МИНИСТЕРСТВО ЗДОРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРАМ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Прам®

Международное непатентованное название (МНН): циталопрам

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество – циталопрама гидробромид 12,495 мг, 24,99 мг, 49,98 мг, в пересчете на циталопрам 10 мг, 20 мг, 40 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 66,275/132,55/265,1 мг, целлюлоза микрокристаллическая 8,9425/17,885/35,77 мг, кремния диоксид коллоидный 0,3125/0,625/1,25 мг, магния стеарат 1,975/3,95/7,9 мг;

оболочка: гипромеллоза 1,095/2,19/4,38 мг, титана диоксид 0,44/0,88/1,76 мг, макрогол 6000 0,265/0,53/1,06 мг.

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; для дозировок 20 мг, 40 мг - с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циталопрам — антидепрессант из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Циталопрам, обладая выраженной способностью подавлять обратный захват серотонина, не имеет или имеет очень слабую способность связываться с целым рядом рецепторов, включая гистаминовые, мускариновые и адренорецепторы. Циталопрам лишь в очень малой степени ингибирует изофермент CYP2D6 и, следовательно, не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися этим изоферментом. Таким образом, побочные эффекты и токсическое действие проявляется в значительно меньшей степени по сравнению с другими лекарственными средствами ингибирующими изофермент CYP2D6.

Антидепрессивный эффект обычно развивается после 2-4 недель лечения.

Не оказывает влияния на массу тела, гематологические показатели, функцию печени и почек, репродуктивную функцию, не обладает тератогенным действием. Нормализует эмоциональную сферу, улучшает патологически измененное настроение, устраняет тоску, меланхолию. Стимулирует двигательную активность и ускоряет процессы мышления при депрессии.

Фармакокинетика

Биодоступность циталопрама при приеме внутрь составляет около 80% и практически не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-4 часа после приема. Связывание с белками плазмы – ниже 80%. В плазме присутствует в неизмененном виде. При дозах 10-60 мг/сут фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость. Объем распределения – 12 л/кг. Равновесная концентрация при ежедневном однократном приеме устанавливается через 7-14 сут. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется путем деметилирования, дезаминирования и окисления с участием цитохрома Р450 (изоферментов CYP3A4 и CYP2C19) с образованием фармакологически менее активных метаболитов.

Период полувыведения циталопрама составляет 1,5 суток. Выведение осуществляется почками и с калом.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Наблюдается более продолжительный биологический период полувыведения (1,5-3,75 дней) и более низкие величины клиренса по сравнению с пациентами моложе 65 лет. Концентрации, которые наблюдались при равновесном состоянии у престарелых пациентов, почти в два раза превышали концентрации, наблюдавшиеся у более молодых пациентов, получавших такую же дозу.

Недостаточность функции печени

У пациентов со сниженной функцией печени циталопрам выводится более медленно. Биологический период полувыведения циталопрама почти в два раза увеличен и равновесные концентрации циталопрама в плазме почти в два раза выше по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени после введения такой же дозы.

Недостаточность функции почек

Выведение циталопрама протекает более медленно у пациентов с небольшой и средней степенью снижения функции почек без значимого влияния на фармакокинетику. В настоящее время опыт лечения пациентов с тяжёлой недостаточностью функции почек (клиренс креатинина ниже 20 мл/моль) недостаточен.

Показание к применению

Лечение депрессивных расстройств и профилактика рецидивов.

Лечение панического расстройства с /или без агорафобии.

Лечение обсессивно-компульсивного расстройства (невроза навязчивости).

Противопоказания

Гиперчувствительность к циталопраму или к любому компоненту, входящему в состав препарата. Одновременное применение с суматриптаном и другими серотонинергическими лекарственными средствами.

Одновременное применение с пимозидом. Детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены).

