

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ФЕЛІЗ С

Склад:

діюча речовина: escitalopram;

1 таблетка містить есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг;

допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон К-30, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь 400, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків, що розділяє тиснення «11» і «36» з одного боку і «10» з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Код АТХ N06A B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Есциталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну, що зумовлює клінічні і фармакологічні ефекти препарату. Він має високу афінність до основного зв'язуючого сайту і суміжного з ним алостеричного сайту транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецептори, дофамінові D₁- і D₂-рецептори, α₁-, α₂-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H₁, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори.

Есциталопрам є S-енантіомером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю. Доведено, що R-енантіомер не є інертним, а протидіє серотонінергічним властивостям і відповідним фармакологічним ефектам S-енантіомера.

Фармакокінетика. Абсорбція практично повна і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %. Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками плазми крові – нижче 80 %. Метаболізм відбувається у печінці до метаболітів, що деметилуються та дидеметилуються. Обидва вони є фармакологічно активними. Біотрансформація есциталопраму до деметильованого метаболіту проходить за допомогою цитохрому СYP2C19. Можлива незначна участь у процесі ізоферментів СYP3A4 та СYP2D6. Період напіввиведення препарату становить приблизно 30 годин. Кліренс при пероральному прийомі становить приблизно 0,6 л/хв. В основних метаболітів період напіввиведення довший. Есциталопрам та його основні метаболіти виводяться через печінку (метаболічний шлях) і нирками. Більша частина дози виводиться у вигляді метаболітів із сечею. Кінетика есциталопраму лінійна. Рівноважна концентрація досягається приблизно через 1 тиждень.

У пацієнтів віком від 65 років есциталопрам виводиться повільніше, ніж у молодих пацієнтів.

У пацієнтів з порушенням функції печінки легкого або середнього ступеня (класи А і В за Чайлда-П'ю) час напіввиведення був у два рази довшим, а експозиція на 60 % вища, ніж у осіб з нормальною функцією печінки.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок при застосуванні рацемічного циталопраму спостерігався довший час напіввиведення та дещо більша експозиція. Концентрація метаболітів у плазмі крові не досліджена, але може бути підвищеною.

Пацієнти зі слабкою метаболічною функцією CYP2C19 мали вдвічі вищі концентрації есциталопраму у плазмі, ніж пацієнти з нормальною функцією CYP2C19. Значних змін експозиції при зниженій функції CYP2D6 не відзначалося.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів з або без агорафобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату; одночасне лікування неселективними необоротними інгібіторами моноаміноксидази (інгібітори MAO), оскільки існує ризик розвитку серотонінового синдрому, що проявляється збудженням, тремором, гіпертермією. Подовження інтервалу QT або вроджений синдром довгого QT. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, та з пімозидом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

Протипоказані комбінації

Неселективні незворотні ІМАО

Повідомлялося про випадки серйозних реакцій у пацієнтів, які приймали СИЗС у комбінації з неселективним незворотним ІМАО, та у пацієнтів, які щойно закінчили лікування СИЗС і розпочали прийом ІМАО. У деяких випадках розвинувся серотоніновий синдром. Комбінація есциталопраму з неселективними незворотними ІМАО протипоказана. Лікування есциталопрамом слід починати через 14 днів після відміни незворотного ІМАО. Лікування неселективними незворотними ІМАО слід починати не раніше ніж через 7 днів після припинення прийому есциталопраму.

Пімозид

Комбінація пімозиду і рацемічного циталопраму призводила до середнього подовження інтервалу QTc приблизно на 10 мсек. Унаслідок взаємодії есциталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування цих препаратів протипоказане.

Подовження QT-інтервалу

Фармакокінетичних та фармакодинамічних досліджень есциталопраму в комбінації з іншими лікарськими засобами, що збільшують QT-інтервал, не проводили. Не можна виключати сумарний ефект есциталопраму та цих лікарських засобів. Тому супутній прийом есциталопраму з лікарськими засобами, що подовжують QT-інтервал, такими як протиаритмічні препарати класу IA та III, нейролептики (наприклад похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, певні протимікробні препарати (наприклад спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин внутрішньовенний, пентамідин, протималярійні препарати, зокрема галофантрин), певні антигістамінні препарати (астемізол, мізоластин), протипоказаний.

Комбінації, що потребують обережності.

Оборотний селективний інгібітор MAO типу A (моклобемід). Унаслідок ризику розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з інгібітором MAO типу A, таким як моклобемід, протипоказана. Якщо доведена необхідність цієї комбінації, спочатку слід призначати мінімальні рекомендовані дози з ретельним клінічним моніторингом.

Антибіотик лінезолід не рекомендується призначати пацієнтам, які приймають есциталопрам. Якщо така комбінація конче необхідна, лікування розпочинають мінімальною рекомендованою дозою з обов'язковим ретельним клінічним моніторингом.

Селегілін. Комбінація із селегіліном (необоротний інгібітор MAO типу Б) вимагає обережності через ризик розвитку серотонінового синдрому. Існує досвід безпечної комбінації селегіліну в дозі до 10 мг на добу з рацемічним циталопрамом.

Серотонінергічні засоби. Одночасне застосування із серотонінергічними лікарськими засобами (наприклад з трамадолом, суматриптаном та іншими триптанами) може призвести до розвитку серотонінового синдрому.

Засоби, що знижують судомний поріг. СІЗЗС можуть знижувати судомний поріг. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні препаратів, що знижують судомний поріг, наприклад антидепресантів (трициклічні, СІЗЗС), нейролептиків (фенотіазини, тіоксантени, бутирофенони), мефлохіну, бупропіону і трамадолу.

Літій, триптофан. Оскільки зареєстровано випадки підсилення дії при сумісному застосуванні СІЗЗС і літію або триптофану, рекомендується з обережністю призначати ці препарати одночасно.

Звіробій. Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, що містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Антикоагулянти. Можлива зміна ефектів пероральних антикоагулянтів унаслідок одночасного застосування з есциталопрамом. Пацієнтам, які приймають пероральні антикоагулянти, необхідно провести ретельний моніторинг системи згортання крові перед і після застосування есциталопраму.

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів може посилити схильність до кровотечі.

Алкоголь. Есциталопрам не вступає у фармакодинамічну або фармакокінетичну взаємодію з алкоголем. Однак, як і з іншими психотропними лікарськими засобами, комбінація з алкоголем є небажаною.

Лікарські засоби, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомagneмію

При супутньому застосуванні лікарських засобів, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомagneмію, необхідно бути обережними, оскільки можливе збільшення ризику розвитку зловідних аритмій.

Фармакокінетичні взаємодії.

Вплив інших засобів на фармакокінетику есциталопраму.

Метаболізм есциталопраму головним чином опосередкований CYP2C19. Також в метаболізмі можуть бути задіяні ферменти CYP3A4 і CYP2D6, хоча й меншою мірою. Частковим каталізатором метаболізму основного метаболіту S-DCT (деметильованого есциталопраму) вважається ізофермент CYP2D6.

Сумісне призначення есциталопраму та омепразолу 30 мг 1 раз на добу (CYP2C19 інгібітора) призводить до помірного (приблизно на 50 %) підвищення концентрації есциталопраму в плазмі крові.

Сумісне призначення есциталопраму та циметидину 400 мг 2 рази на добу (помірний загальний інгібітор ферментів) приблизно на 70 % підвищує концентрацію есциталопраму в плазмі крові.

Таким чином, при одночасному застосуванні есциталопраму з інгібіторами CYP2C19 (наприклад омепразолом, езомепразолом, флувоксаміном, лансопразолом, тиклопідіном) або з циметидином слід бути обережними. При одночасному застосуванні з вищезазначеними препаратами може виникнути потреба у зменшенні дози есциталопраму.

Вплив есциталопраму на фармакокінетику інших засобів. Есциталопрам є інгібітором ензиму CYP2D6.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні есциталопраму з лікарськими засобами, що метаболізуються головним чином цим ферментом і мають вузький терапевтичний індекс, наприклад з флекаїнідом, пропafenоном і метопрололом (при серцевій недостатності), або з деякими засобами, що впливають на центральну нервову систему та метаболізуються головним чином CYP2D6, наприклад такими антидепресантами,

як дезипрамін, кломіпрамін і нортриптилін, такими антипсихотиками, як рисперидон, тіорідазин і галоперидол. Можлива корекція дози.

Комбінація з дезипраміном або метопрололом призводила до дворазового підвищення рівня в плазмі цих двох засобів.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що метаболізуються CYP2C19.

Особливості застосування.

Нижчезазначені особливості застосування стосуються терапевтичної групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Парадоксальна тривога. У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування СІЗЗС може спостерігатися посилення тривоги. Подібна парадоксальна реакція звичайно зникає протягом двох тижнів лікування. Щоб зменшити ймовірність виникнення анксиогенного ефекту, рекомендуються низькі початкові дози.

Судомні напади. Необхідно відмінити препарат у разі, якщо у пацієнта судомний напад розвинувся вперше або якщо напади частішають (у пацієнтів із встановленим діагнозом епілепсії). Слід уникати застосування СІЗЗС пацієнтам з нестабільною епілепсією, а пацієнтам з контрольованою епілепсією – забезпечити пильний нагляд.

Манії. СІЗЗС слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з манією/гіпоманією в анамнезі. При появі манакального стану СІЗЗС слід відмінити.

Цукровий діабет. У пацієнтів з цукровим діабетом лікування СІЗЗС може змінювати глікемічний контроль (гіпоглікемія або гіперглікемія). Дозування інсуліну та/або перорального гіпоглікемічного засобу може потребувати корекції.

Суїцид, суїцидальні думки або клінічне погіршення. Депресія пов'язана з ризиком суїцидальних думок, самотравмування та суїциду. Цей ризик існує аж до досягнення стійкої ремісії. Оскільки покращення стану може бути не досягнуте протягом перших тижнів лікування або більше, слід ретельно спостерігати за пацієнтами до покращення їхнього стану. Відомо, що ризик суїциду може підвищуватися на ранніх стадіях одужання.

Інші стани, при яких застосовують есциталопрам, також можуть бути пов'язані з ризиком суїцидальної поведінки. Крім того, такі стани можуть бути коморбідними з великим депресивним розладом. Ці застереження стосуються також лікування хворих з іншими психічними розладами.

Пацієнти з анамнезом суїцидальної поведінки ще до початку лікування мають найвищий ризик суїцидальних думок або суїцидальних спроб і потребують пильного спостереження протягом лікування. Метааналіз досліджень з використанням есциталопраму виявив підвищений ризик суїцидальної поведінки серед пацієнтів віком до 25 років, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, які приймали плацебо. Пильний нагляд за пацієнтами з високим ризиком особливо необхідний на початку лікування та при зміні дози.

Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, слід попередити про необхідність спостереження щодо будь-якого погіршення стану, суїцидальної поведінки або думок і незвичних змін у поведінці, а також про необхідність негайного звернення до лікаря у разі розвитку цих симптомів.

Акатизія. Застосування СІЗЗС/СІЗЗСН пов'язане з розвитком акатизії – стану, що характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою рухатися і часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найбільш імовірний протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може погіршити стан пацієнтів, у яких розвинулися такі симптоми.

Гіпонатріємія. Гіпонатріємія, можливо пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону (АДГ), на фоні прийому СІЗЗС виникає рідко і звичайно зникає після відміни терапії. СІЗЗС слід призначати з обережністю пацієнтам групи ризику (літній вік, наявність цирозу печінки або одночасне лікування препаратами, що спричиняють гіпонатріємію).

Крововиливи. При прийомі СІЗЗС можливий розвиток шкірних кровотеч (екхімоз і пурпура). Необхідно з обережністю застосовувати СІЗЗС пацієнтам, які приймають одночасно антикоагулянти і лікарські засоби, що впливають на функцію тромбоцитів (наприклад

атипові антипсихотичні засоби, фенотіазини, трициклічні антидепресанти, ацетилсаліцилову кислоту та нестероїдні протизапальні засоби, дипіридамом і тиклопідин), а також пацієнтам зі схильністю до кровотеч.

ЕСТ (електросудомна терапія). Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, тому рекомендується застосовувати препарат з обережністю.

Оборотні селективні інгібітори МАО типу А. Комбінувати есциталопрам та інгібітори МАО типу А протипоказано через ризик виникнення серотонінового синдрому.

Серотоніновий синдром. Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні есциталопраму з препаратами, що чинять серотонінергічну дію, такими як суматриптан або інші триптани, трамадол і триптофан.

У пацієнтів, які приймають СІЗЗС одночасно із серотонінергічними препаратами, у поодиноких випадках може розвинути серотоніновий синдром. На його розвиток може вказувати комбінація таких симптомів, як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія. Якщо виникла така ситуація, то СІЗЗС і серотонінергічні препарати необхідно терміново відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Звіробій. Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, що містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Симптоми відміни. Симптоми відміни при закінченні лікування, особливо різкому, є поширеними. Відомо, що у дослідженнях при припиненні лікування побічні ефекти виникали приблизно у 25 % пацієнтів, яких приймали есциталопрам, та у 15 % пацієнтів, які приймали плацебо. Ризик симптомів відміни може залежати від кількох факторів, у т.ч. від тривалості та дози, швидкості зниження дози. Запаморочення, сенсорні порушення (у т.ч. парестезії, відчуття удару струмом), розлади сну (у т.ч. безсоння, яскраві сновидіння), збудження або тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю, але у деяких пацієнтів можуть бути тяжкими. Вони зазвичай виникають протягом перших кількох днів після припинення лікування, але були дуже рідкісні повідомлення про подібні симптоми у пацієнтів, які випадково пропустили дозу. Як правило, симптоми відміни минають протягом 2 тижнів, однак у деяких пацієнтів можуть тривати більше (2-3 місяці або більше). Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози протягом кількох тижнів або місяців, залежно від стану пацієнта.

Коронарна хвороба серця. Через обмеження клінічного досвіду рекомендується обережність у разі застосування препарату пацієнтам із коронарною хворобою серця.

Подовження інтервалу QT. Виявлено, що есциталопрам спричиняє дозозалежне подовження інтервалу QT. Повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT та вентрикулярної аритмії, включаючи torsade de pointes, переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або раніше існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з вираженою брадикардією або пацієнтам з нещодавно перенесеним гострим інфарктом міокарда чи некомпенсованою серцевою недостатністю. Електролітні розлади, такі як гіпокаліємія та гіпомагніємія, підвищують ризик виникнення зловідних аритмій, і їх слід коригувати до початку лікування есциталопрамом.

У пацієнтів зі стабільним серцевим захворюванням до початку лікування слід переглянути ЕКГ. При виникненні ознак серцевої аритмії під час лікування есциталопрамом слід припинити терапію і зробити ЕКГ.

Закритокутова глаукома. СІЗЗС, у тому числі есциталопрам, можуть впливати на розмір зіниці.

Цей мідріатичний ефект потенційно може звужити кут передньої камери ока, що, в свою чергу, може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску та розвиток закритокутової глаукоми, особливо у схильних до цього пацієнтів. Тому есциталопрам слід застосовувати з обережністю пацієнтам із закритокутовою глаукомою або глаукомою в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування есциталопраму при лікуванні вагітних обмежені.

Есциталопрам протипоказаний вагітним, за винятком випадків, коли після ретельного розгляду всіх недоліків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату. Рекомендується ретельне обстеження новонароджених, матері яких приймали есциталопрам протягом вагітності, особливо в третьому триместрі. Необхідно уникати раптового припинення застосування препарату в період вагітності.

У новонароджених, матері яких приймали СІЗЗС/СІЗЗСН на пізніх стадіях вагітності, можливе виникнення таких симптомів: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, коливання температури тіла, проблеми під час годування, блювання, гіпоглікемія, гіпертонія або гіпотонія, гіперрефлексія, тремор, нервові збудження, дратівливість, апатичність, постійний плач, сонливість і труднощі зі сном. Ці симптоми можуть розвинути внаслідок як серотонінергічних ефектів, так і бути ознаками синдрому відміни. У більшості випадків прояви ускладнень виникають відразу або через незначний час (< 24 годин) після пологів.

Епідеміологічні дані показали, що застосування СІЗЗС вагітним може підвищувати ризик стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених (до 5 випадків на 1000 вагітних). У загальній популяції виникає від 1 до 2 випадків на 1000 вагітних.

Оскільки есциталопрам проникає в грудне молоко, протягом лікування не рекомендується годування груддю.

Фертильність. Деякі СІЗЗС можуть впливати на якість сперми. Повідомлення про застосування деяких СІЗЗС показали, що вплив на якість сперми у людини є оборотним. Вплив на фертильність у людини досі не спостерігався.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Хоча есциталопрам не впливає на інтелектуальне або психомоторне функціонування, будь-який психоактивний засіб може порушувати навички або здатність розсудливого мислення. Слід попередити пацієнтів про потенційний ризик впливу на керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Безпека застосування доз понад 20 мг на добу не була встановлена.

Препарат застосовують дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Великий депресивний епізод

Зазвичай призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта добову дозу можна збільшити до максимальної – 20 мг.

Антидепресивний ефект звичайно настає через 2-4 тижні. Після зникнення симптомів необхідно продовжувати лікування протягом щонайменше 6 місяців з метою зміцнення ефекту.

Панічні розлади з агорафобією або без неї

Протягом першого тижня рекомендується початкова доза 5 мг (застосовувати у відповідному дозуванні) на добу перед тим, як збільшити до 10 мг на добу. Дозу можна в подальшому збільшити до максимальної – 20 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

Максимальний ефект при лікуванні панічних розладів досягається через 3 місяці. Термін лікування становить декілька місяців і залежить від тяжкості захворювання.

Соціальні тривожні розлади (соціальна фобія)

Зазвичай призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта рекомендується підвищити добову дозу до максимальної – 20 мг на добу.

Полегшення симптомів, як правило, відбувається через 2-4 тижні лікування. Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців для зміцнення ефекту. Доведено, що тривале лікування протягом 6 місяців попереджує рецидив і може призначатися індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

Генералізовані тривожні розлади

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити максимум до 20 мг на добу.

Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців для зміцнення ефекту. Доведено, що тривале лікування протягом 6 місяців попереджує рецидив і може призначатися індивідуально; слід регулярно оцінювати переваги лікування.

Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР)

Зазвичай призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити до 20 мг на добу. ОКР – хронічне захворювання, лікування має тривати достатній період для забезпечення повного зникнення симптомів, який може становити кілька місяців або навіть більше.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років)

Початкова доза повинна становити половину звичайної рекомендованої дози. Рекомендована добова доза для літніх людей дорівнює 5 мг (застосовувати у відповідному дозуванні). Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії добова дозу можна збільшити до максимальної – 10 мг на добу.

Ниркова недостатність

У разі наявності ниркової недостатності легкого та помірного ступеня обмежень немає. З обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Зниження функції печінки

Рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 10 мг на добу.

Знижена активність ізоферменту CYP2C19

Для пацієнтів зі слабкою активністю ізоферменту CYP2C19 рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 10 мг на добу.

Припинення лікування.

Слід уникати різкого припинення лікування. При припиненні лікування препаратом дозу слід знижувати поступово протягом 1-2 тижнів, щоб уникнути можливих симптомів відміни. Якщо після зменшення дози або припинення лікування виникають небажані реакції, можна відновити раніше призначену дозу. У подальшому лікар може продовжити зменшувати дозу, але більш поступово.

Діти.

Антидепресанти не можна призначати для лікування дітей. Суїцидальна поведінка (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) і ворожість (переважно агресія, опозиційна поведінка та гнів) частіше спостерігається у дітей та підлітків, які приймають антидепресанти, порівняно з тими, які приймають плацебо. Якщо з клінічних міркувань рішення про призначення антидепресантів все-таки прийнято, потрібно забезпечити ретельне спостереження щодо появи суїцидальних настроїв у пацієнта. Немає даних про подальшу безпеку для дітей та підлітків щодо росту, статевого дозрівання, когнітивного і поведінкового розвитку.

Передозування.

Токсичність. Дані про передозування есциталопраму обмежені. Більшість випадків спричинена одночасним передозуванням іншими лікарськими засобами. В основному спостерігалися легкі симптоми або безсимптомність передозування. Повідомлення про летальні наслідки передозування есциталопраму є винятковими, більшість з них включає одночасне передозування іншими лікарськими засобами. Прийом доз у межах 400-800 мг есциталопраму не спричиняв будь-яких тяжких симптомів.

Симптоми. Передозування есциталопраму проявляється головним чином симптомами з боку центральної нервової системи (від запаморочення, тремору та ажитації до рідкісних випадків серотонінового синдрому, судом і коми), шлунково-кишкової системи (нудота/блювання),

серцево-судинної системи (артеріальна гіпотензія, тахікардія, подовження інтервалу QT, аритмія) та порушенням електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів, адекватну оксигенацію та підтримати респіраторну функцію. Провести промивання шлунка та застосувати активоване вугілля. Промивання шлунка слід провести якомога швидше після перорального прийому препарату. Потрібен постійний моніторинг серцевих та життєво важливих функцій разом із симптоматичним підтримуючим лікуванням.

У разі передозування моніторинг ЕКГ рекомендується пацієнтам із застійною серцевою недостатністю/брадіаритмією, пацієнтам, які супутньо приймають препарати, що подовжують інтервал QT, або пацієнтам із зміненим метаболізмом, наприклад печінковою недостатністю.

Побічні реакції.

Побічні реакції найчастіше спостерігаються протягом першого або другого тижня лікування та зазвичай їх частота й інтенсивність поступово зменшуються при подальшому лікуванні.

З боку системи крові: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи: порушення секреції антидіуретичного гормону.

З боку метаболізму: зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла, зменшення маси тіла, гіпонатріємія, анорексія².

З боку психіки: тривожність, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок, аноргазмія у жінок, скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості, агресія, деперсоналізація, галюцинації, манія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка¹.

З боку нервової системи: безсоння, сонливість, запаморочення, головний біль, парестезії, тремор, порушення смаку, порушення сну, непритомність, серотоніновий синдром, дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія².

З боку органів зору: розширення зіниці, затуманення зору.

З боку органів слуху: дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова аритмія, включаючи torsade de pointes, ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи: синусити, позіхання, носова кровотеча.

З боку травного тракту: нудота, діарея, запор, блювання, сухість у роті, шлунково-кишкові кровотечі (у т. ч. ректальні).

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, зміни функціональних печінкових тестів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: посилене потовиділення, висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж, синці, ангіоневротичний набряк, екхімози.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, міалгія.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання.

З боку репродуктивної системи: чоловіки: розлади еякуляції, імпотенція, пріапізм; жінки: метрорагія, менорагія; галакторея.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, пірексія, набряк.

¹ Про випадки суїцидальних думок та поведінки повідомлялося протягом лікування есциталопрамом або незабаром після його припинення.

² Такі випадки відомі для засобів усього класу СІЗЗС.

Повідомлялося про випадки подовження інтервалу QT і шлуночкової аритмії, включаючи torsade de pointes, що траплялися переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або попередньо існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями. Повідомлялось, що епідеміологічні дослідження, переважно у пацієнтів віком від 50 років, продемонстрували підвищений ризик переломів кісток при застосуванні СІЗЗС, включаючи есциталопрам, та трициклічних антидепресантів. Механізм цього явища невідомий.

Симптоми відміни. Припинення лікування СІЗЗС (особливо раптове) звичайно призводить до симптомів відміни. Запаморочення, сенсорні розлади (у т.ч. парестезія та відчуття удару струмом), розлади сну (у т.ч. безсоння та яскраві сновидіння), збудження або тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минуцими, однак у деяких пацієнтів можуть бути тяжкими та/або тривалими. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛІС ЛТД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.