ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЦИТОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Цитол

МНН: Циталопрам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: циталопрама гидробромид 24,98 мг, эквивалентного 20 мг циталопрама или циталопрама гидробромид 49,96 мг, эквивалентного 40 мг циталопрама.
Вспомогательные вещества:
ядро: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон К-90, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН200), магния стеарат;
оболочка пленочная: гипромелоза, макрогол 400, титана диоксид.

Описание: Эллиптической формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с логотипом Ai на одной стороне и риской на другой.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антидепрессант.

Код АТХ: N06AB04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Антидепрессант, селективный ингибитор обратного захвата серотонина (СИОЗС), обладает выраженной способностью подавлять обратный захват серотонина, практически не оказывает влияния на нейрональный захват норадреналина, дофамина, и гамма-аминомасляной кислоты. У циталопрама отсутствует или имеется крайне малое сродство к холинергическим, гистаминергическим и большинству адренергических, серотонинергичеких и дофаминергических рецепторов. Практически не оказывает влияния на проводящую систему сердца и артериальное давление, на гематологические показатели, функцию печени и почек. Антидепрессивный эффект развивается через 2-4 недели приема препарата.

Фармакокинетика
Циталопрам быстро всасывается при пероральном приеме, время достижения максимальной концентрации циталопрама в плазме крови (TCmax) достигается в среднем через 4 часа. Абсорбция не зависит от приема пищи. Биодоступность при пероральном приеме составляет приблизительно 80%. Кажущийся объем распределения - от 12 до 17 л/кг. Связывание циталопрама и его метаболитов с белками плазмы крови ниже 80%.

Циталопрам метаболизируется до деметилциталопрама, дидеметилциталопрама, циталопрам-N-оксида и дезаминированных производных пропионовой кислоты. Производные пропионовой кислоты фармакологически неактивны. Деметилциталопрам, дидеметилциталопрам, циталопрам-N-оксид являются СИОЗС, хотя в сравнении с самим действующим веществом их действие более слабое.

Период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 1,5 суток. Клиренс циталопрама в плазме после перорального введения - 0,4 л/мин.
Циталопрам преимущественно выводится через кишечник (85%), а также через почки (15%). В неизмененном виде с мочой выводится 12-23% от принятой дозы циталопрама. Клиренс циталопрама в печени составляет приблизительно 0,3 л/мин, в почках - 0,05-0,08 л/мин. У пожилых больных, у больных с нарушением функции печени период полувыведения и концентрации в плазме крови увеличиваются примерно в 2 раза.
Равновесные концентрации циталопрама в плазме крови достигаются через 1-2 недели. Между равновесными концентрациями циталопрама в плазме крови и принимаемой дозой существует линейная зависимость. При приеме циталопрама в дозе 40 мг в день средняя концентрация циталопрама в плазме крови составляет около 300 нмоль/л.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- депрессии различного генеза.
- панические расстройства (в том числе с агорафобией).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-гиперчувствительность к циталопраму или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
-наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.
-одновременное назначение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после прекращения приема ингибиторов МАО).
-тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
-дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
-одновременное применение циталопрама с препаратами, обладающими серотонинергическим действием (суматриптан, трамадол, триптофан, окситриптан).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Эпилепсия; сахарный диабет (необходим контроль концентрации глюкозы в крови); в анамнезе мания, гипомания; пожилой возраст; судорожные припадки; печеночная и почечная недостаточность (легкой и умеренной степени); фармакологически неконтролируемая эпилепсия; депрессия с суицидальными попытками; одновременный прием с лекарственными средствами, снижающими порог судорожной готовности, вызывающими гипонатриемию.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

При беременности и лактации назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, один раз в сутки (утром или вечером), вне зависимости от приема пищи. Начало терапевтического эффекта через 2 недели терапии. Прием препарата рекомендуется продолжать в течение 4-6 месяцев после исчезновения симптомов.
Депрессии: обычная доза 20 мг один раз в день, максимальная суточная доза - 60 мг.
Панические расстройства: в первую неделю рекомендуется прием дозы 10 мг один раз в сутки, после этого доза может быть увеличена до 20 мг в сутки. Постепенно доза может быть увеличена до 60 мг в сутки.
Пожилой возраст: рекомендуемая суточная доза - 10 мг, доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы - 30 мг.

При нарушении функции печени: рекомендуемая суточная доза - 10 мг, доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы - 30 мг.
При легкой и умеренной степени нарушения функции почек коррекции дозы не требуется.
Отменять препарат необходимо медленно, рекомендуется постепенное снижение дозы в течение 1-2 недель.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения побочных эффектов характеризуется как очень распространенные (>10%), распространенные(>1%<10%), нераспространенные(>0,1%<1%), редкие(>0,01%<0,1%) и очень редкие(<0,01%).

Со стороны нервной системы: >10% - головная боль, тремор, головокружения, сонливость бессонница, возбуждение, нервозность; >1%<10% - мигрень, парестезии, нарушение сна, нарушение концентрации внимания, сонливость, амнезия, тревожность, снижение либидо, увеличение аппетита, анорексия, апатия, суицидальные попытки, спутанность мыслей; >0,01%<0,1% - астения, изменение настроения, агрессивное поведение, эмоциональная лабильность, ажитация, мания, гипомания, паническое поведение, параноидная реакция, психоз, чрезмерная утомляемость, беспокойство, экстрапирамидные расстройства, судороги, эйфория, повышение либидо, серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диарея, гипертермия, гиперрефлексия, атаксия, тремор, повышенное потоотделение, возбуждение, неконтролируемое поведение); <0,01% - галлюцинации, деперсонализация, приступы паники.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: >10% - трепетание предсердий (нарушение сердечного ритма); >1%<10% - тахикардия; >0,01%<0,1% - брадикардия; ортостатическая гипотензия, повышение или снижение АД; <0,01% - суправентрикулярные и вентрикулярные аритмии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: >10% - тошнота, сухость во рту, запоры, диарея; >1%<10% - диспепсия, рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, повышенное слюноотделение; >0,01%<0,1% - увеличение активности ферментов печени.

Со стороны мочевыводящей системы: >1%<10% - учащенное мочеиспускание, полиурия.

Нарушения обмена вещества: >1%<10% - снижение или увеличение массы тела.

Со стороны дыхательной системы: >1%<10% - риниты, синуситы; >0,01%<0,1% - кашель.

Со стороны репродуктивной системы: >1%<10% - нарушения эякуляции, снижение либидо, женская аноргазмия, дисменорея, импотенция, нарушения менструального цикла; <0,01% - галакторея.

Со стороны кожи: >10% - повышенное потоотделение; >1%<10% - сыпь, зуд; >0,01%<0,1% - светочувствительность, эпидермальный некролиз; <0,01% - ангионевротический отек.

Со стороны органа зрения: >10% - нарушение аккомодации; >1%<10% - нарушение зрения, <0,01% - мидриаз.

Со стороны органов чувств: >1%<10% - нарушение вкуса.

Со стороны слухового и вестибулярного аппарата: >1%<10% - шум в ушах.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: >10% - миалгия; <0,01% - артралгия.

Со стороны органов кроветворения: >0,01%<0,1% - редко возможно развитие кровотечений (например, кровотечения, обусловленные гинекологическими причинами, желудочно-кишечные кровотечения, экхимозы), тромбоцитопения.

Прочие: >10% - астения; >1%<10% - усталость; >0,01%<0,1% - аллергические реакции, обморок, недомогание, гипертермия, мастодиния, зевота, скрежет зубами, отдышка; гипонатриемия; <0,01% - анафилактоидная реакция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, сонливость, дизартрия, синусовая тахикардия, узловой ритм на ЭКГ, удлинение интервала Q-T, аритмия типа "пируэт", желудочковая аритмия, усиление потоотделения, рвота, цианоз, гипервентиляция легких, тремор, амнезия, спутанность сознания, изменения на электроэнцефалограмме (узловой ритм), рабдомиолиз, судороги, кома.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; специфический антидот отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Совместное применение в комбинации с ингибиторам МАО (моноаминоксидазы), а также у пациентов, недавно прекративших применение СИОЗС и начавших терапию ингибиторами МАО не рекомендуется, так как может приводить к развитию серотонинового синдрома.

Не рекомендуется одновременное применение циталопрама с препаратами, обладающими серотонинергическим действием (суматриптан, трамадол, триптофан, окситриптан).

Осторожность рекомендуется при одновременном назначении больным антикоагулянтов, препаратов, оказывающих влияние на функции тромбоцитов, таких как НПВП, ацетилсалициловая кислота, дипиридамол и тиклопидин, или других лекарственных препаратов (например, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), в том числе фенотиазинов; трициклических антидепрессантов), повышающих риск возникновения кровотечения.

Возможно увеличение частоты развития нежелательных реакций при одновременном применении циталопрама и растительных препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Фармакодинамических и фармакокинетических взаимодействий циталопрама и алкоголя выявлено не было. Однако, при приеме циталопрама употребление алкоголя не рекомендуется.

Циталопрам является слабым ингибитором изофермента CYP 2D6. В связи с этим нельзя исключить взаимодействия с циталопрамом при одновременном применении других препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP 2D6. При одновременном применении циталопрама и метопролола (субстрата изофермента CYP 2D6) плазменное содержание последнего увеличивается в два раза. Клинически значимого влияния на артериальное давление или частоту сердечных сокращений не выявлялось.

Циметидин вызывает повышение средней плазменной концентрации циталопрама на 40%.

Таким образом, при одновременном применении высоких доз циталопрама и циметидина следует соблюдать осторожность.

Циталопрам не взаимодействует с препаратами лития. Однако, имели место описания усиления серотонергического эффекта других СИОЗС при назначении на фоне препаратов лития. В подобных случаях проводится контроль содержания лития в плазме крови.

Не выявлено взаимодействия циталопрама и имипрамина, в то время как повышалось содержание в плазме дезипрамина, основного метаболита имипрамина. При комбинировании дезипрамина с циталопрамом наблюдалось повышение плазменной концентрации дезипрамина. Таким образом, может потребоваться снижение дозы дезипрамина.

Циталопрам не взаимодействует с левомепромазином, дигоксином или карбамазепином.

При одновременном применении с варфарином протромбиновое время возрастает на 5%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если препарат применяется во время беременности, доза должна быть снижена и прием препарата прекращен за неделю перед родами.

При назначении препарата во время кормления грудью возможно развитие у грудных детей сонливости, снижения сосательного рефлекса, потери массы тела.

Влияние на способности к концентрации внимания: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Список Б.
Храните при комнатной температуре не выше 25^0С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:
3 года. Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:
По рецепту.

ФОРМА ВЫПУСКА:
По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистерах из ПВХ/AL-фольги.
Два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ПРОИЗВЕДИТЕЛЬ:
"Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.", Турция, г.Стамбул, Хадимкой, Тунч Каддеси Хощдере Мевкии №3.

Представитель компании **Ильина Е.В.**

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП