

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

Элицея®

Международное непатентованное название

Эсциталопрам

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N06AB10

Показания к применению

- основные депрессивные эпизоды
- панические расстройства с или без агорафобии
- социальные тревожные расстройства (социофобии)
- генерализованные тревожные расстройства
- обсессивно-компульсивные расстройства

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- одновременный прием с неизбирательными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами МАО) по причине риска возникновения серотонинового синдрома с ажитацией, тремором, гипертермией и т.д.

- совместное применение с обратимыми ингибиторами МАО-А (например, моклобемидом) или с обратимым неизбирательным ингибитором МАО линезолидом из-за риска развития серотонинового синдрома
- пациенты с известным удлинением интервала QT или пациентам с врождённым синдромом удлинённого интервала QT
- совместное применение с лекарственными препаратами, обладающими фактором риска удлинения интервала QT
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Комбинации, применение которых противопоказано

Необратимые неизбирательные ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО)

Отмечены случаи серьезных нежелательных реакций у пациентов, получавших селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) в сочетании с необратимыми неизбирательными ингибиторами моноаминоксидазы, а также у пациентов, которые начали получать терапию ингибиторами МАО сразу после отмены терапии СИОЗС. В некоторых случаях у пациентов развивался серотониновый синдром.

Эсциталопрам противопоказан в сочетании с необратимыми неизбирательными ингибиторами МАО. Лечение эсциталопрамом можно начинать через 14 дней после отмены лечения необратимыми ингибиторами МАО и минимум через день после отмены лечения обратимыми ингибиторами МАО, моклобемидом. До начала лечения необратимыми неизбирательными ингибиторами МАО после отмены терапии эсциталопрамом должно пройти минимум 7 дней.

Обратимые избирательные ингибиторы МАО-А (моклобемид)

В связи с риском возникновения серотонинового синдрома одновременный прием эсциталопрама с ингибиторами МАО-А, такими как моклобемид, противопоказан. При необходимости применения такой комбинации, лечение следует начинать с минимально рекомендованных доз, при этом следует усилить клиническое наблюдение.

Обратимые неизбирательные ингибиторы МАО (линезолид)

Антибиотик линезолид является обратимым неизбирательным ингибитором МАО, поэтому его не следует применять пациентам, получающим терапию эсциталопрамом. При необходимости применения такой комбинации, препарат следует применять в минимальных дозах и под строгим клиническим наблюдением.

Необратимые избирательные ингибиторы МАО-В (селегилин)

При одновременном приеме эсциталопрама с селегилином (необратимым ингибитором МАО-В) необходимо соблюдать осторожность с связи с риском развития серотонинового синдрома. Безопасное применение селегилина одновременно с рацемическим циталопрамом возможно при дозировке селегилина до 10 мг в сутки.

Удлинение интервала QT

Одновременное назначение эсциталопрама с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, например, антиаритмические препараты класса IA и III, нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомаларийные средства, в частности, галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин), противопоказано.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

Серотонинергические лекарственные препараты

Одновременный прием эсциталопрама с серотонинергическими лекарственными средствами (такими как трамадол, суматриптан и другими триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

СИОЗС могут снижать порог судорожной готовности. При одновременном приеме эсциталопрама с медицинскими препаратами, снижающими порог судорожной готовности (например, антидепрессанты (трициклические антидепрессанты, СИОЗС), нейролептики (фенотиазины, тиоксантены и бутирофеноны), мефлохин, бупропион и трамадол) следует соблюдать осторожность.

Литий, триптофан

Поскольку зарегистрированы случаи усиления действия при совместном назначении СИОЗС и препаратов лития или триптофана, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов.

Зверобой продырявленный

Одновременный прием СИОЗС с растительными лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) может способствовать увеличению частоты развития нежелательных реакций.

Пероральные антикоагулянты

При одновременном применении эсциталопрама с пероральными антикоагулянтами и другими средствами, влияющими на свертывание

крови может возникнуть нарушение свертывания крови. В подобных случаях в начале или по окончании терапии эсциталопрамом необходим тщательный мониторинг свертываемости крови.

Алкоголь

При одновременном приеме алкоголя эсциталопрам не вступает в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими психотропными средствами, одновременное применение эсциталопрама и алкоголя не рекомендуется.

Лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию/ гипомagneмию

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, вызывающих гипокалиемию/ гипомagneмию, так как при этом увеличивается риск жизнеугрожающих аритмий.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с ингибиторами CYP2C19 (например, омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопразол, тиклопидин) или циметидином. На основе мониторинга побочных действий при их одновременном применении, может потребоваться снижение дозы эсциталопрама.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств

Эсциталопрам является ингибитором фермента CYP2D6. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, которые в основном метаболизируются данным ферментом, например, флекаинид, пропafenон и метопролол (применяется при сердечной недостаточности), или некоторых лекарственных препаратов, воздействующих на ЦНС, которые в основном метаболизируются CYP2D6 (например, антидепрессантов, таких как дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин) или нейролептиков как тиоридазин, рисперидон и галоперидол. Может потребоваться коррекция дозы.

Специальные предупреждения

Ниже приведены особые указания и меры предосторожности, применимые к терапевтическому классу селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение двух недель непрерывного лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения

анксиогенного эффекта, рекомендуется применять препарат в низких начальных дозах.

Судорожные припадки

Следует отменить данный лекарственный препарат в случае развития судорожных припадков у пациента. Не рекомендуется применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) у пациентов с нестабильной эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение. При увеличении частоты судорожных припадков селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, включая эсциталопрам, необходимо отменить.

Мания

С осторожностью следует применять селективные ингибиторы обратного захвата серотонина у пациентов с указаниями в анамнезе на манию/гипоманию. При развитии маниакального состояния селективные ингибиторы обратного захвата серотонина необходимо отменить.

Диабет

При лечении селективными ингибиторами обратного захвата серотонина пациентов с сахарным диабетом возможно изменение уровня глюкозы в крови (гипогликемия или гипергликемия). Поэтому может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Суицид/суицидальные мысли

Депрессия ассоциируется с повышенным риском появления суицидальных мыслей, суицидального поведения и суицида (суицидального проявления). Данный риск может сохраняться до существенного улучшения состояния. Поскольку улучшение может не наступить в первые недели терапии, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, находящимися на лечении антидепрессантами, до наступления улучшения. Риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях улучшения, что является общей клинической практикой.

Данная предосторожность должна соблюдаться и при лечении других психических расстройств, для лечения которых показано применение эсциталопрама, из-за возможности повышенного риска появления суицидальных проявлений. Кроме того, эти состояния могут сопутствовать клинической депрессии. Поэтому, эти же меры предосторожности при лечении пациентов с клинической депрессией следует соблюдать и при лечении пациентов с другими психиатрическими расстройствами.

Пациенты с проявлениями суицидального поведения в анамнезе или пациенты, у которых суицидальные мысли проявляются до начала лечения, подвержены большему риску появления суицидального мышления или

попыток самоубийства, и поэтому за ними необходимо тщательное наблюдение во время лечения. Отмечено, что лечение антидепрессантами взрослых пациентов с психиатрическими расстройствами приводит к повышенному риску появления суицидального поведения, чем у пациентов младше 25 лет. Терапию пациентов (особенно пациентов, подверженных большому риску появления суицидального поведения) следует проводить под строгим наблюдением, особенно на ранних стадиях лечения и после изменения дозировки. Пациенты (и лица, осуществляющие уход или лечение) должны быть предупреждены о необходимости наблюдения за любыми проявлениями клинического ухудшения, появлением суицидального поведения и необычных изменений в поведении и незамедлительно обращаться за помощью при появлении указанных симптомов.

Акатизия/ неусидчивость пациента с постоянным стремлением к движениям

Применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) ассоциируется с развитием акатизии и стремления к движениям, часто сопровождающееся неусидчивостью пациента. В основном, это может проявляться в течение первых недель терапии. Пациентам, у которых эти синдромы проявляются, увеличение дозировки может нанести вред.

Гипонатриемия

Гипонатриемия, возможно связанная с нарушением секреции антидиуретического гормона (АДГ), на фоне приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. С осторожностью следует применять эсциталопрам и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина пациентам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пациентам пожилого возраста, пациентам с циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

Кровоизлияние

При приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) были отмечены случаи развития кожных кровоизлияний (экхимозы и пурпура). Необходимо с осторожностью применять селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), особенно при одновременном применении с пероральными антикоагулянтами и лекарственными средствами, влияющими на свертываемость крови (таких как атипичные нейролептики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные

противовоспалительные препараты (НПВП), тиклопидин и дипиридамол) и у пациентов со склонностью к кровотечениям.

СИОЗС/СИОЗСН могут увеличить риск послеродовых кровотечений.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Опыт применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) в сочетании с электросудорожной терапией (ЭСТ) ограничен, поэтому в данном случае следует соблюдать осторожность.

Серотониновый синдром

Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, обладающими серотонинергическим действием, такими как суматриптан и другие триптаны, трамадол и триптофан. У пациентов, принимающих эсциталопрам и другие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях может развиваться серотониновый синдром. Комбинация таких симптомов, как агитация, тремор, миоклонус, гипертермия, может указывать на развитие серотонинового синдрома. Если это произошло, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и серотонинергические препараты следует немедленно отменить и назначить симптоматическую терапию.

Зверобой продырявленный

Одновременный прием СИОЗС с растительными лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) может привести к увеличению частоты побочных эффектов.

Синдром отмены при прекращении лечения эсциталопрамом

Появление у пациентов эффектов, обусловленных прекращением лечения (синдрома отмены) – обычная реакция, особенно при резкой отмене препарата. Риск возникновения синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, включая длительность терапии и дозировку, а также интенсивность снижения дозы. Наиболее часто сообщаемые реакции включают: головокружение, нарушение чувствительности (в т.ч. парестезию, ощущение удара электрическим током), расстройство сна (включая бессонницу и впечатлительные сновидения), раздражительность или агитацию, тошноту и/или рвоту, тремор, спутанность сознания, потливость, головную боль, диарею, учащенное сердцебиение, эмоциональную лабильность, раздражимость и расстройство зрения. В большинстве случаев эти симптомы носят слабо или умеренно выраженный характер, однако, у некоторых пациентов они могут быть сильно выраженными. Обычно эти симптомы возникают в первые несколько недель после отмены терапии, однако, были отмечены очень редкие случаи указанных симптомов у пациентов, которые случайно пропустили дозу. В

основном, эти симптомы самоизлечивающиеся и обычно проходят в течение 2 недель, хотя у некоторых пациентов они могут продолжаться дольше (в течение 2-3 месяцев и больше). В связи с этим отмену эсциталопрама следует проводить постепенно, путем снижения дозы, в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента.

Ишемическая болезнь сердца

Поскольку опыт применения препарата Элицея® у пациентов с ишемической болезнью сердца ограничен, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.

Удлинение интервала QT

Было установлено, что эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Случаи удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, включая желудочковую тахикардию типа "пируэт", были зарегистрированы в пострегистрационный период, в основном у пациентов женского пола с гипокалиемией или ранее существовавшим удлинением интервала QT или с другими сердечными заболеваниями.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с выраженной брадикардией; или у пациентов с недавно перенесенным острым инфарктом миокарда или некомпенсированной сердечной недостаточностью.

Электролитные нарушения, такие как гипокалиемия и гипомagneмия, повышают риск развития жизнеугрожающей аритмии, поэтому они должны быть выявлены до начала терапии эсциталопрамом. При лечении пациентов со стабильной болезнью сердца, до начала лечения необходимо провести ЭКГ.

При появлении признаков сердечной аритмии во время лечения эсциталопрамом, лечение следует прекратить и необходимо снять ЭКГ.

Закрyтоугольная глаукома

СИОЗС, включая эсциталопрам, могут оказать влияние на размер зрачка и вызвать мидриаз. Данный мидриатический эффект может способствовать сужению угла зрения, что приводит к повышенному внутриглазному давлению и закрытоугольной глаукоме, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой или глаукомой в анамнезе.

Половая дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) могут вызвать симптомы половой дисфункции. Имеются сообщения о длительной половой дисфункции, симптомы которой сохранялись, несмотря на прекращение приема СИОЗС/СИОЗСН.

Вспомогательные вещества

Элицея® содержит *лактозу*. Не следует применять данный препарат у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и период лактации

Препарат Элицея® противопоказан во время беременности.

Эсциталопрам во время беременности следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Если прием эсциталопрама продолжался на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, то за новорожденным следует установить наблюдение. Во время беременности следует избегать резкой отмены препарата.

При применении препарата Элицея® в конце периода беременности может возникнуть повышенный риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Лечащий врач или акушерка должны быть информированы, что вы принимаете препарат Элицея®, чтобы они могли проконсультировать вас.

Предполагается, что эсциталопрам выделяется в грудное молоко, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Основные депрессивные эпизоды

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Затем, по предписанию врача доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.

Паническое расстройство

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки в течение первой недели с последующим увеличением до 10 мг в сутки. Доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Затем по предписанию врача доза может быть снижена до 5 мг в сутки, либо увеличена до максимальной 20 мг в сутки, в зависимости от реакции.

Генерализованное тревожное расстройство

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Затем, по предписанию врача доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Затем, по предписанию врача доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. Затем по предписанию врача доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легкой или умеренной степенью печеночной недостаточности рекомендуемая начальная суточная доза составляет 5 мг. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени индивидуальный подбор дозы не требуется. При применении у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (CL_{CR} (клиренс креатинина) ниже 30 мл/мин) следует соблюдать осторожность.

Метод и путь введения

Таблетки следует глотать, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки 10 мг и 20 мг: можно разделить на равные дозы.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат Элицея® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать, так как они имеют горький вкус.

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяет лечащий врач.

Терапия может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев, в течение которых наступает улучшение состояния пациента. Лечение должно быть продолжено в течение, по крайней мере, 6 месяцев после первых признаков улучшения состояния.

Не следует менять дозировку, не посоветовавшись с врачом. Врач периодически должен осуществлять переоценку пользы терапии и дозировки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При приеме большой дозы препарата, чем было назначено, развиваются симптомы передозировки: головокружение, тремор, беспокойство, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, снижение артериального давления и изменение водно-электролитного баланса. В этом случае необходимо срочно обратиться к врачу или в ближайшее приемное отделение больницы даже если нет никаких признаков дискомфорта.

Лечение: специфический антидот отсутствует. 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 внутрь. Рекомендуется тщательное наблюдение и мониторинг жизненно важных функций, в т.ч. функции сердца, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Рекомендуется мониторинг ЭКГ в случаях передозировки у пациентов с застойной сердечной недостаточностью/брадиаритмией, у пациентов, одновременно применяющих препараты, удлиняющих интервал QT или у пациентов с измененным метаболизмом, например, с печеночной недостаточностью.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием. Если вы забыли принять очередную дозу препарата и вспомнили об этом в тот же день, сразу примите ее. На следующий день продолжайте прием в обычном режиме. Если вы вспомнили о приеме препарата только ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием в обычном режиме.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не следует прекращать прием препарата Элицея® без предписания врача. При намерении завершить курс лечения, как правило, рекомендуется снижать дозировку постепенно в течение нескольких недель.

Резкое прекращение приема препарата может привести к синдрому отмены. Это часто наблюдается, когда прекращают применение препарата Элицея®. Риск повышается при применении в течение длительного времени или при высоких дозах, или при резком снижении дозы. Симптомы синдрома отмены: головокружение (пошатывание), ощущения покалывания, жжение и (реже) ощущение удара электрическим током, в том числе и в области

головы, нарушения сна (реалистичные сновидения, кошмары, бессонница), тревожность, головные боли, тошнота, потливость (включая ночную потливость), беспокойство или возбуждение, тремор (дрожь), растерянность и дезориентированность, эмоциональность или раздражительность, диарея (жидкий стул), нарушения зрения, учащённое сердцебиение.

Как правило, эти симптомы носят легкий или умеренный характер. Однако, у некоторых пациентов они могут принимать тяжелую форму или же могут быть длительными (2-3 месяца или более). Если у вас возникли симптомы синдрома отмены при прекращении приема, пожалуйста, обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач может попросить вас начать снова принимать таблетки и отменить их постепенно.

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

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата Элицея[®], следует обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, возникающих при стандартном применении лекарственного препарата, и мер, которые должны быть приняты в этом случае

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Очень часто

- тошнота, головная боль

Часто

- снижение или повышение аппетита

- беспокойство, возбужденное состояние, необычные сновидения, снижение либидо у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин

- бессонница, сонливость, головокружение, парестезия, тремор

- синусит

- зевота

- диарея, запор, рвота, сухость во рту

- повышенная потливость

- артралгия, миалгия

- у мужчин: нарушение эякуляции, импотенция

- утомляемость, гипертермия

- увеличение веса

Нечасто

- бруксизм, агитация, нервозность, приступы паники, состояние спутанности
- нарушение вкусовых ощущений, расстройство сна, синкопе
- мидриаз, нарушение зрения
- звон в ушах
- тахикардия
- носовое кровотечение
- желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение)
- крапивница, алопеция, сыпь, зуд
- у женщин: метроррагия (маточное кровотечение), меноррагия
- отек
- снижение веса

Редко

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

Неизвестно

- тромбоцитопения
- изменение секреции антидиуретического гормона
- гипонатриемия, анорексия
- мания, суицидальное мышление, суицидальное поведение (случаи суицидального мышления и суицидального поведения отмечены во время терапии эсциталопрамом или на ранних стадиях отмены терапии)
- дискинезия, нарушение координации движения, судороги, психомоторное беспокойство, акатизия
- ортостатическая гипотензия
- гепатит, изменение лабораторных показателей функции печени
- экхимоз, ангионевротический отёк
- задержка мочеиспускания
- галакторея
- у мужчин: приапизм
- удлинение QT, преимущественно у пациентов с существующим заболеванием сердца, желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»
- обильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение)

У пациентов, принимающих препараты данной группы, наблюдается повышенный риск переломов костей.

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 6,39 мг или 12,78 мг или 25,56 мг (эквивалентно эсциталопраму 5 мг или 10 мг или 20 мг соответственно),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат,

пленочная оболочка: пленочное покрытие Opadry White 33G28707: гипромеллоза 6сР (Е464), титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с фаской (для дозировки 5 мг).

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

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

РК, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz