

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эсциталопрам Канон

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **23 01 17** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства	Фармакологические свойства
Фармакодинамика	Фармакодинамика
Эсциталопрам — селективный ингибитор обратного захвата серотонина (5-НТ) с высокой аффинностью к первичному активному центру. Он также связан с аллостерическим центром на транспорте серотонина с аффинностью ниже в 1000 раз.	Эсциталопрам — селективный ингибитор обратного захвата серотонина (5-НТ) с высокой аффинностью к первичному активному центру. Он также связан с аллостерическим центром на транспорте серотонина с аффинностью ниже в 1000 раз.
Эсциталопрам не имеет или имеет низкую аффинность к ряду рецепторов, включая 5-НТ _{1А} , 5-НТ ₂ , DA D ₁ и D ₂ α ₁ -, α ₂ -, β-адренорецепторы, гистамин H ₁ ,	Эсциталопрам не имеет или имеет низкую аффинность к ряду рецепторов, включая 5-НТ _{1А} , 5-НТ ₂ , DA D ₁ и D ₂ α ₁ -, α ₂ -, β-адренорецепторы, гистамин H ₁ ,

Старая редакция	Новая редакция
холинергический мускарин, бензодиазепин и опиоидные рецепторы.	холинергический мускарин, бензодиазепин и опиоидные рецепторы.
Ингибирование обратного захвата 5-НТ является единственным возможным механизмом действия, который объясняет фармакологическое и клиническое воздействие эсциталопрама.	Ингибирование обратного захвата 5-НТ является единственным возможным механизмом действия, который объясняет фармакологическое и клиническое воздействие эсциталопрама.
<u>Клиническая эффективность</u>	<u>Клиническая эффективность</u>
<i>Депрессивные эпизоды тяжелой степени</i>	<i>Депрессивные эпизоды тяжелой степени</i>
Была обнаружена эффективность эсциталопрама при неотложном лечении депрессивных эпизодов тяжелой степени в трех из четырех двойных слепых плацебо-контролируемых краткосрочных (8-недельных) исследованиях. Во время долгосрочного исследования по предотвращению срывов 274 пациента, прошедших первоначальную 8-недельную фазу открытого исследования и принимавших эсциталопрам в дозировке 10 или 20 мг в сутки, были рандомизированы и в дальнейшем принимали эсциталопрам в той же дозировке или плацебо на	Была обнаружена эффективность эсциталопрама при неотложном лечении депрессивных эпизодов тяжелой степени в трех из четырех двойных слепых плацебо-контролируемых краткосрочных (8-недельных) исследованиях. Во время долгосрочного исследования по предотвращению срывов 274 пациента, прошедших первоначальную 8-недельную фазу открытого исследования и принимавших эсциталопрам в дозировке 10 или 20 мг в сутки, были рандомизированы и в дальнейшем принимали эсциталопрам в той же дозировке или плацебо на

Старая редакция	Новая редакция
протяжении максимум 36 недель. На протяжении данного исследования пациенты, которые продолжали принимать эсциталопрам, не испытывали срыва в течение более длительного периода времени в последующие 36 недель по сравнению с теми, кто принимал плацебо.	протяжении максимум 36 недель. На протяжении данного исследования пациенты, которые продолжали принимать эсциталопрам, не испытывали срыва в течение более длительного периода времени в последующие 36 недель по сравнению с теми, кто принимал плацебо.
<i>Социальная фобия</i> Эсциталопрам показал свою эффективность как на протяжении трех краткосрочных (12-недельных) исследований, так и во время 6-месячных исследований по предотвращению срыва у пациентов с социальной фобией. На протяжении 24-недельного исследования подбора дозы была показана эффективность эсциталопрама в дозе 5, 10 и 20 мг.	<i>Обсессивно-компульсивное расстройство</i> В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании действие эсциталопрама в дозе 20 мг в день сравнивалось с плацебо на основании подсчетов по обсессивно-компульсивной шкале Йеля-Брауна через 12 недель. Через 24 недели эсциталопрам в дозировке 10 и 20 мг в день показал более высокие результаты по сравнению с плацебо.
<i>Генерализованное тревожное расстройство</i> Эсциталопрам в дозе 10 и 20 мг в день показал свою эффективность в четырех из четырех плацебо-контролируемых исследованиях. Суммарный анализ данных трех сводных исследований, включающих в себя 421 пациента, принимающего эсциталопрам, и 419 пациентов,	Профилактика рецидивов была продемонстрирована при приеме эсциталопрама в дозе 10 и 20 мг в день пациентами, лечение которых эсциталопрамом показало успешные результаты на протяжении 16-недельного открытого исследования, которые участвовали в

Старая редакция	Новая редакция
принимающих плацебо, включал в себя 47,5% и 28,9% пациентов, у которых лечение достигло цели, соответственно, и 37,1% и 20,8% пациентов, болезнь которых перешла в стадию ремиссии. Устойчивое воздействие наблюдалось, начиная с 1 недели. Поддержание эффективности эсциталопрама в дозировке 20 мг в день было продемонстрировано в рамках 24-76-недельного рандомизированного исследования, направленного на поддержание эффективности лечения, проведенного с участием 373 пациентов, у которых наблюдалось улучшение на протяжении первоначального 12-недельного открытого исследования. <i>Обсессивно-компульсивное расстройство</i> В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании действие эсциталопрама в дозе 20 мг в день сравнивалось с плацебо на основании подсчетов по обсессивно-компульсивной шкале Йеля-Брауна через 12 недель. Через 24 недели	24-недельном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. На протяжении двойного слепого плацебо-контролируемого исследования ЭКГ, проводимого на здоровых пациентах, отличие QT от изолинии (коррекция по формуле Fridericia) составило 4,3 мсек. (90% ДИ: 2.2, 6.4) при дозировке в 10 мг в день и 10,7 мсек. (90% ДИ: 8.6, 12.8) при дозировке 30 мг в день.

Старая редакция	Новая редакция
эсциталопрам в дозировке 10 и 20 мг в день показал более высокие результаты по сравнению с плацебо. Профилактика рецидивов была продемонстрирована при приеме эсциталопрама в дозе 10 и 20 мг в день пациентами, лечение которых эсциталопрамом показало успешные результаты на протяжении 16-недельного открытого исследования, которые участвовали в 24-недельном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. На протяжении двойного слепого плацебо-контролируемого исследования ЭКГ, проводимого на здоровых пациентах, отличие QT от изолинии (коррекция по формуле Fridericia) составило 4,3 мсек. (90% ДИ: 2,2, 6,4) при дозировке в 10 мг в день и 10,7 мсек. (90% ДИ: 8,6, 12,8) при дозировке 30 мг в день. Показания к применению • Депрессивные расстройства; • Паническое расстройство с/без агорафобией; • Социальное тревожное расстройство (социальная фобия);	Показания к применению • Депрессивные расстройства; • Паническое расстройство с/без агорафобией; • Обсессивно-компульсивные расстройства.

Старая редакция	Новая редакция
• Генерализованное тревожное расстройство. Способ применения и дозы Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Максимальная суточная доза составляет 20 мг. <i>Депрессивные расстройства</i> Обычная доза составляет 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до максимальной – 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 продолжить терапию для закрепления полученного эффекта. <i>Паническое расстройство с/без агорафобией</i> 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	Способ применения и дозы Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Максимальная суточная доза составляет 20 мг. <i>Депрессивные расстройства</i> Обычная доза составляет 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до максимальной – 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 продолжить терапию для закрепления полученного эффекта. <i>Паническое расстройство с/без агорафобией</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
до максимальной – 20 мг/день. Максимальный клинический эффект достигается через 3 месяца после начала терапии. Лечение продолжается на протяжении нескольких месяцев.	увеличена до максимальной – 20 мг/день. Максимальный клинический эффект достигается через 3 месяца после начала терапии. Лечение продолжается на протяжении нескольких месяцев.
<i>Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)</i> 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 максимальной – 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. Рекомендуется регулярно осуществлять оценку проводимого	<i>Обсессивно-компульсивные расстройства</i> Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза впоследствии может быть увеличена до максимальной 20 мг в сутки. Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов и длиться, по меньшей мере, 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется курс лечения не менее 1 года. <i>Пожилые пациенты (старше 65 лет)</i> Начальная доза составляет половину от рекомендуемой (5 мг). В зависимости от клинического

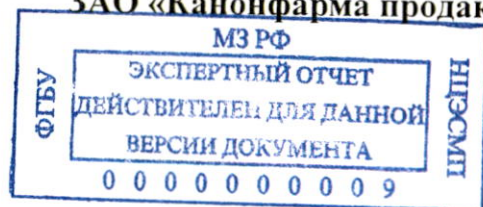
Старая редакция	Новая редакция
лечения. <i>Генерализованное тревожное расстройство</i> Рекомендуемая начальная доза – 10 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до максимальной – 20 мг/день. Допускается длительное назначение препарата (6 месяцев и дольше) в дозе 20 мг/день. <i>Пожилые пациенты (старше 65 лет)</i> Начальная доза составляет половину от рекомендуемой (5 мг). В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 10 мг/сут. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Коррекции дозы при легкой или умеренной почечной недостаточности не требуется. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин препарат следует применять с осторожностью под контролем врача. <i>Пациенты с печеночной недостаточностью</i> Для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью (класс по шкале 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 шкале Чайлд-Пью) препарат назначается под пристальным контролем врача. <i>Дефицит изофермента CYP2C19</i> Для пациентов с дефицитом изофермента CYP2C19 начальная	состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 10 мг/сут. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Коррекции дозы при легкой или умеренной почечной недостаточности не требуется. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин препарат следует применять с осторожностью под контролем врача. <i>Пациенты с печеночной недостаточностью</i> Для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью (класс по шкале 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 шкале Чайлд-Пью) препарат назначается под пристальным контролем врача. <i>Дефицит изофермента CYP2C19</i> Для пациентов с дефицитом изофермента CYP2C19 начальная

Старая редакция	Новая редакция
недостаточностью (класс по шкале 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 шкале Чайлд-Пью) препарат назначается под пристальным контролем врача.	доза в первые 2 недели составляет 5 мг/день. В зависимости от клинического состояния пациента доза препарата может быть увеличена до 10 мг/день.
<i>Дефицит изофермента CYP2C19</i>	<i>Отмена препарата</i>
Для пациентов с дефицитом изофермента 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.	Следует избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения эсциталопрамом доза препарата должна постепенно снижаться с интервалом в 1-2 недели с целью снижения риска развития синдрома «отмены».
<i>Отмена препарата</i>	При непереносимости снижения дозы возможно возобновление приема препарата в прежней дозе или снижение дозы с большим интервалом.
Следует избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения эсциталопрамом 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	

Старая редакция	Новая редакция
препарата в прежней дозе или снижение дозы с большим интервалом. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефонам: +7 (909) 907-72-50, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов»</i> Производитель: ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов»</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Зам. генерального директора

ЗАО «Канонфарма продакшн»



Кокеладзе В.М.

101386 3