

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

## ЦИПРАЛЕКС

торговое наименование лекарственного препарата

## Эсциталопрам

международное непатентованное или химическое наименование

## 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 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Побочные реакции наиболее часто развиваются на первой или второй неделе лечения и обычно становятся менее интенсивными и возникают реже при продолжении терапии.</p> <p>Ниже перечислены побочные эффекты, возникающие при приеме препаратов, принадлежащих к классу СИОЗС и отмеченные при приеме эсциталопрама. Информация представлена на основании данных плацебо-контролируемых клинических исследований и спонтанных сообщений.</p> <p>Частота указана как: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (от <math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (от <math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>), либо неизвестно (частоту возникновения нельзя оценить на основании существующих данных).</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>Побочные реакции наиболее часто развиваются на первой или второй неделе лечения и обычно становятся менее интенсивными и возникают реже при продолжении терапии.</p> <p>Ниже перечислены побочные эффекты, возникающие при приеме препаратов, принадлежащих к классу СИОЗС и отмеченные при приеме эсциталопрама. Информация представлена на основании данных плацебо-контролируемых клинических исследований и спонтанных сообщений.</p> <p>Частота указана как: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (от <math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (от <math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>), либо неизвестно (частоту возникновения нельзя оценить на основании существующих данных).</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                         |            |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Со стороны крови и лимфатической системы:</i> неизвестно – тромбоцитопения.</p> <p><i>Со стороны иммунной системы:</i> редко – анафилактические реакции.</p> <p><i>Со стороны эндокринной системы:</i> неизвестно – неадекватная секреция антидиуретического гормона (АДГ).</p> <p><i>Метаболические нарушения и расстройства питания:</i> часто – снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение веса; нечасто – снижение веса; неизвестно – гипонатриемия, анорексия.</p> <p><i>Со стороны психики:</i> часто – чувство тревоги, беспокойство, необычные сновидения, снижение либидо, аноргазмия (у женщин); нечасто – бруксизм, жажда, нервность, панические атаки, спутанность сознания; редко – агрессия, деперсонализация, галлюцинации; неизвестно – мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение.</p> <p>Случаи появления суицидальных мыслей и поведения были отмечены при приеме эсциталопрама и сразу после отмены терапии.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> часто – бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор; нечасто – нарушения вкусовых ощущений, нарушение сна, синкопальные состояния; редко – серотониновый синдром; неизвестно – дискинезия, двигательные нарушения, судорожные расстройства, психомоторное возбуждение/ акатизия.</p> <p><i>Со стороны органов зрения:</i> нечасто – миопия, нарушения зрения.</p> <p><i>Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – тиннитус.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> нечасто – тахикардия; редко – брадикардия;</p> | Системно-органный класс                                | Частота    | Нежелательная реакция                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>        | Неизвестно | Тромбоцитопения                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны иммунной системы</i>                     | Редко      | Анафилактические реакции                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны эндокринной системы</i>                  | Неизвестно | Неадекватная секреция антидиуретического гормона (АДГ), гиперпролактинемия <sup>1</sup>                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Метаболические нарушения и расстройства питания</i> | Часто      | Снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение веса                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Нечасто    | Снижение веса                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Неизвестно | Гипонатриемия, анорексия <sup>2</sup>                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны психики</i>                              | Часто      | Чувство тревоги, беспокойство, необычные сновидения, снижение либидо, аноргазмия (у женщин)                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Нечасто    | Бруксизм, жажда, нервность, панические атаки, спутанность сознания                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Редко      | Агрессия, деперсонализация, галлюцинации                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Неизвестно | Мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение <sup>3</sup>                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны нервной системы</i>                      | Часто      | Бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Нечасто    | Нарушения вкусовых ощущений, нарушение сна, синкопальные состояния                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Редко      | Серотониновый синдром                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Неизвестно | Дискинезия, двигательные нарушения, судорожные расстройства, психомоторное возбуждение/акатизия <sup>2</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны органов зрения</i>                       | Нечасто    | Миопия, нарушения зрения                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> | Нечасто    | Тиннитус                                                                                                     |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                       |             |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>неизвестно – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, ортостатическая гипотензия.</p> <p>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – синуситы, зевота; нечасто – носовое кровотечение.</p> <p>Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; часто – диарея, запор, рвота, сухость во рту; нечасто – желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение).</p> <p>Со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно – гепатит, нарушения функциональных показателей печени.</p> <p>Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенная потливость; нечасто – крапивница, алоpecia, сыпь, зуд; неизвестно – экхимоз, ангионевротический отёк.</p> <p>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – артралгия, миалгия.</p> <p>Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – задержка мочи.</p> <p>Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: часто – импотенция, нарушение эякуляции (у мужчин); нечасто – метроррагия (маточное кровотечение), меноррагия (у женщин); неизвестно – галакторея, послеродовое кровотечение (у женщин), приапизм (у мужчин).</p> <p>Случаи послеродового кровотечения зарегистрированы для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. разделы «Особые указания» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p> <p>Со стороны организма в целом и нарушения в месте введения: часто – усталость, пирексия; нечасто – отеки.</p> | Со стороны сердечно-сосудистой системы                               | Нечасто     | Тахикардия                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Редко       | Брадикардия                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Неизвестно  | Удлинение интервала QT на электрокардиограмме, ортостатическая гипотензия          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Часто       | Синусит, зевота                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Нечасто     | Носовое кровотечение                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны желудочно-кишечного тракта                                | Очень часто | Тошнота                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Часто       | Диарея, запор, рвота, сухость во рту                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Нечасто     | Желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение)              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны печени и желчевыводящих путей                             | Неизвестно  | Гепатит, нарушения функциональных показателей печени                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны кожи и подкожных тканей                                   | Часто       | Повышенная потливость                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Нечасто     | Крапивница, алоpecia, сыпь, зуд                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Неизвестно  | Экхимоз, ангионевротические отеки                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани                  | Часто       | Артралгия, миалгия                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны почек и мочевыводящих путей                               | Неизвестно  | Задержка мочи                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны репродуктивной системы и молочной железы                  | Часто       | Нарушение эякуляции, импотенция (у мужчин)                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Нечасто     | Метроррагия (маточное кровотечение), меноррагия (у женщин)                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Неизвестно  | Галакторея, послеродовое кровотечение <sup>4</sup> (у женщин), приапизм (у мужчин) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Со стороны организма в целом и нарушения в месте введения            | Часто       | Усталость, пирексия                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      | Нечасто     | Отеки                                                                              |

<sup>1</sup> Об этом явлении сообщалось для препаратов терапевтических классов СИОЗС/СИОЗСН.

<sup>2</sup> О данных явлениях сообщалось для препаратов терапевтического класса СИОЗС.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>В пострегистрационный период были отмечены случаи удлинения интервала QT, в основном у пациентов с ранее существующими заболеваниями сердца. В двойных-слепых плацебо-контролируемых исследованиях ЭКГ у здоровых участников исследования изменение от базового значения QTc (коррекция по формуле Фридеричиа) составило 4,3 мсек для дозы 10 мг/сут. и 10,7 мсек для дозы 30 мг/сут.</p> <p>Эпидемиологические исследования, проведенные преимущественно с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышенный риск костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к данному риску, неизвестен.</p> <p>Прекращение приема препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (особенно резкое) часто приводит к развитию симптомов «отмены». Чаще всего сообщается о головокружении, расстройстве чувствительности (в том числе парестезии и ощущении прохождения тока), расстройстве сна (в том числе бессоннице и интенсивных сновидениях), ажитации или чувстве тревоги, тошноте и/или рвоте, треморе, спутанности сознания, повышенном потоотделении, головной боли, диарее,</p> | <p><sup>3</sup> Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время терапии эсциталопрамом или вскоре после прекращения лечения (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><sup>4</sup> Об этом явлении сообщалось для препаратов терапевтических классов СИОЗС/СИОЗСН (см. разделы «Особые указания» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p> <p>В пострегистрационный период были отмечены случаи удлинения интервала QT, в основном у пациентов с ранее существующими заболеваниями сердца. В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании ЭКГ у здоровых участников исследования изменение от базового значения QTc (коррекция по формуле Фридеричиа) составило 4,3 мсек для дозы 10 мг/сут. и 10,7 мсек для дозы 30 мг/сут.</p> <p>Эпидемиологические исследования, проведенные преимущественно с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше, показали повышенный риск костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к данному риску, неизвестен.</p> <p>Прекращение приема препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (особенно резкое) часто приводит к развитию симптомов «отмены». Чаще всего сообщается о головокружении, расстройстве чувствительности (в том числе парестезии и ощущении прохождения тока), расстройстве сна (в том числе бессоннице и интенсивных сновидениях), ажитации или чувстве тревоги, тошноте и/или рвоте, треморе, спутанности сознания, повышенном потоотделении, головной боли, диарее, сердцебиении, эмоциональной нестабильности, раздражительности, расстройстве зрения. Как правило, эти явления выражены слабо или умеренно и спонтанно исчезают, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более тяжелой</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| сердцебиении, эмоциональной нестабильности, раздражительности, расстройстве зрения. Как правило эти явления выражены слабо или умеренно и спонтанно исчезают, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более тяжелой форме и/или более длительно. Следовательно, когда лечение эсциталопрамом более не требуется, препарат следует отменять постепенно путем снижения его дозы. | форме и/или более длительно. Следовательно, когда лечение эсциталопрамом более не требуется, препарат следует отменять постепенно путем снижения его дозы. |

Консультант по вопросам  
регуляторных отношений



А.А. Черных

**PRODUCTLIFE FRANCE**

40 boulevard Henri Sollier  
92150 SURESNES

Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55  
SIRET : 318 969 799 000 55