

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

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

#### **Торговое наименование**

Севпрам

#### **Международное непатентованное название**

Эсциталопрам

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Серотонина обратного захвата ингибиторы селективные. Эсциталопрам.

Код АТХ N06AB10

#### **Показания к применению**

- лечение больших депрессивных эпизодов
- лечение панического расстройства с агорафобией или без нее
- лечение социального тревожного расстройства (социальная фобия)
- лечение генерализованного тревожного расстройства
- лечение обсессивно-компульсивного расстройства

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к эсциталопраму или к любым из вспомогательных веществ
- одновременное применение неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (ингибиторами МАО), поскольку существует риск развития серотонинового синдрома, проявляющегося возбуждением, тремором, гипертермией и т.д.
- одновременное применение неселективных необратимых ингибиторов МАО (например, моклобемидом) или обратимого неселективного

ингибитора МАО линезолидом из-за риска развития серотонинового синдрома

- пациентам с удлинением интервала QT или пациентам с врожденным удлинением интервала QT
- одновременное применение с лекарственными средствами, обладающими фактором риска удлинения интервала QT
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При применении препаратов, принадлежащих к терапевтической группе СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая эсциталопрам, следует учитывать, приведенные ниже, особые указания и меры предосторожности.

#### *Дети*

Препарат не следует назначать детям. У детей, принимавших антидепрессанты, встречались случаи суицидального поведения (попытки суицида и суицидальные мысли) и враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и гнева). Если на основании клинической оценки принято решение о назначении антидепрессантов таким пациентам, они должны находиться под тщательным наблюдением для выявления суицидальных симптомов; данные долгосрочных исследований безопасности применения препарата у детей, касающиеся роста, полового созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.

#### *Парадоксальное беспокойство*

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения антидепрессантами может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно проходит в течение первых двух недель лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного эффекта рекомендуется использовать низкие начальные дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Судорожные припадки*

Следует прекратить прием эсциталопрама в случае, если у пациента судорожный приступ развился впервые или если приступы учащаются (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС у пациентов с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролируемой эпилепсией обеспечить тщательное наблюдение.

#### *Мания*

Эсциталопрам следует назначать с осторожностью пациентам с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии маниакального состояния прием препарата должен быть прекращен.

#### *Сахарный диабет*

У пациентов с сахарным диабетом лечение эсциталопрамом может изменить уровень глюкозы в крови (гипогликемия или гипергликемия).

Может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

#### *Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение*

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе телесных повреждений и суицида (суицидальные явления). Этот риск сохраняется до наступления выраженной ремиссии. Поскольку улучшение может не наблюдаться в течение первых нескольких недель лечения или дольше, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением до наступления улучшения их состояния. Известно, что на ранних стадиях выздоровления возможно увеличение риска самоубийства. Другие психические расстройства, для лечения которых назначают препарат, также могут быть связаны с повышенным риском возникновения суицидальных явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией по отношению к депрессивному эпизоду. При лечении пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же предосторожности, что при лечении пациентов с депрессивным эпизодом.

Пациенты, имеющие в анамнезе суицидальное поведение, или пациенты со значимым уровнем размышления на суицидальные темы до начала лечения в большей степени подвержены риску суицидальных мыслей или попыток суицида, поэтому во время лечения за ними должно вестись тщательное наблюдение. Медикаментозное лечение таких пациентов и, в частности, пациентов с высоким риском суицида, должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на ранней стадии лечения и при изменениях дозы. Пациенты (и лица, ухаживающие за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.

#### *Акатизия/психомоторное возбуждение*

Прием СИОЗС/ингибиторов обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН) ассоциируется с развитием акатизии, характеризующейся развитием субъективно неприятного или угнетающего беспокойства и потребности в постоянном движении, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять. Акатизия чаще всего проявляется в течение первых нескольких недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может привести к ухудшению состояния.

#### *Гипонатриемия*

Гипонатриемия, возможно, связанная с нарушением секреции антидиуретического гормона (АДГ), на фоне приема эсциталопрама возникает редко и обычно исчезает при прекращении лечения. Эсциталопрам следует назначать с осторожностью пациентам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пожилым, пациентам с циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

### *Кровоизлияние*

При приеме СИОЗС сообщалось о случаях развития кожных кровоизлияний (экхимоз и пурпура). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении СИОЗС и пероральных антикоагулянтов, препаратов, влияющих на свертывание крови (например, атипичные антипсихотики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), тиклопидин и дипиридамол), а также у пациентов со склонностью к кровотечениям в анамнезе.

Ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (SNRIs) могут увеличить риск послеродовых кровотечений.

### *Электросудорожная терапия (ЭСТ)*

Поскольку опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии (ЭСТ) ограничен, то при одновременном применении эсциталопрама и ЭСТ следует соблюдать осторожность.

### *Серотониновый синдром*

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме эсциталопрама и препаратов с серотонинергическим действием, например, суматриптана или других триптанов, трамадола и триптофана.

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

### *Зверобой продырявленный*

Одновременное применение СИОЗС и препаратов из растительного сырья, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению случаев нежелательных реакций.

### *Симптомы, наблюдаемые при прекращении лечения*

При прекращении приема препарата, особенно резкой, часто возникает синдром «отмены». В клинических исследованиях после прекращения лечения нежелательные явления наблюдались приблизительно у 25% пациентов, принимавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо.

Риск развития синдрома «отмены» может зависеть от нескольких факторов, включая продолжительность терапии и дозировку, а также скорость снижения дозы. Чаще всего сообщалось о головокружении, расстройстве чувствительности (в том числе парестезии и ощущения прохождения тока), расстройстве сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), агитации или тревоге, тошноте и/или рвоте, треморе, спутанности сознания, повышенном потоотделении, головной боли, диарее, сердцебиении, эмоциональной нестабильности, раздражительности,

расстройстве зрения. Как правило, эти эффекты выражены слабо или умеренно, однако у некоторых пациентов они могут проявляться в более тяжелой форме.

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

В большинстве случаев симптомы купируются в течение 2 недель, хотя у некоторых пациентов они могут сохраняться в течение 2-3 месяцев и более. Поэтому при прекращении лечения рекомендуется постепенно снижать дозу эсциталопрама в течение нескольких недель или месяцев в соответствии с потребностями пациента (см. «Синдром отмены при прекращении лечения»).

#### *Сексуальная дисфункция*

СИОЗС/СИОЗСН могут быть причиной сексуальной дисфункции (см. раздел «Нежелательные реакции»). Были сообщения о длительных сексуальных дисфункциях, несмотря на прекращение приема СИОЗС/СИОЗСН.

#### *Ишемическая болезнь сердца*

В связи с ограниченным опытом применения пациентам с ишемической болезнью сердца следует принимать эсциталопрам с осторожностью.

#### *Удлинение интервала QT*

Эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT.

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая пируэтную желудочковую тахикардию (*torsade de pointes*), преимущественно у женщин, пациентов с гипокалиемией, удлинением интервала QT в анамнезе или другими заболеваниями сердца (см. разделы «Нежелательные реакции», «Противопоказания», «Меры, которые необходимо принять в случае передозировки» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Препарат рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с выраженной брадикардией, у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда, или с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Нарушения электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипомagneмия, повышают риск развития злокачественных аритмий, поэтому должны быть скорректированы до начала приема эсциталопрама.

У пациентов с компенсированными заболеваниями сердца до начала лечения необходимо провести исследование ЭКГ.

При появлении признаков сердечной аритмии во время приема эсциталопрама, следует прекратить лечение и провести ЭКГ.

#### *Закрытоугольная глаукома*

СИОЗС, в том числе эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка, что приводит к мидриазу. Данный мидриатический эффект обладает потенциалом сужения угла глаза, что приводит к повышенному внутриглазному давлению и развитию закрытоугольной глаукомы, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует

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

#### *Вспомогательные вещества*

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

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Фармакодинамическое взаимодействие*

#### **Одновременный прием противопоказан**

##### *Необратимые неселективные ингибиторы МАО*

Сообщалось о возникновении серьезных нежелательных реакций при одновременном приеме СИОЗС и неселективных необратимых ингибиторов МАО, а также у пациентов, которые начали получать лечение ингибиторами МАО сразу после отмены лечения СИОЗС (см. раздел «Противопоказания»). В некоторых случаях у пациентов развивался серотониновый синдром (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Применение эсциталопрама одновременно с неселективными необратимыми ингибиторами МАО противопоказано. Прием эсциталопрама может быть начат через 14 суток после прекращения лечения необратимыми ингибиторами МАО. Прием неселективных необратимых ингибиторов МАО можно начинать не менее чем через 7 суток после прекращения приема эсциталопрама.

##### *Обратимый селективный ингибитор МАО-А (моклобемид)*

В связи с риском развития серотонинового синдрома прием эсциталопрама одновременно с ингибитором МАО-А моклобемидом противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Если прием такой комбинации препаратов необходим, рекомендуется начать с минимально возможных доз, а также проводить постоянный контроль состояния пациента.

