее роста.

При недостаточной активности фермента CYP2C19 отмечалась двойная концентрация препарата в плазме крови по сравнению с пациентами с нормальным метаболизмом эсциталопрама.

При недостаточности фермента CYP2D6 существенных изменений экспозиции не отмечалось.

Показания

Лечение:

- больших депрессивных эпизодов;
- панических расстройств с / без агорафобии;
- социальных тревожных расстройств (социальная фобия)
- генерализованных тревожных расстройств;
- обсессивно-компульсивного расстройства.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата. Сопутствующее лечение неселективными необратимыми ингибиторами МАО (ИМАО) в связи с риском развития серотонинового синдрома, проявляющегося возбуждением, тремором, гипертермией.
- Комбинированное лечение с применением эсциталопрама и обратных ИМАО типа А (например, моклобемид) или обратных неселективных ИМАО (например, линезолид), в связи с риском развития серотонинового синдрома.
- Если известно о наличии у пациента удлинение интервала QT или врожденного синдрома удлиненного интервала QT, противопоказано применять вместе с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT.
- Одновременное лечение пимозидом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакодинамические взаимодействия.

Противопоказанные комбинации

Удлинение интервала QT

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования эсциталопрама в сочетании с другими лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, не проводились. Нельзя исключать аддитивного эффекта эсциталопрама и этих лекарственных средств. Поэтому одновременное применение эсциталопрама с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, такими как антиаритмические препараты класса IA и III, антипсихотики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного применения, пентамидин, противомаларийные средства, в частности галофантрин), определенные антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин) противопоказано.

Неселективные необратимые ИМАО

Сообщалось о случаях серьезных реакций у пациентов, принимавших СИОЗС в сочетании с неселективными необратимыми ИМАО, и у пациентов, недавно прекратили принимать СИОЗС и перешли на терапию подобными ИМАО. Иногда у пациентов возникал серотониновый синдром. Комбинация эсциталопрама с неселективными необратимыми ИМАО противопоказана. Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 14 дней после последнего применения необратимого ИМАО. В свою очередь, лечение ИМАО можно начинать только через 7 суток после окончания лечения эсциталопрамом.

Комбинация пимозида и рацемического циталопрама приводила к удлинению интервала QT примерно на 10 мсек. В связи с взаимодействием эсциталопрама с низкими дозами пимозида и усилением побочных эффектов последнего одновременное применение этих препаратов противопоказано.

Оборотный неселективный ИМАО (линезолид)

Антибиотик линезолид не рекомендуется назначать пациентам, которые находятся на терапии эсциталопрамом. Если такая комбинация необходима, лечение начинают минимальной рекомендованной дозе с обязательным тщательным клиническим мониторингом.

Оборотный селективный ИМАО типа А (моклобемид)

Одновременное применение эсциталопрама с обратным селективным ИМАО типа А (моклобемидом) не рекомендуется из-за риска возникновения серотонинового синдрома. Если такая комбинация необходима, лечение начинают минимальной рекомендованной дозе с обязательным тщательным клиническим мониторингом. Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения приема обратного ИМАО моклобемида.

Необратимый селективный ингибитор МАО типа Б (селегилин)

Из-за риска возникновения серотонинового синдрома необходима осторожность при одновременном применении эсциталопрама с селегилином. Для одновременного применения с рацемическим циталопрамом безопасны дозы селегилина до 10 мг в сутки.

Комбинации, которые требуют осторожности

Серотонинергические лекарственные средства

Одновременное применение с серотонинергическими лекарственными средствами (например, с опиоидами, такими как трамадол и бупренорфин; суматриптан и другие триптанами) может привести к возникновению серотонинового синдрома.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

СИОЗС могут снижать порог судорожной готовности. Необходима осторожность при одновременном назначении эсциталопрама с другими лекарственными средствами, которые могут снижать судорожный порог [например, антидепрессанты (трициклины, СИОЗС), нейролептики (фенотиазины, тioxантены и бутирофенонов), мефлохин, бупропион и трамадол].

Литий, триптофан

Поскольку зафиксированы случаи усиления серотонинергического эффекта при применении СИОЗС в комбинации с литием или триптофаном, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама с этими лекарственными средствами и обязательный регулярный мониторинг уровня лития и триптофана.

Зверобой

Одновременное применение эсциталопрама и растительных средств, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*), может увеличивать частоту

побочных реакций, поэтому не стоит их назначать одновременно.

Антикоагулянты и лекарственные средства, влияющие на свертываемость крови

Возможно изменение эффектов антикоагулянтов вследствие одновременного применения с эсциталопрамом. Одновременное применение эсциталопрама и пероральных антикоагулянтов требует тщательного мониторинга за показателями свертываемости крови, особенно перед и после завершения применения эсциталопрама. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) может усилить склонность к кровотечению.

Этанол

Эсциталопрам не проявляет фармакодинамического или фармакокинетического взаимодействия с этанолом, но, как и в случае применения других психотропных лекарственных средств, одновременный прием эсциталопрама с лекарственными средствами, содержащими этанол, не рекомендуется.

Лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию / гипомагниемию

Необходима осторожность при одновременном применении лекарственных средств, вызывающих гипокалиемию / гипомагниемию, поскольку это повышает риск возникновения злокачественных аритмий.

Фармакокинетические взаимодействия.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эсциталопрама

Метаболизм эсциталопрама происходит, главным образом, с участием CYP2C19, но в

метаболизме также задействованы CYP3A4 и CYP2D6, хотя и в меньшей степени. Частичным катализатором метаболизма основного метаболита S-DCT (деметилизованного эсциталопрама) считается изофермент CYP2D6.

Совместное применение эсциталопрама и омепразола 30 мг 1 раз в сутки (ингибитор CYP2C19) приводит к умеренный рост (примерно на 50%) 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.

Таким образом, необходимо с осторожностью назначать эсциталопрам одновременно с ингибиторами цитохрома CYP2C19 (например, омепразолом, эзомепразолом, флуоксетином, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) или циметидином. При одновременном применении с вышеупомянутыми лекарственными средствами побочные эффекты могут побудить к уменьшению дозы эсциталопрама.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств

Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6. Необходима осторожность при назначении эсциталопрама одновременно с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием этого фермента и имеют узкий терапевтический индекс, например с флекаинидом, пропafenоном, метопрололом (при сердечной недостаточности), или с лекарственными средствами, действующими на ЦНС и в основном метаболизируются с участием CYP2D6, например с такими антидепрессантами, как дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин, такими антипсихотическими препаратами, как рисперидон, тиоридазин или галоперидол. В этих случаях может потребоваться корректировка дозы.

Одновременное применение с Дезипрамин или метопрололом приводит к двукратному увеличению плазменных уровней этих двух субстратов CYP2D6. Эсциталопрам вызывает слабое подавление CYP2C19 в исследованиях *in vitro*, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при совместном назначении лекарственных средств, метаболизм которых происходит с участием CYP2C19.

Особенности применения

Приведенные ниже особые предупреждения и предостережения распространяются на весь терапевтический класс СИОЗС.

Парадоксальная тревога

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

Судорожные припадки

Применение эсциталопрама необходимо прекратить, если у пациента развился судорожный припадок впервые или нападения учащаются (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС

пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентов с контролируемой эпилепсией необходимо тщательное наблюдение.

Мания

СИОЗС нужно с осторожностью применять пациентам с манией / гипоманией в анамнезе. При появлении у пациента маниакального состояния СИОЗС следует отменить.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может влиять на гликемический контроль (гипогликемия или гипергликемия). Доза инсулина и / или перорального гипогликемического средства может потребовать коррекции.

Суицид, суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с повышенным риском суицида, суицидальных мыслей и нанесения себе вреда (суицидальные действия). Этот риск сохраняется до достижения устойчивой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не произойти в течение первых недель лечения или более, следует тщательно наблюдать за пациентами к улучшению их состояния. Известно, что риск суицида может расти на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, при которых применяют эсциталопрам, также могут быть связаны с ростом риска суицидальных действий. Кроме этого, эти состояния могут быть коморбидными с большим депрессивным расстройством. Подобной осторожности нужно соблюдать и при лечении других психических расстройств.

Из-за высокого риска суицидальных мыслей и действий во время лечения необходимо тщательное наблюдение за пациентами с суицидальными мыслями или поведением в анамнезе или со значительным уровнем суицидального мышления до начала лечения. Метаанализ плацебо контролируемых клинических исследований применения антидепрессантов взрослыми пациентами с психическими расстройствами показал повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов у пациентов в возрасте до 25 лет по сравнению с плацебо. Медикаментозная терапия должна сопровождаться тщательным наблюдением за пациентами, особенно с повышенным риском, в частности в начале лечения и после изменения дозы.

Пациентов (и их окружение) следует предупредить о необходимости наблюдения в отношении любого ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении и обращения за неотложной

медицинской консультацией при возникновении соответствующих симптомов.

Акатизия и психомоторное возбуждение

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

Гипонатриемия

При применении СИОЗС сообщалось о единичных случаях гипонатриемии, вероятно, вызванной нарушением секреции АДГ (SIADH), которая обычно проходила после отмены терапии. Особая осторожность необходима при лечении пациентов групп риска (пожилой возраст, наличие цирроза печени или одновременное применение лекарственных средств, имеющих гипонатриемичные свойства).

Кровоизлияние

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

Применение СИОЗС / СИЗЗСН может повысить риск послеродовых кровотечений (см. Разделы «Применение в период беременности или кормления грудью» и «Побочные реакции»).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Клинический опыт одновременного применения СИОЗС и проведением ЭСТ ограничен, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность.

Оборотные селективные ИМАО типа А

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

Серотониновый синдром

Необходима осторожность при одновременном применении эсциталопрама со средствами серотонинергического действия, такими как суматриптан или другие триптаны, опиоиды (например, трамадол и бупренорфин) и триптофан.

Сообщалось о единичных случаях развития серотонинового синдрома у пациентов, принимавших СИОЗС одновременно с серотонинергическими лекарственными средствами. Признаками начала развития этого состояния могут быть такие симп

тома, как ажитация, тремор, миоклонус и гипертермия. В этом случае необходимо немедленно прекратить прием эсциталопрама и серотонинергического лекарственного средства, начать симптоматическое лечение.

Зверобой

Одновременное применение СИОЗС и растительных средств, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*), может повышать частоту побочных реакций.

Симптомы отмены

При прекращении лечения (особенно внезапном) обычно возникают симптомы отмены. Во время клинических испытаний побочные действия, связанные с прекращением лечения, наблюдались примерно у 25% пациентов группы эсциталопрама и у 15% пациентов группы плацебо.

Риск возникновения симптомов отмены зависит от нескольких факторов, в частности от продолжительности терапии и дозы, постепенности снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. Ч. Парестезии и ощущение удара током), расстройства сна (в т. Ч. Бессонницы и яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и / или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения зафиксированы как наиболее частые реакции целом эти симптомы слабой или средней тяжести, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми. Они обычно возникают в первые несколько суток после прекращения лечения, хотя были единичные сообщения о возникновении таких симптомов после непреднамеренного пропуска только одной дозы. Обычно эти симптомы ограниченной продолжительности и проходят за 2 недели, хотя у некоторых пациентов могут приобретать длительного течения (2-3 месяца и более). В этом случае рекомендуется прекращать применение эсциталопрама путем постепенного снижения дозы в течение нескольких недель до нескольких месяцев в

зависимости от состояния пациента.

Коронарная болезнь сердца

Из-за ограниченности клинического опыта необходима осторожность при лечении пациентов с коронарной болезнью сердца.

Удлинение интервала QT

Выявлено, что эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. В течение постмаркетингового периода сообщалось о случаях удлинение интервала QT, в частности веретенообразную аритмию, преимущественно у пациентов женского пола с гипокалиемией или ранее существовавшим удлинением интервала QT или другими сердечными заболеваниями.

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

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

У пациентов со стабильным сердечных заболеваний до начала лечения следует провести ЭКГ.

Если во время лечения эсциталопрамом возникают признаки сердечной аритмии, следует прекратить лечение и сделать ЭКГ.

При применении лекарственного средства Эсциталопрам-Тева не следует употреблять алкогольные напитки.

Глаукома

СИОЗС, включая эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка, что проявляется мидриазом. В свою очередь, расширение зрачка может вызывать сужение угла глаза и, как следствие, повышать внутриглазное давление и провоцировать закрытоугольной глаукомой, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует применять с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

Половая дисфункция

Применение СИОЗС / СИЗЗСН может вызывать симптомы сексуальной дисфункции, были сообщения о длительной сексуальной дисфункции, когда

симптомы не исчезали даже после прекращения лечения СИОЗС / СИЗЗСН.

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

Хотя установлено, что эсциталопрам не влияет на умственные функции и психомоторную активность, любой психоактивное средство может нарушать способность здраво мыслить или навыки. Следует предупредить пациентов о потенциальном риске воздействия на управление автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные о применении эсциталопрама во время беременности ограничены. В исследованиях репродуктивной токсичности эсциталопрама на животных наблюдали эмбриофетотоксичные эффекты, но без повышения частоты пороков развития. Эсциталопрам противопоказан беременным, за исключением случаев, когда после тщательного рассмотрения всех рисков и преимуществ была четко доказана необходимость назначения лекарственного средства. Рекомендуется тщательное обследование новорожденных, матери которых принимали эсциталопрам в период беременности, особенно в III триместре.

Применение препарата во время беременности не нужно прекращать внезапно.

