МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N015653/01-2[illegible]
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ципралекс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 260313 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к эсциталопраму и другим компонентам препарата; одновременный прием неселективных необратимых ингибиторов моноаминооксидазы (МАО); одновременный прием пимозида. **С осторожностью:** выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) ниже 30 мл/мин),	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Повышенная чувствительность к эсциталопраму и другим компонентам препарата; одновременный прием неселективных необратимых ингибиторов моноаминооксидазы (МАО); одновременный прием пимозида; детский и подростковый возраст (до 18 лет) (эффективность и безопасность применения не подтверждены).

Старая редакция	Новая редакция
мания и гипомания, фармакологически неконтролируемая эпилепсия, выраженное суицидальное поведение, сахарный диабет, цирроз печени, склонность к кровотечениям; одновременный прием с ингибитором МАО А (моклобемидом) и ингибитором МАО В (селегилином); серотонинергическими лекарственными препаратами; препаратами, снижающими порог судорожной готовности; литием, триптофанами, лекарственными препаратами, содержащими зверобой продырявленный; пероральными антикоагулянтами и лекарственными препаратами, влияющими на свертываемость крови; препаратами, способными вызвать гипонатриемию; препаратами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP2C19; этанолом; электросудорожная терапия; пожилой возраст, детский и подростковый возраст (до 18 лет); беременность, период грудного вскармливания. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И**	**С осторожностью:** выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) ниже 30 мл/мин), мания и гипомания, фармакологически неконтролируемая эпилепсия, выраженное суицидальное поведение, сахарный диабет, цирроз печени, склонность к кровотечениям; одновременный прием с ингибитором МАО А (моклобемидом) и ингибитором МАО В (селегилином); серотонинергическими лекарственными препаратами; препаратами, снижающими порог судорожной готовности; литием, триптофанами; лекарственными препаратами, содержащими зверобой продырявленный; пероральными антикоагулянтами и лекарственными препаратами, влияющими на свертываемость крови; препаратами, способными вызвать гипонатриемию; препаратами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP2C19; этанолом; электросудорожная терапия; пожилой возраст; беременность, период грудного

Старая редакция	Новая редакция
ДОЗЫ Ципралекс назначают перорально один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. *Депрессивные эпизоды* Обычно назначают 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. *Паническое расстройство с/без агорафобии* 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.	вскармливания. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Ципралекс назначают перорально один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. *Депрессивные эпизоды* Обычно назначают 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. *Паническое расстройство с/без агорафобии* В течение первой недели лечения рекомендуется доза 5 мг/сут, которая затем увеличивается до 10 мг/сут. В зависимости от индивидуальной

Старая редакция	Новая редакция
Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев. *Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)* Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Ослабление симптомов обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от индивидуальной реакции пациента. Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения.	реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев. *Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)* Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Ослабление симптомов обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от

Старая редакция	Новая редакция
Генерализованное тревожное расстройство Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания допускается длительное применение препарата (6 месяцев и дольше). Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения. *Обсессивно-компульсивное расстройство* Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза впоследствии может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим	индивидуальной реакции пациента. Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения. *Генерализованное тревожное расстройство* Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут. Минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания допускается длительное применение препарата (6 месяцев и дольше). Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения. *Обсессивно-компульсивное расстройство* Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза впоследствии может быть увеличена до максимальной –

Старая редакция	Новая редакция
течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов и длиться, по меньшей мере, 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется лечение не менее 1 года. *Пожилые пациенты (старше 65 лет)* Рекомендуется применять половину обычно рекомендуемой дозы (т.е. всего 5 мг/сут) и более низкую максимальную дозу (10 мг/сут). *Сниженная функция почек* При легкой и умеренной почечной недостаточности коррекции доз не требуется. Пациентам с выраженной почечной недостаточностью (КК ниже 30 мл/мин) следует назначать Ципралекс с осторожностью. *Сниженная функция печени* Рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до	20 мг/сут. Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов и длиться, по меньшей мере, 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется лечение не менее 1 года. *Пожилые пациенты (старше 65 лет)* Рекомендуется применять половину обычно рекомендуемой дозы (т.е. всего 5 мг/сут) и более низкую максимальную дозу (10 мг/сут). *Дети и подростки (до 18 лет)* Ципралекс не следует применять у детей и подростков младше 18 лет (см. раздел «Особые указания»). Кроме того, нет достаточного объема данных долгосрочных исследований по безопасности применения препарата у детей и подростков, касающихся роста, созревания, когнитивного и поведенческого

Старая редакция	Новая редакция
10 мг/сут. *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. *Прекращение лечения* При прекращении лечения Ципралексом дозу следует уменьшать постепенно в течение 1-2 недель во избежание возникновения синдрома «отмены». **Представительство компании** Хорошевское шоссе, 32а, Москва, 123007 Тел. (495) 380-31-97	развития. *Сниженная функция почек* При легкой и умеренной почечной недостаточности коррекции доз не требуется. Пациентам с выраженной почечной недостаточностью (КК ниже 30 мл/мин) следует назначать Ципралекс с осторожностью. *Сниженная функция печени* 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. *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.

Старая редакция	Новая редакция
	Прекращение лечения При прекращении лечения Ципралексом дозу следует уменьшать постепенно в течение 1-2 недель во избежание возникновения синдрома «отмены». **Представительство компании** 2-й Крутицкий пер., д. 18, стр. 1, Москва, 109044 Тел. (495) 380-31-97

Руководитель отдела
регистрации и фармаконадзора
Представительства компании
«Лундбек Экспорт А/С» А.Ю. Терентьева

Представительство компании "Лундбек Экспорт А/С" Дания Lundbeck Export A/S Denmark * МОСКВА * № 81179