

## **Состав**

*действующее вещество:* эсциталопрам;

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

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

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

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

## **Фармакокинетика**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Показания**

Лечение больших депрессивных эпизодов, панических расстройств, в том числе с агорафобией, социальных тревожных расстройств (социальная фобия), генерализованных тревожных расстройств, обсессивно-компульсивное расстройство.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к эсциталопраму или другим компонентам препарата; одновременное лечение неселективными необратимыми ингибиторами MAO (MAO), поскольку существует риск развития серотонинового синдрома, проявляющегося возбуждением, тремором, гипертермией; комбинация с обратными ингибиторами MAO-A (например, моклобемид) или обратным неселективным ингибитором MAO линезолидом, поскольку существует риск появления серотонинового синдрома; удлинение интервала QT или врожденный синдром длительного QT; одновременное применение с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT; одновременное лечение пимозидом.

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

### Противопоказаны комбинации

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

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

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

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

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

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

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

#### Комбинации, требующие осторожности

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

*Средства, снижающие судорожный порог.* Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, которые снижают порог судом (например, антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептиков (фенотиазины, тioxсантены, бутирофенонов), мефлохина,

бупропион и трамадола).

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

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

*Антикоагулянты.* Возможно изменение эффектов антикоагулянтов вследствие одновременного применения с эсциталопрамом. У пациентов, принимающих оральные антикоагулянты, необходимо провести тщательный мониторинг системы свертывания крови перед применением эсциталопрама и после него. Одновременное применение НПВП может увеличить склонность к кровотечению.

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

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

#### Фармакокинетические взаимодействия

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

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

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

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

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

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

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

## **Особенности применения**

Нижеприведенные особенности применения касаются терапевтической группы СИОЗС.

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

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

*Мания.* СИОЗС нужно с осторожностью применять для лечения больных с манией / гипоманией в анамнезе. При появлении маниакального состояния

СИОЗС следует отменить.

*Сахарный диабет.* У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может влиять на гликемический контроль (гипогликемия или гипергликемия). Дозировка инсулина и / или орального гипогликемического средства может потребовать коррекции.

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

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

Пациенты с суицидальным поведением в анамнезе имеют самый высокий риск появления суицидальных мыслей или попыток и требуют внимательного наблюдения во время лечения. Мета-анализ исследований показал повышенный риск суицидального поведения среди пациентов в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты, по сравнению с теми, которые принимали плацебо. Внимательное наблюдение за пациентами с высоким риском особенно необходимо в начале лечения и при изменении дозировки.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Глаукома.* СИОЗС, в том числе эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка. Этот мидриатический эффект потенциально может сузить угол передней камеры

глаза, что, в свою очередь, может вызвать повышение внутриглазного давления и развитие закрытоугольной глаукомы, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует с осторожностью применять пациентам с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

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

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

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

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

Клинические данные по применению эсциталопрама при лечении беременных ограничены.

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

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

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

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

### **Способ применения и дозы**

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

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

*Большой депрессивный эпизод.* Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента доза может быть увеличена до 20 мг.

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

Панические расстройства с агорафобией или без нее. В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг в сутки, после чего дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. В дальнейшем дозу можно увеличить до 20 мг в сутки в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента.

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

*Социальные тревожные расстройства (социальная фобия).* Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности

пациента рекомендуется повысить дозу до 20 мг в сутки. Облегчение симптомов наблюдается примерно через 2-4 недели лечения. Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев. Длительное лечение в течение 6 месяцев назначают с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; регулярно оценивают эффективность лечения.

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

*Генерализованные тревожные расстройства.* Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности доза может быть увеличена максимум до 20 мг в сутки.

Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев. Длительное лечение в течение 6 месяцев назначается с целью предотвращения рецидива, учитывая индивидуальные проявления заболевания; регулярно оценивается эффективность лечения.

*Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР).* Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности доза может быть увеличена до 20 мг в сутки. Обсессивно-компульсивное расстройство - хроническое заболевание, лечение должно продолжаться достаточный период для обеспечения полного исчезновения симптомов, который может составлять несколько месяцев или даже больше. Необходимо регулярно проверять терапевтическую пользу лечения и дозировки.

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

*Почечная недостаточность.* При наличии почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести ограничений нет. С осторожностью следует применять препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин).

*Снижение функции печени.* Рекомендованная начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. При серьезной печеночной недостаточности необходимы осторожность в назначении и тщательное титрование дозы.

*Сниженная активность цитохрома изофермента CYP2C19.* Для пациентов со слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

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

## **Дети**

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

## **Передозировка**

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

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

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

### **Побочные реакции**

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

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

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

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

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

*Психические расстройства:* часто - тревога, беспокойство, аномальные сны, снижение либидо, аноргазмия (у женщин); нечасто - скрежетание зубами во время сна, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания; редко - агрессия, деперсонализация, галлюцинации частота неизвестна - суицидальные мышления и поведенка<sup>1</sup>, мания.

*Со стороны нервной системы:* часто - бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор нечасто - нарушение вкуса, нарушение сна, потеря сознания; редко - серотониновый синдром частота неизвестна - дискинезия, двигательные расстройства, судороги, акатизия / психомоторная напряженность<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 редко - брадикардия частота неизвестна - аритмия желудочков, включая желудочковую тахикардию типа torsade de pointes, удлинение интервала QT на ЭКГ, ортостатическая гипотензия.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 - О эти реакции были сообщения для класса СИОЗС.

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

### *Увеличение интервала QT*

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

### *Эффекты класса препаратов*

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

### *Симптомы отмены*

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

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

### **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

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

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Медокеми ЛТД (Завод AZ).

Фармацевтиш Аналитиш Лабораториум Дуивен Б.В.

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

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

Дияграф 30 Дуивен, 6921 РЛ, Нидерланды.

## **Источник инструкции**

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