Зафиксированы такие нарушения у новорожденных, матери которых принимали СИОЗС / СИЗЗСН на конечных сроках беременности: респираторный дистресс-синдром, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры, трудности сосания, рвота, гипогликемия, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, гиперрефлексия, тремор, дрожь, нервное возбуждение, раздражительность, сонливость, постоянный плач, вялость и трудности засыпания. Эти нарушения могут быть проявлением серотонинергических эффектов или синдрома отмены. В большинстве случаев осложнения начинались сразу или через незначительное время (<24 часов) после родов.

Сообщалось, что применение СИОЗС беременным может повышать риск устойчивой легочной гипертензии у новорожденных, риск составлял примерно 5 случаев на 1000 беременностей, риск в общей популяции составляет 1-2 случая устойчивой легочной гипертензии новорожденных на 1000 беременностей. Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем в 2 раза) послеродового кровотечения после применения СИОЗС / СИЗЗСН за месяц до рождения (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Кормление грудью

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

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Безопасное применение дозы более 20 мг не продемонстрировано.

Лекарственное средство Эсциталопрам-Тева назначают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Большой депрессивный эпизод

Обычно назначают 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно повысить до максимальной - 20 мг в сутки.

Антидепрессантный эффект обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии лечение необходимо продолжать еще минимум 6 месяцев для укрепления достигнутого эффекта.

Панические расстройства с / без агорафобии

В первую неделю лечения рекомендуется доза 5 мг в сутки, которую затем увеличивают до 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно повышать до максимальной - 20 мг в сутки.

Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца. Терапия длится несколько месяцев.

Социальные тревожные расстройства

Обычно назначают дозу 10 мг в сутки. Ослабление симптомов обычно развивается за 2-4 недели. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно уменьшить до 5 мг в сутки или повысить до максимальной - 20 мг в сутки. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием хронического течения, для укрепления достигнутого эффекта минимальная рекомендованная продолжительность лечения составляет 12 недель. Для предупреждения рецидивов заболевания препарат можно

назначать в течение 6 месяцев в зависимости от индивидуальной реакции пациентов. Необходимо регулярно проверять терапевтическую пользу лечения.

Социальное 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 исследовались. Фармакотерапия должна быть частью общей терапевтической стратегии.

Генерализованные тревожные расстройства

Рекомендованная начальная доза составляет 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно увеличить до максимальной - 20 мг в сутки. Рекомендуется продолжать лечение в течение 3 месяцев. Разрешается длительное применение лекарственного средства (6 месяцев) в дозе 20 мг в сутки с целью предупреждения рецидивов. Необходимо регулярно проверять терапевтическую пользу лечения и дозу.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Начальная доза - 5 мг в сутки. В зависимости от ответа конкретного пациента дозу можно повысить до 10 мг в сутки. Назначают минимальную эффективную дозу.

Эффективность лекарственного средства Эсциталопрам-Тева при социальном тревожном расстройстве у пациентов пожилого возраста не исследовалась.

Нарушение функции почек

Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (CL_{cr} менее 30 мл / мин) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушение функции печени

Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью рекомендуемая доза в первые две недели составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно увеличить до 10 мг в сутки. При тяжелом нарушении функции печени необходимы осторожность в назначении и тщательное титрование дозы лекарственного средства.

Сниженная активность фермента CYP2C19

Для пациентов с известной слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендуемая начальная доза лекарственного средства Эсциталопрам-Тева в первые две недели составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно увеличить до 10 мг в сутки.

Симптомы отмены после прекращения лечения

Следует избегать внезапного прекращения применения этого препарата. Дозу эсциталопрама следует снижать постепенно в течение 1-2 недель, чтобы избежать возможных симптомов отмены. Если во время постепенного уменьшения дозы возникают симптомы отмены, можно возобновить прием в предыдущей назначенной дозе. В дальнейшем врач может продолжить уменьшать дозу, но более постепенно.

Дети

Антидепрессанты противопоказаны для лечения детей (в возрасте до 18 лет). Суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессию, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдали среди детей и подростков, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимали плацебо. Если по клиническим соображениям решение о назначении все же принято, должно быть обеспечено внимательное наблюдение за появлением суицидальных симптомов у пациента.

Кроме того, нет данных о дальнейшей безопасности для детей и подростков по росту, полового созревания и когнитивного и поведенческого развития.

Передозировка

Токсичность. Данные о передозировке эсциталопрамом ограничены и во многих случаях связаны с сопутствующим передозировкой других лекарственных средств. В большинстве случаев симптомы были легкие или отсутствуют. При передозировке эсциталопрамом о летальных случаях сообщалось редко, в большинстве таких случаев отмечалось сопутствующее передозировки другими лекарственными средствами. Дозы одного эсциталопрама 400-800 мг не

вызывали тяжелых симптомов.