Препарат не следует применять в сочетании с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после прекращения их приема. Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее, чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при наличии лекарственной зависимости (в т.ч. в анамнезе), при недостаточной функции печени и/или почек, при мании, гипомании, при наличии судорожных расстройств в анамнезе, в пожилом возрасте, при беременности и в период лактации.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Не следует назначать циталопрам беременным и кормящим грудью женщинам, если потенциальная клиническая польза не преобладает над теоретическим риском. Циталопрам проникает в грудное молоко. Следует или прекратить кормление грудью, или отказаться от применения препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь один раз в сутки в любое время суток, независимо от приема пищи.

Депрессии

Рекомендованная суточная доза составляет 20 мг циталопрама для приема один раз в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания дозу можно увеличить максимум до 60 мг в сутки.

Панические расстройства

Рекомендуется применять 10 мг циталопрама для приема один раз в сутки в течение первой недели лечения, после чего дозу увеличивают до 20 мг в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания дозу можно увеличить максимум до 60 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Рекомендованная суточная доза составляет 20 мг циталопрама для приема один раз в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение дозу можно увеличивать на 20 мг максимум до 60 мг в сутки.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Рекомендованная начальная доза может быть увеличена до 40 мг в сутки.

Недостаточность функции почек

Пациенты с незначительно или умеренно нарушенной функцией почек могут применять препарат в обычных дозах. Информации о лечении циталопрамом пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина до 20 мл/мин) не имеется.

Недостаточность функции печени

Пациентам с нарушенной функцией печени не следует назначать более 30 мг в сутки.

Продолжительность лечения

Обычно антидепрессивное действие препарата наблюдается после 2-4 недель лечения. Лечение антидепрессантами является симптоматическим и должно проводиться в течение продолжительного времени. Обычно для предупреждения рецидива лечение необходимо проводить в течение 6 месяцев или даже более продолжительный период времени. В случае пациентов с периодической (рекуррентной) депрессией поддерживающее лечение необходимо проводить в течение нескольких лет для предупреждения начала последующих фаз заболевания. В случае завершения лечения препарат необходимо отменять постепенно в течение нескольких недель.

При лечении панического расстройства максимальный эффект циталопрама наблюдается после 3 месяцев лечения. Этот эффект сохраняется в течение всего периода поддерживающей терапии.

При лечении обсессивно-компульсивного расстройства эффект препарата проявляется после 2-4 недель лечения; при дальнейшем продолжении лечения может наблюдаться дальнейшее улучшение.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружения, головная боль, тремор, сонливость, бессонница, возбуждение, нервозность, мигрень, парестезии, нарушение сна, нарушение концентрации внимания, амнезия, тревожность, снижение либидо, увеличение аппетита, анорексия, апатия, суицидальные попытки, спутанность мыслей, астения, изменение настроения, агрессивное поведение, эмоциональная лабильность, ажитация, мания, гипомания, паническое поведение, параноидная реакция, психоз, чрезмерная утомляемость, беспокойство, экстрапирамидные расстройства, судороги, эйфория, серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диарея, гипертермия, гиперрефлексия, атаксия, повышенное потоотделение, неконтролируемое поведение), галлюцинации, деперсонализация,

Со стороны сердечно-сосудистой системы: трепетание предсердий (нарушение сердечного ритма), тахикардия, брадикардия, ортостатическая гипотензия, повышение или снижение АД, суправентрикулярные и вентрикулярные аритмии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость во рту, запоры, диарея, диспепсия, рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, повышенное слюноотделение, увеличение активности ферментов печени.

Со стороны мочевыводящей системы: учащенное мочеиспускание, полиурия.

Нарушения обмена веществ: снижение или увеличение массы тела.

Со стороны дыхательной системы: риниты, синуситы, кашель, одышка.

Со стороны репродуктивной системы: нарушения эякуляции, повышение или снижение либидо, женская аноргазмия, дисменорея, импотенция, нарушения менструального цикла, галакторея.

Со стороны кожи: повышенное потоотделение, сыпь, зуд, светочувствительность, эпидермальный некролиз, ангионевротический отек.

Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации, нарушение зрения, мидриаз.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса.

Со стороны слухового и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия.

Со стороны органов кроветворения: редко возможно развитие кровотечений (например, кровотечения, обусловленные гинекологическими причинами, желудочно-кишечные кровотечения, экхимозы), тромбоцитопения.

Прочие: астения, усталость, аллергические реакции, обморок, недомогание, гипертермия, мастодиния, зевота, скрежет зубами, гипонатриемия, анафилактоидная реакция.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, усиление потоотделения, сонливость, угнетение сознания различной степени тяжести, судороги, синусовая тахикардия, изменения ЭКГ (изменение сегмента ST и зубца Т, расширение QRS, удлинение QT интервала), аритмия, желудочковая аритмия, цианоз, угнетение дыхательной деятельности, рвота, рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гипокалиемия, очень редко – острая почечная недостаточность.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее – промывание желудка, адекватная оксигенация. Мониторирование функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы МАО

У пациентов, принимающих СИОЗС совместно с ингибиторами МАО, или у пациентов, начинающих прием ингибиторов МАО непосредственно после терапии СИОЗС, возможно возникновение серьезных побочных реакций. Препарат не следует одновременно применять с ингибиторами МАО. Лечение циталопрамом следует начинать спустя 14 дней после прекращения приема ингибиторов МАО. Лечение циталопрамом должно быть прекращено за 7 дней до начала лечения ингибиторами МАО.

Серотонинергические лекарственные средства:

Одновременное применение с серотонинергическими лекарственными средствами (например с трамодолом, суматриптаном и др.) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

Препарат может снижать порог судорожной готовности. Поэтому требуется проявлять осторожность при одновременном применении других лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности (антидепрессанты (трициклические и СИОЗС), нейролептики (фенотиазины, тиоксантены, бутирофеноны), мефлохин, бупропион и трамадол).

Литий, триптофан

Препарат усиливает фармакологические эффекты триптофана (усиление серотонинергического эффекта) и токсические эффекты препаратов лития.

Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)

Одновременное применение СИОЗС и препаратов, содержащих зверобой продырявленный, может привести к увеличению числа побочных эффектов.

Антикоагулянты и другие лекарственные средства, влияющие на свертываемость крови

Нарушение свертываемости крови может возникнуть при одновременном применении циталопрама с пероральными антикоагулянтами и другими лекарственными средствами, влияющими на свертываемость крови

(например, атипичными антипсихотическими средствами и фенотиазинами, большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), тиклопидином и дипиридамолом). В подобных случаях необходим контроль показателей свертывания крови.

Этанол

Препарат не вступает с этанолом в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими психотропными лекарственными средствами, одновременное применение циталопрама и этанола не рекомендуется.

Дигоксин

У лиц, получавших циталопрам в течение 3 недель, однократная доза дигоксина (1 мг) не оказывала существенного влияния на фармакокинетику как циталопрама, так и дигоксина.

Теофиллин

Одновременное применение циталопрама в течение 3 недель и теофиллина (однократная доза 300 мг) не оказывало существенного влияния на фармакокинетику теофиллина.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику циталопрама

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP2C19 (омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопразол, тиклопидин) или с циметидином. Также с осторожностью следует назначать высокие дозы препарата одновременно с высокими дозами циметидина. Может потребоваться уменьшение дозы препарата в зависимости от побочных реакций.

Влияние циталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств

В незначительной степени ингибирует изофермент CYP2D6, в связи с чем практически не взаимодействует с лекарственными средствами, однако

необходимо проявлять осторожность при одновременном применении препарата и лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью изофермента CYP2D6 и имеющих малый терапевтический индекс, например, флекаинида, пропафенона и метопролола (в случаях применения при сердечной недостаточности) или лекарственных средств, в основном метаболизирующихся посредством изофермента CYP2D6 и действующих на центральную нервную систему, например, антидепрессантов – дезипрамина, кломипрамина, нортриптилина, или антипсихотических средств – рисперидона, тиоридазина, галоперидола. В этих случаях может потребоваться корректировка дозы.

Особые указания

Применение антидепрессантов, в т.ч. циталопрама, особенно у детей, подростков и молодых людей младше 24 лет, может привести к усилению суицидального поведения. По этой причине, особенно в начале курса лечения и в течение первых месяцев лечения, при смене доз препарата, как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, или при отмене препарата, за пациентами следует тщательно наблюдать на предмет выявления суицидального поведения или других изменений, таких как ажитация и/или раздражительность.

Парадоксальная тревога:

У некоторых пациентов с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами могут наблюдаться проявления тревоги. В большинстве случаев, эти парадоксальные реакции проходят в течение 2 недель после начала терапии. Для снижения вероятности возникновения анксиогеного эффекта рекомендуется использовать низкие начальные дозы.

Судороги:

В случае развития судорожных приступов препарат следует немедленно отменить. СИОЗС не следует назначать пациентам с неконтролируемой эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное

наблюдение. При увеличении частоты судорожных припадков СИОЗС, включая циталопрам, должны быть отменены.

Мания и гипомания:

СИОЗС должны с осторожностью применяться у больных с маниакальными расстройствами в анамнезе. При развитии маниакального состояния циталопрам должен быть отменен.

Сахарный диабет:

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменить содержание глюкозы в крови. Поэтому может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Гипонатриемия:

При применении СИОЗС отмечались случаи развития гипонатриемии, которая возможно связана с нарушением секреции антидиуретического гормона. Поэтому СИОЗС следует с осторожностью применять пациентам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пожилым, больным циррозом печени и принимающим препараты, способные вызвать гипонатриемию.

Патологические кровотечения:

При применении СИОЗС наблюдались случаи развития кожных кровоизлияний: экхимоз и пурпура. Необходимо с осторожностью применять СИОЗС у больных со склонностью к кровотечениям, а также принимающих пероральные антикоагулянты и лекарства, влияющие на свертываемость крови (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазин, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловую кислоту и НПВП).

Электросудорожная терапия:

Поскольку клинический опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии ограничен, в подобных случаях должна соблюдаться осторожность.

Обратимые селективные ингибиторы МАО типа А:

Сочетать циталопрам и ингибиторы МАО типа А не рекомендуется из-за риска развития серотонинового синдрома. См. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Серотониновый синдром:

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении циталопрама и серотонинергических препаратов, таких как суматриптан, другие вещества группы триптанов, трамадол, триптофан. Однако, развитие серотонинового синдрома у пациентов, получающих одновременно серотонинергические препараты и СИОЗС, отмечалось крайне редко. На развитие этого синдрома могут указывать такие признаки, как ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия. В этом случае следует немедленно прекратить одновременный прием СИОЗС и серотонинергического препарата и начать симптоматическую терапию.

Злокачественный нейролептический синдром:

При одновременном применении атипичных нейролептиков и антидепрессантов группы СИОЗС, в т.ч. циталопрама, повышается риск развития злокачественного нейролептического синдрома.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Несмотря на то, что циталопрам не влияет на психомоторную активность, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

«Ланнахер Хайльмиттель ГмбХ», А-8502 Ланнах, Шлоссплатц, 1, Австрия;

Производитель, готовой лекарственной формы

«Г.Л.Фарма ГмбХ», А- 8502, Ланнах, Индустриштрассе, 1, Австрия;

«МЕДА Мануфэкчуринг ГмбХ», Ноератер Ринг 1, 51063 Кельн, Германия;

Фасовщик, упаковщик

«Г.Л.Фарма ГмбХ», А- 8502, Ланнах, Индустриштрассе, 1, Австрия;

Выпускающий контроль качества

«Ланнахер Хайльмиттель ГмбХ», А-8502 Ланнах, Шлоссплатц, 1, Австрия;

Представительство фирмы «Ланнахер Хайльмиттель ГмбХ»

127521, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 58

тел.: (495) 797-26-90, 797-26-91; факс: (495) 797-26-92

Представитель фирмы — Степушина Н. Ю.