##### *Обратимый неселективный ингибитор МАО (линезолид)*

Антибиотик линезолид является обратимым неселективным ингибитором МАО, который не следует назначать пациентам, принимающим эсциталопрам. Если прием такой комбинации препаратов необходим, рекомендуется начать с минимально возможных доз, а также проводить постоянный контроль состояния пациента (см. раздел «Противопоказания»).

##### *Необратимый селективный ингибитор МАО-В (селегилин)*

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

##### *Удлинение интервала QT*

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования эсциталопрама в комбинации с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, не проводились. Нельзя исключать аддитивный эффект эсциталопрама и таких лекарственных препаратов.

Таким образом, одновременное применение эсциталопрама и следующих лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, противопоказано: антиаритмические препараты IA и III класса, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин внутривенно, пентамидин, противомаларийные средства, в особенности галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин).

### **Одновременный прием с осторожностью**

#### *Серотонинергические лекарственные препараты*

Одновременное применение с серотонинергическими лекарственными препаратами (например, трамадолом, суматриптаном и другими триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

#### *Лекарственные препараты, снижающие судорожный порог*

СИОЗС могут снижать судорожный порог. Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении с эсциталопрамом других препаратов, снижающих судорожный порог (например, антидепрессанты (трициклические, СИОЗС), антипсихотические препараты (фенотиазины, тиоксантены и бутирофеноны), мефлохин, бупропион и трамадол).

#### *Литий, триптофан*

Сообщались случаи усиления действия при одновременном применении СИОЗС и лития или триптофана. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама с этими препаратами.

#### *Зверобой продырявленный*

Одновременное применение СИОЗС и препаратов из растительного сырья, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению случаев нежелательных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### *Кровоизлияние*

При одновременном применении эсциталопрама с пероральными антикоагулянтами может наблюдаться изменение антикоагулянтного эффекта. У пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты, необходим тщательный контроль свертываемости крови в начале или в конце терапии эсциталопрамом. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) может повысить риск кровотечения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### *Алкоголь*

Эсциталопрам не вступает с алкоголем в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими психотропными лекарственными средствами, одновременное применение эсциталопрама и алкоголя не рекомендуется.

#### *Лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию/гипомагниемию*

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных препаратов, вызывающих гипокалиемию/гипомагниемию,

так как в этом случае повышается риск развития злокачественной аритмии (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### *Фармакокинетическое взаимодействие*

#### *Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эсциталопрама*

Метаболизм эсциталопрама в основном осуществляется при участии изофермента CYP2C19. В меньшей степени в метаболизме могут принимать участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6. Метаболизм основного метаболита - деметилированного эсциталопрама - видимо, частично катализируется изоферментом CYP2D6.

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

Одновременный прием эсциталопрама и циметидина 400 мг два раза в сутки (ингибитора изоферментов) приводит к повышению (примерно на 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови. Следовательно, при приеме эсциталопрама в комбинации с циметидином следует соблюдать осторожность. Может потребоваться коррекция дозы.

Таким образом, применять эсциталопрам одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (например, омепразолом, эзомепразолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) или циметидином следует с осторожностью. При одновременном приеме эсциталопрама и вышеуказанных препаратов на основе оценки может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама.

#### *Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств*

Эсциталопрам является ингибитором изофермента CYP2D6. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных препаратов, метаболизирующихся с помощью данного изофермента и имеющих малый терапевтический индекс, например, флекаинида, пропafenона и метопролола (в случае применения при сердечной недостаточности) или препаратов, действующих на ЦНС и в основном метаболизирующихся посредством CYP2D6, например, антидепрессантов (например, дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин) или антипсихотических средств (например, рисперидон, тиоридазин, галоперидол). В подобных случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное применение эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводит к двукратному увеличению концентрации в плазме крови этих двух субстратов изофермента CYP2D6.

Эсциталопрам может незначительно ингибировать изофермент CYP2C19. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP2C19.

#### ***Специальные предупреждения***

**Нельзя прекращать прием препарата без консультации с лечащим врачом!**

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- эпилепсия
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)
- выраженная печеночная недостаточность (рекомендуется тщательный подбор дозы)
- сахарный диабет (может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов)
- пониженный уровень натрия в крови
- гипокалиемия и/или гипомагниемия (электролитные нарушения должны быть скорректированы до начала лечения)
- склонность к кровотечениям
- удлинение интервала QT в анамнезе и желудочковая аритмия, включая torsade de pointes
- ишемическая болезнь сердца
- есть или страдали от проблем с сердцем или недавно перенесли сердечный приступ
- низкий сердечный ритм в состоянии покоя и / или вы знаете, что можете страдать от потери соли из-за длительной, тяжелой диареи и рвоты или от приема диуретиков (таблетки для воды)
- учащенное или нерегулярное сердцебиение, обморок, коллапс или головокружение при вставании, это может указывать на нарушение сердечного ритма
- выраженное суицидальное поведение (требуется тщательное наблюдение за пациентами до наступления улучшения состояния через несколько недель после начала лечения)
- пожилой возраст старше 65 лет (необходимо снижение дозы)
- беременность, период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая нежелательные эффекты препарата в период лечения не рекомендуется управлять автомобилем или механизмами.

### **Рекомендации по применению**

Безопасность применения доз свыше 20 мг/сут не установлена.

#### ***Режим дозирования***

##### ***Депрессивные эпизоды***

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут.

Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии, как минимум, еще в течение 6 месяцев необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта.

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

В течение первой недели лечения рекомендуется доза 5 мг/сут., которая затем увеличивается до 10 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Лечение длится несколько месяцев.

#### *Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)*

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки. Уменьшение выраженности симптомов, как правило, наступает через 2–4 недели лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза впоследствии может быть уменьшена до 5 мг/сут. или увеличена до максимальной – 20 мг/сут.

Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, рекомендуется продолжить лечение в течение 12 недель для закрепления достигнутого эффекта. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от индивидуальной реакции пациента. Необходимо регулярно оценивать эффективность лечения.

Социальное тревожное расстройство имеет четко сформулированный диагностический термин для определенного заболевания, который следует различать от чрезмерной застенчивости. Медикаментозное лечение показано только в тех случаях, когда заболевание в значительной степени препятствует профессиональной и социальной деятельности.

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

#### *Генерализованное тревожное расстройство*

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут.

Допускается длительное назначение препарата (6 месяцев и дольше) в дозе 20 мг/сут. Необходимо регулярно оценивать эффективность лечения.

#### *Обсессивно-компульсивное расстройство*

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут.

Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов. Необходимо регулярно оценивать эффективность лечения.

#### *Пожилые пациенты (старше 65 лет)*

Рекомендуемая начальная доза – 5 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 10 мг/сут.

Эффективность препарата при социальном тревожном расстройстве у пожилых пациентов не изучалась.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

При легкой и умеренной почечной недостаточности корректировки доз не требуется. Пациентам с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) следует назначать Севпрам с осторожностью.

### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

При легкой и умеренной печеночной недостаточности рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг/сут. При выраженной печеночной недостаточности необходимы осторожность в назначении и тщательное проводить коррекцию дозы.

### *Сниженная активность изофермента CYP2C19*

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

### **Метод и путь применения**

Севпрам принимают перорально один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

**Токсичность:** Данные о передозировке эсциталопрама ограничены. Большинство случаев вызвано одновременной передозировкой других лекарственных средств. В основном возникали легкие симптомы или передозировка протекала бессимптомно. Сообщения о летальных последствиях передозировки эсциталопрама являются исключительными, большинство из них включают одновременную передозировку других лекарственных средств. Прием эсциталопрама в пределах 400–800 мг не вызывал каких-либо тяжелых симптомов.

**Симптомы:** Признаки передозировки эсциталопрама в основном проявляются симптомами со стороны ЦНС (от головокружения, тремора и возбуждения до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), желудочно-кишечного тракта (тошнота/рвота), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT и аритмия) и нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

**Лечение:** Специфического антидота нет. Обеспечение и поддержание проходимости дыхательных путей для адекватной вентиляции и оксигенации, промывание желудка и применение активированного угля. Промывание желудка следует проводить как можно скорее после перорального приема. Рекомендуется тщательное наблюдение и мониторинг жизненно важных функций, в т.ч. функции сердца, симптоматическая и поддерживающая терапия.

В случае передозировки мониторинг ЭКГ рекомендуется пациентам с застойной сердечной недостаточностью/брадиаритмией, пациентам, которые одновременно принимают препараты, удлиняющие интервал QT,

или пациентам с измененным метаболизмом, например с печеночной недостаточностью.

### ***Синдром отмены при прекращении лечения***

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

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Применение препарата следует осуществлять под наблюдением врача.

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

Нежелательные реакции наиболее часто развиваются на первой или второй неделе лечения и при продолжении лечения их интенсивность и частота обычно снижаются.

Нежелательные реакции, известные для СИОЗС, которые также отмечались при приеме эсциталопрама в плацебо-контролируемых клинических исследованиях или в виде спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде применения, перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами и частотой.

Частота определялась на основании данных клинических исследований без корректировки по плацебо.

#### *Очень часто*

- головная боль
- тошнота

#### *Часто*

- снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение массы тела
- тревога, беспокойство, необычные сновидения, снижение либидо, у женщин - аноргазмия
- бессонница сонливость, головокружение, парестезия, тремор
- синусит, зевота
- диарея, запор, рвота, сухость во рту
- усиление потоотделения
- артралгия, миалгия
- нарушение эякуляции, импотенция (у мужчин)
- утомляемость, пирексия

#### *Нечасто*

- уменьшение массы тела

- бруксизм, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания
- нарушения вкуса, нарушения сна, обморок
- мидриаз, нарушения зрения
- звон в ушах
- тахикардия
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечные кровотечения (в том числе ректальное кровотечение)
- крапивница, облысение, сыпь, зуд
- метроррагия, меноррагия (у женщин)
- отек

*Редко*

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

*Частота неизвестна*

- тромбоцитопения
- нарушение секреции антидиуретического гормона (АДГ), гиперпролактинемия
- гипонатриемия, анорексия<sup>1</sup>
- мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение<sup>2</sup>
- дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное возбуждение/акатизия<sup>1</sup>
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая аритмия, включая пируэтную желудочковую тахикардию
- ортостатическая гипотензия
- гепатит, нарушения функции печени
- экхимоз, ангионевротический отек
- задержка мочи
- галакторея, приапизм (у мужчин), послеродовые кровотечения<sup>3</sup>

<sup>1</sup> О данных реакциях сообщалось для терапевтического класса СИОЗС.

<sup>2</sup> Случай появления суицидальных мыслей и суицидального поведения были выявлены во время приема эсциталопрама или сразу после отмены лечения (см. «Синдром отмены при прекращении лечения»).

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

*Удлинение интервала QT*

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

*Эффекты, присущие терапевтическому классу препаратов*

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

#### *Синдром отмены при прекращении лечения*

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

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

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - эсциталопрама оксалат 12.845 мг или 25.690 мг (эквивалентно эсциталопраму 10 мг или 20 мг соответственно),

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магния стеарат,

*состав пленочной оболочки*: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, полиоксил (40) стеарат, титана диоксид.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской (для дозировок 10 мг и 20 мг)

**Форма выпуска и упаковка**

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / полиэтиленовой / поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 (№14), 2 (№28) и 4 (№56) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года (для дозировки 10 мг), 2 года (для дозировки 20 мг).

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

*Доза 10 мг, Доза 20 мг*

1. MERKEZ LABORATUARI ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Tasdelen Mah. Ayca Sokak No: 6 Sekmekoy ISTANBUL - Стамбул, Турция

Телефон: + 90 216 484 41 66 Факс: + 90 216 484 41 91

e-mail: info@merkezilac.com

*Доза 10 мг*

2. Helba Ilac Ic ve Dis Sanayi Ticaret Anonim Sirketi

юридический адрес: Camlik Mahallesi Pamuk Sok. A Blok Apt. No: 12 – 16/17

Umraniye/ ISTANBUL - Стамбул, Турция, производственный участок: Deri

Osb Mahallesi Civi Sokak Istanbul Deri Osb Sitesi T-9 Apt. No: 1 Tuzla/

ISTANBUL - Стамбул, Турция

Телефон: + 90 216 365 41 47 Факс: + 90 216 365 41 48

e-mail: helba@helba.com.tr

**Держатель регистрационного удостоверения**

Helba Ilac Ic ve Dis Sanayi Ticaret Anonim Sirketi

Camlik Mahallesi Pamuk Sok. A Blok Apt. No: 12 – 16/17 Umraniye/

ISTANBUL - Стамбул, Турция

Телефон: + 90 216 365 41 47 Факс: + 90 216 365 41 48

e-mail: helba@helba.com.tr

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству**

**лекарственных средств от потребителей и ответственная  
ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью  
лекарственного средства**

ТОО "DeltaPV Consulting"

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Хаджимукана, 32, офис 5.

Телефон: +7 7273574128

e-mail: [helbaxis@deltapv.com](mailto:helbaxis@deltapv.com)