Симптомы. Признаки передозировки эсциталопрамом целом касались ЦНС (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судом и комы), ЖКТ (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, тахикардия, пролонгация интервала QT, аритмия) , а также равновесия электролитов и жидкостей (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение. Специфического антидота не существует. Необходима поддержка и обеспечение проходимости дыхательных путей, респираторной функции и адекватная оксигенация. Как можно скорее после приема лекарственного средства следует провести промывание желудка, и принять активированный уголь. Рекомендуется постоянный мониторинг функций сердечно-сосудистой системы и основных показателей состояния организма в сочетании с общими симптоматическими поддерживающими мерами.

В случае передозировки рекомендуется ЭКГ-мониторинг у пациентов с застойной сердечной недостаточностью / брадиаритмией, у пациентов, которые одновременно принимают лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, или у пациентов с нарушением метаболизма, например, при печеночной недостаточности.

Побочные реакции

Побочные реакции чаще всего возникают в первый и второй неделе лечения и в дальнейшем становятся менее интенсивными, а их частота уменьшается при продолжении лечения.

Побочные эффекты, характерные для всех СИОЗС и эсциталопрама, которые наблюдались во время плацебо-контролируемых исследований и при медицинском применении, указанные ниже по системам органов и частоте проявлений.

Классификация частоты: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (нельзя подсчитать по имеющимся данным).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы. Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы. Редко анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы. Частота неизвестна: нарушение секреции АДГ.

Со стороны питания и обмена веществ. Часто снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела. Нечасто: уменьшение массы тела. Частота неизвестна: гипонатриемия, анорексия².

Со стороны психики. Часто тревога, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин. Нечасто бруксизм, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания. Редко агрессия, деперсонализация, галлюцинации. Частота неизвестна: мания, суицидальные мысли, суицидальная повединка¹.

Со стороны нервной системы. Очень часто: головная боль. Часто бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор. Нечасто: нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания. Редко серотониновый синдром. Частота неизвестна: дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство / акатизия².

Со стороны органов зрения. Нечасто мидриаз, нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха. Нечасто звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Нечасто тахикардия. Редко брадикардия. Частота неизвестна: желудочковая аритмия, включая аритмию torsade de pointes, удлинение интервала QT на ЭКГ, ортостатическая гипотензия.

Респираторные расстройства. 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 печени и желчевыводящих путей. Частота неизвестна: гепатит, изменения функциональных печеночных тестов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Часто усиленное потоотделение. Нечасто: сыпь на коже, облысение, крапивница, зуд. Частота неизвестна: синяки, ангионевротический отек.

Скелетно-мышечные нарушения. Часто: артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Частота неизвестна: задержка мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Часто мужчины: нарушения эякуляции, импотенция. Нечасто женщины: метроррагия,

меноррагия. Частота неизвестна: галакторея; мужчины: приапизм; женщины: послеродовая кровотеча³.

Общие расстройства. Часто усталость, пирексия. Нечасто отек.

1 Случаи суицидального мышления или поведения наблюдались как при терапии эсциталопрамом, так и сразу после прекращения лечения.

2 Данные побочные реакции сообщались для терапевтического класса препаратов СИОЗС в целом.

3 Это проявление зарегистрировано для терапевтического класса СИОЗС / СИЗЗСН в целом (см. Разделы «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Удлинение интервала QT

В течение постмаркетингового периода сообщалось о случаях удлинения интервала QT, в частности веретенообразную аритмию, преимущественно у пациентов женского пола с гипокалиемией или предварительно существующим удлинением интервала QT или другими сердечными заболеваниями.

Класс-специфические эффекты препаратов СИОЗС

Эпидемиологические исследования, в основном проведены с участием пациентов в возрасте от 50 лет, проявляют повышенный риск переломов костей у пациентов, получающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм этого явления неизвестен.

Симптомы отмены при внезапном прекращении приема

Прекращение лечения СИОЗС / СИЗЗСН (особенно внезапное) обычно приводит к симптомам отмены. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. ч. парестезии и ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонницы и яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и / или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения сообщались как наиболее частые реакции. Обычно эти симптомы являются легкими или умеренными по тяжести и преходящими, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми и / или длительными. Таким образом, рекомендуется постепенно прекращать применение эсциталопрама путем снижения дозы в течение нескольких недель или нескольких месяцев в зависимости от состояния пациента.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО Тева Оперейшнз Поланд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша.