МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эсциталопрам-Тева

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эсциталопрам-Тева

МНН: эсциталопрам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Дозировка 5 мг. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество*: эсциталопрама оксалат (в пересчете на эсциталопрам) 6,39 мг (5,0 мг); *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая 52,43 мг, кремния диоксид коллоидный 0,65 мг, кроскармеллоза натрия 2,60 мг, стеариновая кислота 1,95 мг, магния стеарат 0,98 мг; *пленочная оболочка*: опадрай белый Y-1 7000H 1,95 мг (гипромеллоза 2910 5cP (E464) 1,2188 мг, титана диоксид (E171) 0,6094 мг, макрогол-400 0,1219 мг).

Дозировка 10 мг. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество*: эсциталопрама оксалат (в пересчете на эсциталопрам) 12,78 мг (10,0 мг); *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая 104,86 мг, кремния диоксид коллоидный 1,30 мг, кроскармеллоза натрия 5,20 мг, стеариновая кислота 3,90 мг, магния стеарат 1,96 мг; *пленочная оболочка*: опадрай белый Y-1 7000H 3,90 мг (гипромеллоза 2910 5cP (E464) 2,4375 мг, титана диоксид (E171) 1,2188 мг, макрогол-400 0,2438 мг).

Дозировка 20 мг. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество*: эсциталопрама оксалат (в пересчете на эсциталопрам) 25,56 мг (20,0 мг); *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая 209,72 мг, кремния диоксид коллоидный 2,60 мг, кроскармеллоза натрия 10,40 мг, стеариновая кислота 7,80 мг, магния стеарат 3,92 мг; *пленочная оболочка*: опадрай белый Y-1 7000H 7,80 мг (гипромеллоза 2910 5cP (E464) 4,8750 мг, титана диоксид (E171) 2,4375 мг, макрогол-400 0,4875 мг).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета.

Дозировка 5 мг: с гравировкой на одной стороне «93» и «7414» на другой стороне.

Дозировка 10 мг: на одной стороне с риской и гравировкой «9» слева от риски, гравировкой «3» справа от риски; на другой стороне гравировка «7462».

Дозировка 20 мг: на одной стороне с риской и гравировкой «9» слева от риски, гравировкой «3» справа от риски; на другой стороне гравировка «7463».

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AB10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Эсциталопрам относится к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Механизм действия эсциталопрама основан на его способности избирательно блокировать обратный захват серотонина (5-гидрокситриптамин (5-НТ)) пресинаптической мембраной нейронов головного мозга, что определяет усиление его серотонинергического действия в центральной нервной системе, ответственного за развитие антидепрессивного эффекта, и эффективность при лечении панического и социального тревожного расстройства.

Эсциталопрам не обладает или обладает низкой аффинностью к 5-HT_{1A}, 5-HT_2 DA D_1 и D_2 рецепторам, α_1-, α_2-, β-адренорецепторам, гистаминовым H_1, м-холинорецепторам, бензодиазепиновым и опиоидным рецепторам.

Фармакокинетика.

Всасывание. Всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) почти полностью и независимо от приема пищи. Абсолютная биодоступность составляет около 80%. Среднее время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 4 часа.

Распределение. Кажущийся объем распределения препарата составляет от 12 до 26 л/кг. Связь эсциталопрама и его метаболитов с белками плазмы крови менее 80%. Стабильная концентрация препарата в плазме достигается в среднем за 1 неделю и составляет 50 нмоль/л (25-150 нмоль/л) достигается при суточной дозе 10 мг/день.

Метаболизм. Эсциталопрам метаболизируется в печени до мететилированного и дидеметилированного метаболитов, которые подвергаются глюкуронидированию. Концентрация метаболитов в плазме крови после многократного приема препарата составляет 28-31% и 5%, соответственно, от концентрации эсциталопрама. Оба метаболита обладают фармакологической активностью. Биотрансформация происходит посредством изоферментов CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6. При слабой активности изофермента CYP2C19 концентрация эсциталопрама в плазме крови повышается в 2 раза.

Выделение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после многократного приема составляет 30 часов. Клиренс после приема внутрь - 0,6 л/мин. $T_{1/2}$ основных метаболитов более

продолжителен. Эсциталопрам и его основные метаболиты большей частью выводятся почками, частично в форме глюкуронидов.

У пациентов старше 65 лет, пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (классификация по Чайлд-Пью А или В), почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличен.

Показания к применению

- Эпизоды глубокой депрессии;
- панические расстройства с агорафобией или без нее;
- социальное тревожное расстройство;
- генерализованное тревожное расстройство.

Противопоказания

Гиперчувствительность к эсциталопраму или другим компонентам препарата; одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), алкоголем, препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*); беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет, неконтролируемая эпилепсия.

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), гипомания, мания, депрессия с суицидальными идеями и попытками, сахарный диабет, возраст до 25 лет; возраст старше 65 лет, ишемическая болезнь сердца (ИБС) цирроз печени, склонность к кровоизлияниям, гипонатриемия, дефицит изофермента CYP2C19; одновременное применение с суматриптаном, трамадолом, триптофаном, препаратами лития, трициклическими антидепрессантами, нейролептиками, бупроприоном, непрямыми антикоагулянтами, нестероидными противовоспалительными препаратами, омепразолом, циметидином, флувоксамином, дезипрамином, метопрололом, кломипрамином, нортриптилином, галоперидолом, рисперидоном; электросудорожная терапия;

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Эсциталопрам-Тева противопоказан во время беременности (недостаточно данных по безопасности и эффективности) и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в день, независимо от приема пищи.

Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Эпизоды глубокой депрессии. Обычная доза составляет 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 20 мг/день.

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.

Панические расстройства с агорафобией или без нее. Рекомендуемая начальная доза в течение первой недели терапии составляет 5 мг с последующим увеличением до 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 20 мг/день. Максимальный клинический эффект достигается через 3 месяца после начала терапии Лечение продолжается на протяжении нескольких месяцев.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия). Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. Ослабление симптомов обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата впоследствии может быть уменьшена до 5 мг/день или увеличена до 20 мг/день. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 12 недель. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от клинического состояния пациента.

Генерализованное тревожное расстройство. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 20 мг/день. Допускается длительное назначение препарата (6 месяцев и дольше) в дозе 20 мг/день.

Пожилые пациенты. Начальная доза составляет половину от рекомендуемой (5 мг). В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена.

Почечная недостаточность. Коррекции дозы мягкой или умеренной почечной недостаточности не требуется. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин препарат следует применять под контролем врача.

Печеночная недостаточность. Для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью (класс по Чайлд-Пью А или В) начальная доза в течение первых двух недель составляет 5 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть повышена до 10 мг/день. При тяжелой печеночной недостаточности (класс С по Чайлд-Пью) препарат назначается под тщательным контролем врача.

Дефицит изофермента CYP2C19. Для пациентов с дефицитом фермента CYP2C19 начальная доза в первые 2 недели составляет 5 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 10 мг/день.

Отмена препарата. Следует избегать резкой отмены препарата. При прекращении терапии препаратом Эсциталопрам-Тева доза препарата должна постепенно снижаться с интервалом в 1-2 недели с целью снижения риска развития синдрома отмены. При непереносимости снижения дозы возможно возобновление приема препарата в прежней дозе или снижение дозы с большим интервалом.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи и случаи с неизвестной частотой) - менее 0,01%.

Со стороны кроветворной и лимфатической систем: редко - тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактическая реакция, ангионевротический отек.

Со стороны эндокринной системы: снижение секреции антидиуретического гормона (АДГ).

Со стороны обмена веществ и питания: часто - изменение аппетита, повышение массы тела; нечасто - снижение массы тела; редко - гипонатриемия, анорексия.

Со стороны нервной системы: часто - бессонница, сонливость, головокружение, парестезия, тремор, тревога, ощущение «беспокойства», неприятные сновидения, снижение либидо, аноргазмия у женщин; нечасто - нарушение сна, обморок, бруксизм, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания; нарушение вкусового восприятия; редко - серотониновый синдром, агрессивность, деперсонализация, галлюцинации, суицидальное поведение, дискинезия, судороги, мания.

Со стороны органа зрения: нечасто - мидриаз, нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия; редко - брадикардия; очень редко - ортостатическая гипотензия, удлинение интервала QT.

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 слизистой оболочки полости рта; нечасто - кровотечение, включая кровотечение из прямой кишки.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, повышение показателей активности «печеночных» ферментов.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - повышенное потоотделение; нечасто - крапивница, алопеция, сыпь, зуд; редко - экхимоз.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы: часто - нарушение эякуляции, импотенция; нечасто - меноррагия, маточные кровотечения; редко - приапизм и галакторея у мужчин.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - слабость, повышение температуры тела; нечасто - отеки.

Со стороны лабораторных показателей: редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в сыворотке крови, повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, тревога, тошнота, рвота, артериальная гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT, гипокалиемия, гипонатриемия, в редких случаях - серотониновый синдром, сердечные аритмии, судороги и кома.

Лечение: Специфический антидот неизвестен. Терапия направлена на поддержку функции внешнего дыхания, адекватную оксигенацию, контроль сердечной деятельности, удаление препарата из желудочно-кишечного тракта (промывание желудка, назначение энтеросорбентов). Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Назначение эсциталопрама противопоказано на фоне приема необратимых неселективных ингибиторов МАО из-за развития серотонинового синдрома. Назначать эсциталопрам возможно не ранее, чем через 14 дней после отмены необратимых неселективных ингибиторов МАО. Назначение необратимых неселективных ингибиторов МАО возможно не ранее, чем через 7 дней после отмены эсциталопрама.

Назначение эсциталопрама на фоне приема других ингибиторов МАО возможно при условии, что эти лекарственные препараты будут назначены в минимальных дозах под тщательным контролем врача.

Назначение эсциталопрама на фоне приема других серотонинергических средств может привести к развитию серотонинового синдрома.

Одновременное применение эсциталопрама с солями лития или триптофаном усиливает их серотонинергические эффекты.

Одновременный прием эсциталопрама с лекарственными средствами, понижающими судорожный порог (трициклические антидепрессанты, фенотиазины, тиоксантины, бутирофеноны, мефлохин, бупроприон, трамадол), снижает судорожный порог.

Одновременный прием эсцилатопрама и травяных сборов, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*), повышает частоту развития побочных эффектов.

Эсцилатопрам следует назначать с осторожностью на фоне приема лекарственных средств, угнетающих функцию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота, дипиридамон, тиклопидин) из-за повышения риска кровотечения.

Одновременное назначение эсциталопрама и омепразола в дозе 30 мг один раз в день приводит к повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови на 50%.

Одновременное назначение эсциталопрама и циметидина в дозе 400 мг 2 раза в день приводит к повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови на 70%.

Эзомепразол, флувоксамин, лансопразол, тиклопидин повышают концентрацию эсциталопрама в плазме крови.

Эсциталопрам повышает концентрацию в плазме крови таких лекарственных средств, как флекаинид, пропафенон, метопролол, дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин, рисперидон, тиоридазин и галоперидол.

Особые указания

Антидепрессанты не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за повышенного риска возникновения суицидального поведения (суицидальных попыток и мыслей), враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и раздражения), данные об эффективности и безопасности о применении препарата Эсциталопрам-Тева у данной возрастной группы отсутствуют.

У пациентов с паническими расстройствами в начале терапии препаратом Эсциталопрам-Тева могут усиливаться симптомы тревожности. Эта парадоксальная реакция обычно исчезает в течение 2 недель продолжающейся терапии. Низкая начальная доза позволяет снизить вероятность анксиогенного эффекта препарата.

Риск появления суицидальных мыслей, самоповреждения, суицидальных попыток свойственен депрессии и может сохраняться до достижения существенной ремиссии. Поскольку клиническое улучшение, возможно, не произойдет в начале лечения, необходимо постоянное наблюдение за пациентом до наступления клинически выраженной ремиссии. Вероятность суицидального поведения возрастает на начальных этапах лечения депрессии. Пациенты с наличием суицидального поведения в анамнезе или демонстрирующие такое поведение перед началом лечения должны находиться под

постоянным наблюдением во время терапии препаратом Эсциталопрам-Тева. Эта предосторожность должна соблюдаться и при лечении других психических расстройств из-за возможности одновременного развития депрессивного синдрома. Риск суицидального поведения выше у пациентов до 25 лет.

Использование ингибиторов захвата серотонина может приводить к развитию акатизии, особенно в течение первых недель терапии. Повышение дозы препарата Эсциталопрам-Тева в этом случае противопоказано.

При развитии эпилептических припадков препарат Эсциталопрам-Тева следует отменить. Данная группа препаратов противопоказана пациентам с нестабильной эпилепсией. Пациенты, получающее адекватное лечение эпилепсии, и препарат Эсциталопрам-Тева должны находиться под постоянным наблюдением врача. При повышении частоты эпилептических припадков препарат Эсциталопрам-Тева следует отменить.

Препарат Эсциталопрам-Тева следует с осторожностью назначать пациентам с наличием в анамнезе мании или гипомании. При начале маниакальной фазы лечение следует прекратить.

У пациентов с сахарным диабетом лечение препаратом Эсциталопрам-Тева может изменить концентрацию глюкозы в крови. Поэтому может потребоваться корректировка доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Гипонатриемия, возможно, связанная со снижением секреции АДГ, на фоне приема препарата Эсциталопрам-Тева возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. Осторожность должна проявляться при назначении препарата Эсциталопрам-Тева и лицам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пожилым пациентам, пациентам с циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

При приеме препарата Эсциталопрам-Тева возможно удлинение времени кровотечения или развитие кожных кровоизлияний. Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов со склонностью к кровотечениям, а также принимающих пероральные антикоагулянты и лекарства, влияющие на функцию тромбоцитов.

Поскольку клинический опыт одновременного применения препарата Эсциталопрам-Тева и электросудорожной терапии ограничен, то в подобных случаях должна соблюдаться осторожность.

У пациентов, принимающих препарат Эсциталопрам-Тева одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях может развиваться серотониновый синдром. Препарат Эсциталопрам-Тева следует применять с осторожностью одновременно с лекарственными средствами, обладающими серотонинергическим

действием. Комбинация таких симптомов как тревога, тремор, миоклонус, гипертермия, может указывать на развитие серотонинового синдрома. Если это произошло, следует немедленно прекратить одновременное лечение препаратом Эсциталопрам-Тева и серотонинергическими препаратами и начать симптоматическое лечение.

Препарат Эсциталопрам-Тева не вступает с алкоголем в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими психотропными лекарственными средствами, одновременное применение препарата Эсциталопрам-Тева и алкоголя не рекомендуется.

Назначать препарат Эсциталопрам-Тева пациентам с ишемической болезнью сердца следует с осторожностью.

При прекращении приема препарата Эсциталопрам-Тева, особенно внезапном, развивается синдром отмены. Его клиническими проявлениями являются головокружение, нарушения чувствительности, включая парестезию, нарушения сна, ажитация или тревожность, тошнота и/или рвота, тремор, помутнение сознания, гипергидроз кожи, головная боль, диарея, сердцебиение, эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, а также зрительные нарушения. Обычно эти симптомы носят мягкий или умеренный характер, но возможно развитие тяжелого состояния. В редких случаях синдром отмены возможен при пропуске приема очередной дозы препарата. Синдром отмены самостоятельно купируется в течение 2 недель, но возможна продолжительность до 2-3 месяцев. Для уменьшения риска развития синдрома отмены лечение следует прекращать в течение нескольких недель или месяцев, постепенно уменьшая дозу препарата в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

В период лечения препаратом Эсциталопрам-Тева следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг.

Дозировка 5 мг. По 10 или 28 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера по 10 таблеток или 1 или 2 блистера по 28 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Дозировки 10 мг и 20 мг. По 10 или 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера по 10 таблеток или 1, 2 или 4 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Тева Кутно С.А.,

25, ул. Сенкевича, 99-300 Кутно, Польша

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель компании «Тева» «Teva» ЦС Н.Е. Щинова