

## **Состав**

*действующее вещество:* эсциталопрам;

1 таблетка содержит эсциталопрама оксалата (12,775 мг 25,55 мг) в пересчете на эсциталопрам 20 мг

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат

оболочка Opadry ИИ White: спирт поливиниловый, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль (макрогол), тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки 20 мг таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с насечкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Эсциталопрам является антидепрессантом, селективным ингибитором обратного захвата серотонина, что приводит к клиническим и фармакологическим эффектам препарата. Он имеет высокое сродство с основным связующим элементом и смежным с ним аллостерическим элементом транспортера серотонина и не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рядом рецепторов, включая серотониновые 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2</sub>-рецепторы, дофаминовые D<sub>1</sub>- и D<sub>2</sub>-рецепторы, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β-адренорецепторы, гистаминовые H<sub>1</sub>-, M-холинорецепторы, бензодиазепиновые и опиатные рецепторы.

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

## Фармакокинетика

Абсорбция практически полная и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа после приема.

Биодоступность эсциталопрама составляет примерно 80%. Видимый объем распределения ( $V_d, \beta / F$ ) после перорального применения составляет от 12 до 26 л / кг.

Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками крови менее 80%.

В печени образуются метаболиты, деметилируются и дидеметилируются и являются фармакологически активными. Азот также может окисляться до N-оксидного метаболита.

Как метаболиты, так и исходное соединение частично выводятся в форме глюкуронидов.

После многократного применения средняя концентрация деметил- и дидеметилметаболитов обычно составляет соответственно 28-31% и <5% от концентрации эсциталопрама. Метаболизм эсциталопрама в деметилированного метаболит происходит главным образом с помощью цитохрома CYP2C19.

Возможна незначительная участие в процессе изоферментов CYP3A4 и CYP2D6.

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) препарата составляет примерно 30 часов.

Клиренс (Cl<sub>oral</sub>) при пероральном приеме составляет примерно 0,6 л / мин. В основных метаболитов период полувыведения длиннее. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью (метаболический путь) и почками.

Большая часть дозы выводится в виде метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейная. Равновесная концентрация достигается через 1 неделю. Средняя равновесная концентрация 50 нмоль / л (от 20 до 125 нмоль / л) достигается при суточной дозе 10 мг.

У пациентов пожилого возраста (от 65 лет) эсциталопрам выводится медленнее, чем у молодых пациентов. Системная экспозиция (AUC) у лиц пожилого возраста на 50% выше, чем у молодых здоровых добровольцев.

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (классы А и В по Чайлд-Пью) период полувыведения был в два раза длиннее, а экспозиция на 60% выше, чем у лиц с нормальной функцией печени.

У пациентов с нарушением функции почек (CL<sub>cr</sub> 10-53 мл / мин) при применении рацемического циталопрама наблюдался длительный период полувыведения и несколько больше экспозиция. Концентрация метаболитов в плазме не

исследована, но может быть повышенной.

Пациенты со слабой метаболической функцией CYP2C19 имели вдвое выше концентрации эсциталопрама в плазме, чем пациенты с нормальной функцией CYP2C19. Значительные изменения экспозиции при сниженной функции CYP2D6 не отмечалось.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к эсциталопраму или другим компонентам препарата одновременное лечение неселективными необратимыми ингибиторами МАО (ингибиторы МАО) или пимозидом.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Фармакодинамические взаимодействия

#### *Противопоказаны комбинации*

Неселективные необратимые ингибиторы МАО. Сообщалось о случаях серьезных реакций у пациентов, принимавших СИОЗС в комбинации с неселективным необратимым ИМАО, и у пациентов, которые только закончили лечение СИОЗС и начали прием ИМАО. В некоторых случаях развился серотониновый синдром. Комбинация эсциталопрама с неселективными необратимыми ИМАО противопоказана. Лечение эсциталопрамом следует начинать через 14 дней после отмены необратимого ИМАО. Лечение неселективными необратимыми ИМАО следует начинать не ранее чем через 7 дней после прекращения приема эсциталопрама.

Пимозид. Комбинация пимозида и рацемического циталопрама приводила к среднему удлинению интервала QTc примерно на 10 мсек. Через взаимодействие эсциталопрама с низкими дозами пимозида и усиление побочного действия последнего одновременное применение противопоказано.

#### *Комбинации, требующие осторожности*

Оборотный селективный ингибитор МАО типа А (моклобемид). Вследствие риска развития серотонинового синдрома комбинация эсциталопрама с ингибитором МАО типа А, таким как моклобемид, противопоказана. Если доказана необходимость этой комбинации, сначала следует назначать минимальные рекомендуемые дозы с тщательным клиническим мониторингом. Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения приема обратного ИМАО моклобемида.

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

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

Средства, снижающие судорожный порог. СИОЗС могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, снижающих судорожный порог, например антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептиков (фенотиазины, тioxсантены, бутирофенонов), мефлохина, бупропион и трамадола.

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

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

Антикоагулянты. Возможно изменение эффектов пероральных антикоагулянтов вследствие одновременного применения с эсциталопрамом. Пациентам, принимающим пероральные антикоагулянты, необходимо провести тщательный мониторинг системы свертывания крови до и после применения эсциталопрама.

Одновременное применение НПВП может усилить склонность к кровотечению.

Алкоголь. Эсциталопрам не вступает в фармакодинамическом или фармакокинетическое взаимодействие с алкоголем. Однако, как и с другими психотропными лекарственными средствами, комбинация с алкоголем является нежелательным.

#### Фармакокинетические взаимодействия

Влияние других средств на фармакокинетику эсциталопрама.

## *Метаболизм эсциталопрама главным образом косвенное CYP2C19*

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

Совместное назначение эсциталопрама и циметидина (умеренный общий ингибитор ферментов) примерно на 70% повышает концентрацию эсциталопрама в плазме крови.

Таким образом, при одновременном применении эсциталопрама с ингибиторами CYP2C19 (например омепразолом, эзомепразолом, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) или с циметидином следует быть осторожными. При одновременном применении с вышеупомянутыми препаратами может возникнуть необходимость в уменьшении дозы эсциталопрама.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других средств. Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6.

## **Особенности применения**

Нижеприведенные особенности применения касаются терапевтической группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС).

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

*Судорожные припадки.* Необходимо отменить препарат в случае, если у пациента судорожный приступ развился впервые или если приступы учащаются (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролируемой эпилепсией - обеспечить тщательное наблюдение.

*Мании.* СИОЗС следует с осторожностью применять для лечения пациентов с манией / гипоманией в анамнезе. При появлении маниакального состояния СИОЗС следует отменить.

*Сахарный диабет.* У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменять гликемический контроль (гипогликемия или гипергликемия).

Дозировка инсулина и / или перорального гипогликемического средства может

потребовать коррекции.

*Суицид, суицидальные мысли или клиническое ухудшение.* Депрессия связана с риском суицидальных мыслей, самотравмывания и суицида. Этот риск существует до достижения устойчивой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может быть не достигнуто в течение первых недель лечения или более, следует тщательно наблюдать за пациентами к улучшению их состояния. Известно, что риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления.

Другие состояния, при которых применяют эсциталопрам, также могут быть связаны с риском суицидального поведения. Кроме того, такие состояния могут быть коморбидными с большим депрессивным расстройством. Эти предостережения касаются также лечение больных с другими психическими расстройствами.

Пациенты с анамнезом суицидального поведения еще до начала лечения имеют высокий риск суицидальных мыслей или суицидальных попыток и требуют пристального наблюдения во время лечения. Метаанализ исследований с использованием эсциталопрама обнаружил повышенный риск суицидального поведения среди пациентов в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимали плацебо. Пристальный надзор за пациентами с высоким риском особенно необходим в начале лечения и при изменении дозы.

Пациентов и лиц, которые за ними ухаживают, следует предупредить о необходимости наблюдения в отношении любого ухудшения состояния, суицидального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении, а также о необходимости немедленного обращения к врачу в случае развития этих симптомов.

*Акатизия.* Применение СИОЗС / СИЗЗСН связано с развитием акатизии - состояния, характеризующегося неприятным изнурительным ощущением беспокойства и необходимости двигаться и часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на одном месте. Такое положение наиболее вероятен в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может ухудшить состояние пациентов, у которых развились такие симптомы.

*Гипонатриемия.* Гипонатриемия быть связано с нарушением секреции антидиуретического гормона (АДГ), на фоне приема СИОЗС возникает редко и обычно исчезает после отмены терапии. СИОЗС следует назначать с осторожностью пациентам группы риска (пожилой возраст, наличие цирроза печени или одновременное лечение препаратами, вызывающими

гипонатриемию).

*Кровоизлияния.* При приеме СИОЗС возможно развитие кожных кровотечений (экхимозы и пурпура). Необходимо с осторожностью применять СИОЗС пациентам, принимающим одновременно антикоагулянты и лекарственные средства, влияющие на функцию тромбоцитов (например атипичные антипсихотические средства, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту и нестероидные противовоспалительные средства, дипиридамол и тиклопидин), а также пациентам со склонностью к кровотечениям .

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

*Оборотные селективные ингибиторы МАО типа А.* Комбинировать эсциталопрам и ингибиторы МАО типа А противопоказано из-за риска возникновения серотонинового синдрома.

*Серотониновый синдром.* Рекомендуется осторожность при одновременном применении эсциталопрама с препаратами, оказывающими серотонинергическое действие, такими как суматриптан или другие триптаны, трамадол и триптофан.

У пациентов, принимающих СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях может развиваться серотониновый синдром. По его развитие может указывать комбинация таких симптомов, как ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия. Если возникла такая ситуация, то СИОЗС и серотонинергические препараты необходимо срочно отменить и назначить симптоматическое лечение.

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

*Симптомы отмены.* Симптомы отмены при окончании лечения, особенно резком, являются распространенными. Известно, что в исследованиях при прекращении лечения побочные эффекты возникали примерно у 25% пациентов, принимавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо. Риск синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, в т.ч. от продолжительности и дозы, скорости снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т.ч. парестезии, ощущение удара током), расстройства сна (в т.ч. бессонница, яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и / или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, тахикардия, эмоциональная нестабильность, раздражительность и

нарушения зрения являются самыми частыми реакциями. Обычно эти симптомы являются легкими или средними по тяжести, но у некоторых пациентов могут быть тяжелыми. Они обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, но были очень редкие сообщения о подобных симптомах у пациентов, случайно пропустили дозу. Как правило, симптомы отмены проходят в течение 2 недель, однако у некоторых пациентов могут длиться больше (2-3 месяца или больше). Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом путем снижения дозы в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента.

*Половая дисфункция.* СИОЗС могут вызвать симптомы половой дисфункции (см. Раздел «Побочные реакции»). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

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

В общем эсциталопрам не влияет на интеллектуальные функции или психомоторные реакции, но следует учитывать, что любой психоактивное средство может нарушать навыки или способность здравомыслящего мышления. Следует предупредить пациентов о потенциальном риске воздействия на управление автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические данные по применению эсциталопрама при лечении беременных ограничены.

Препарат Есцитам® Асино 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 препарат Есцитам® Асино течение беременности, особенно в третьем триместре. Необходимо избегать внезапного прекращения применения препарата в период беременности.

У новорожденных, матери которых принимали СИОЗС / СИЗЗСН на поздних стадиях беременности, возможно возникновение следующих симптомов: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, колебания температуры тела, проблемы во время кормления, рвота, гипогликемия, гипертония или гипотония, гиперрефлексия, тремор, нервное возбуждение, раздражительность, апатичность, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Эти симптомы



могут развиваться вследствие как серотонинергических эффектов, так и быть признаками синдрома отмены. В большинстве случаев проявления осложнений возникают сразу или через незначительное время (<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). В общей популяции возникает от 1 до 2 случаев на 1000 беременных.

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

*Фертильность.* 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 у человека до сих пор не наблюдалось.

### **Способ применения и дозы**

Безопасность применения доз свыше 20 мг в сутки не установлена.

Эсциталопрам применяют взрослым внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

#### *Большой депрессивный эпизод*

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента дозу можно увеличить до максимальной - 20 мг.

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

#### *Панические расстройства с агорафобией или без нее*

В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг в сутки, после чего дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. Доза может быть в дальнейшем увеличена до максимальной - 20 мг в сутки - в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента.

Максимальный эффект при лечении панических расстройств достигается через 3 месяца. Срок лечения составляет несколько месяцев и зависит от тяжести заболевания.

#### *Социальные тревожные расстройства (социальная фобия)*

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. Облегчение симптомов, как правило, происходит через 2-4 недели лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу в дальнейшем можно уменьшить до 5 мг / сут или повысить до максимальной - 20 мг / сут.

Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием хронического течения, рекомендуется продолжить лечение в течение 12 недель для закрепления достигнутого эффекта.

Длительное лечение в течение 6 месяцев назначают с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; регулярно оценивают эффективность лечения.

#### *Генерализованные тревожные расстройства*

Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить максимум до 20 мг в сутки.

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев для укрепления эффекта. Длительное лечение в течение 6 месяцев назначают с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; регулярно оценивают эффективность лечения.

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

Обычно назначают 10 мг 1 раз 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, может составлять несколько месяцев или даже больше.

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Начальная доза составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до 10 мг в сутки.

#### *Почечная недостаточность*

При наличии почечной недостаточности легкой и средней степени необходимости в коррекции дозы нет. С осторожностью следует применять препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин).

#### *Снижение функции печени*

Пациентам с умеренной и слабой печеночной недостаточностью рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. При серьезной печеночной недостаточности необходимы осторожность в назначении и тщательное титрование дозы.

### *Сниженная активность фермента 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 дозу можно увеличить до 10 мг в сутки.

### *Прекращение лечения*

*Следует избегать резкого прекращения лечения.* При прекращении лечения Эсцитам® Асино дозу следует снижать постепенно в течение 1-2 недель, чтобы избежать возможных симптомов отмены.

## **Дети**

Антидепрессанты нельзя назначать для лечения детей. Суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдается у детей и подростков, принимающих антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимают плацебо. Если по клиническим соображениям решение о назначении антидепрессантов все-таки принято, нужно обеспечить тщательное наблюдение относительно появления суицидальных настроений у пациента.

## **Передозировка**

*Токсичность.* Данные о передозировке эсциталопрама ограничены. Большинство случаев вызвано одновременным передозировкой другими лекарственными средствами. В основном наблюдались легкие симптомы или бессимптомность передозировки. Сообщение о летальном исходе передозировки эсциталопрама являются исключительными, большинство из них включает одновременное передозировки другими лекарственными средствами. Прием доз в пределах 400-800 мг эсциталопрама не вызывало каких-либо тяжелых симптомов.

*Симптомы.* Передозировка эсциталопрама проявляется главным образом симптомами 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 (артериальная гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT, аритмия) и нарушением электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей, адекватную оксигенацию и поддерживать респираторную функцию. Провести промывание желудка и принять активированный уголь. Промывание желудка следует провести как можно скорее после приема препарата. Нужен постоянный мониторинг сердечных и жизненно важных функций вместе с симптоматическим поддерживающим лечением.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции чаще всего наблюдаются в течение первого или второго недели лечения, и обычно их частота и интенсивность постепенно уменьшаются при дальнейшем лечении.

Побочные реакции, характерные для всех препаратов класса СИОЗС и эсциталопрама, которые наблюдались в плацебо-контролируемых исследованиях и при медицинском применении, перечисленные по системам органов и частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), редкие ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ) или частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* частота неизвестна - тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* редко - анафилактические реакции.

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

*Со стороны метаболизма и обмена веществ:* часто - снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела нечасто - уменьшение массы тела частота неизвестна - гипонатриемия, анорексия<sup>2</sup>.

*Со стороны психики:* часто - тревога, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин; нечасто - скрежетание зубами, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания; редкие - агрессия, деперсонализация, галлюцинации частота неизвестна - мания, суицидальные мысли, суицидальная поведенка<sup>1</sup>.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль; часто - бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор нечасто - нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания; редкие - серотониновый синдром частота неизвестна - дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство / акатизия<sup>2</sup>.

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

*Со стороны органов слуха:* нечасто - звон в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - тахикардия редкие - брадикардия частота неизвестна - удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковая аритмия, включая torsade de pointes; частота неизвестна - 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 - повышенная потливость, нечасто - сыпь, облысение, крапивница, зуд частота неизвестна - синяки, отеки.

*Скелетно-мышечные нарушения:* часто - артралгия, миалгия.

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

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* часто - у мужчин: расстройства эякуляции, импотенция нечасто - у женщин: метроррагия, меноррагия; частота неизвестна - галакторея, у мужчин - приапизм.

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

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

2 Такие случаи известны для средств всего класса СИОЗС.

О случаях пролонгации интервала QT сообщалось во время медицинского применения преимущественно у пациентов с существующим сердечных

заболеваний. В одном из исследований у здоровых добровольцев в среднем отклонение интервала QTc (по формуле Фридеричия) от начального уровня составило 4,3 мс при применении 10 мг и 10,7 мс при применении 30 мг / сут.

Сообщалось, что эпидемиологические исследования, преимущественно у пациентов старше 50 лет, продемонстрировали повышенный риск переломов костей при применении СИОЗС, включая эсциталопрам, и трициклических антидепрессантов. Механизм этого явления неизвестен.

*Симптомы отмены.* Прекращение лечения СИОЗС (особенно внезапное) обычно приводит к симптомам отмены. Головокружение, сенсорные расстройства (в т.ч. парестезии и ощущение удара током), расстройства сна (в т.ч. бессонница 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 являются самыми частыми реакциями. Обычно эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и преходящими, однако у некоторых пациентов могут быть тяжелыми и / или длительными. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом при снижении дозы.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фарма Старт», Украина.

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

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

**Источник инструкции**

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