

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦИТАЛОПРАМ

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПРАНАФАРМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
<i>Беременность</i>	<i>Беременность</i>
Опубликованные данные по беременным женщинам (более 2500 завершённых случаев) не показали формирования каких-либо мальформаций и фето-/неонатальной токсичности под воздействием циталопрама. Тем не менее, циталопрам не должен	Опубликованные данные по беременным женщинам (более 2500 завершённых случаев) не показали формирования каких-либо мальформаций и фето-/неонатальной токсичности под воздействием циталопрама. Тем не менее, циталопрам не должен

<p>использоваться во время беременности без крайней необходимости и тщательной оценки потенциальных рисков и пользы.</p> <p>Если применение циталопрама продолжается на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, новорожденные должны находиться под наблюдением.</p> <p>Следует избегать резкой отмены препарата во время беременности.</p> <p>В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденных могут наблюдаться следующие симптомы: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судорожные припадки, нестабильность температуры тела, затруднения при кормлении, рвота, гипогликемия, мышечная гипертония, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргия, постоянный плач, сонливость и беспокойный сон. Данные симптомы могут возникать вследствие развития синдрома «отмены» или серотонинергического действия. В</p>	<p>использоваться во время беременности без крайней необходимости и тщательной оценки потенциальных рисков и пользы.</p> <p>Если применение циталопрама продолжается на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, новорожденные должны находиться под наблюдением.</p> <p>Следует избегать резкой отмены препарата во время беременности.</p> <p>В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденных могут наблюдаться следующие симптомы: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судорожные припадки, нестабильность температуры тела, затруднения при кормлении, рвота, гипогликемия, мышечная гипертония, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргия, постоянный плач, сонливость и беспокойный сон. Данные симптомы могут возникать вследствие развития синдрома «отмены» или серотонинергического действия. В</p>
---	---

большинстве случаев осложнения развиваются непосредственно после или вскоре (<24 часов) после родов. Эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличивать риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных. Наблюдаемый риск составил приблизительно 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции риск возникновения этого расстройства составляет 1-2 случая на 1000 беременностей.

Период грудного вскармливания

Циталопрам проникает в грудное молоко. Считается, что грудные дети получают около 5 % материнской суточной дозы циталопрама, рассчитанной по весу (в мг/кг). Практически никаких последствий для детей не наблюдалось. Однако, имеющейся информации недостаточно для оценки рисков для ребенка. Поэтому во время лечения циталопрамом кормление грудью не рекомендуется.

большинстве случаев осложнения развиваются непосредственно после или вскоре (<24 часов) после родов. Эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличивать риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных. Наблюдаемый риск составил приблизительно 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции риск возникновения этого расстройства составляет 1-2 случая на 1000 беременностей.

Период грудного вскармливания

Циталопрам проникает в грудное молоко. Считается, что грудные дети получают около 5 % материнской суточной дозы циталопрама, рассчитанной по весу (в мг/кг). Практически никаких последствий для детей не наблюдалось. Однако, имеющейся информации недостаточно для оценки рисков для ребенка. Поэтому во время лечения циталопрамом кормление грудью не рекомендуется.

<p>Фертильность</p> <p>Данные исследований на животных показали, что циталопрам может влиять на качество спермы. Сообщения о применении некоторых СИОЗС у человека показали, что влияние на качество спермы является обратимым. До сих пор влияния циталопрама на фертильность у человека не наблюдалось.</p>	<p>Фертильность</p> <p>Данные исследований на животных показали, что циталопрам может влиять на качество спермы. Сообщения о применении некоторых СИОЗС у человека показали, что влияние на качество спермы является обратимым. До сих пор влияния циталопрама на фертильность у человека не наблюдалось.</p> <p>Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН в течение одного месяца до родов.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Нежелательные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата циталопрам, обычно выражены слабо и имеют транзиторный характер. Наиболее часто они возникают на первой или второй неделе лечения и обычно существенно ослабевают по мере продолжения терапии. Для следующих реакций обнаружена зависимость от используемой дозы: повышенное потоотделение, сухость во рту, бессонница, сонливость,</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Нежелательные эффекты, наблюдаемые при приеме препарата циталопрам, обычно выражены слабо и имеют транзиторный характер. Наиболее часто они возникают на первой или второй неделе лечения и обычно существенно ослабевают по мере продолжения терапии. Для следующих реакций обнаружена зависимость от используемой дозы: повышенное потоотделение, сухость во рту, бессонница, сонливость,</p>

диарея, тошнота и слабость.

Для описания частоты
нежелательных реакций

используются следующие категории:
очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и
<1/10), нечасто ($\geq 1/1000$ и <1/100),
редко ($\geq 1/10000$ и <1/1000), очень
редко (<1/10000), частота неизвестна
(нельзя оценить на основании
существующих данных).

Приведенные ниже нежелательные
реакции перечислены в порядке
клинической значимости.

***Нарушения со стороны крови и
лимфатической системы***

редко: кровотечения;

частота неизвестна:
тромбоцитопения.

***Нарушения со стороны иммунной
системы***

частота неизвестна: повышенная
чувствительность, анафилактические
реакции.

***Нарушения со стороны
эндокринной системы***

частота неизвестна: недостаточная
секреция антидиуретического
гормона (АДГ).

диарея, тошнота и слабость.

Для описания частоты
нежелательных реакций

используются следующие категории:
очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и
<1/10), нечасто ($\geq 1/1000$ и <1/100),
редко ($\geq 1/10000$ и <1/1000), очень
редко (<1/10000), частота неизвестна
(нельзя оценить на основании
существующих данных).

Приведенные ниже нежелательные
реакции перечислены в порядке
клинической значимости.

***Нарушения со стороны крови и
лимфатической системы***

редко: кровотечения;

частота неизвестна:
тромбоцитопения.

***Нарушения со стороны иммунной
системы***

частота неизвестна: повышенная
чувствительность, анафилактические
реакции.

***Нарушения со стороны
эндокринной системы***

частота неизвестна: недостаточная
секреция антидиуретического
гормона (АДГ).

<p><i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i></p> <p><i>часто:</i> снижение аппетита, снижение массы тела;</p> <p><i>нечасто:</i> повышение аппетита, увеличение массы тела;</p> <p><i>редко:</i> гипонатриемия;</p> <p><i>частота неизвестна:</i> гипокалиемия.</p> <p><i>Нарушения психики</i></p> <p><i>часто:</i> агитация, снижение либидо, тревога, нервозность, спутанность сознания, аноргазмия (у женщин), необычные сновидения;</p> <p><i>нечасто:</i> агрессия, деперсонализация, галлюцинации, мания;</p> <p><i>частота неизвестна:</i> панические атаки, бруксизм, беспокойство, суицидальные мысли, суицидальное поведение.</p> <p>Случаи появления суицидальных мыслей и поведения были отмечены при терапии циталопрамом и сразу после отмены лечения.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>очень часто:</i> сонливость, бессонница;</p> <p><i>часто:</i> тремор, парестезии,</p>	<p><i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i></p> <p><i>часто:</i> снижение аппетита, снижение массы тела;</p> <p><i>нечасто:</i> повышение аппетита, увеличение массы тела;</p> <p><i>редко:</i> гипонатриемия;</p> <p><i>частота неизвестна:</i> гипокалиемия.</p> <p><i>Нарушения психики</i></p> <p><i>часто:</i> агитация, снижение либидо, тревога, нервозность, спутанность сознания, аноргазмия (у женщин), необычные сновидения;</p> <p><i>нечасто:</i> агрессия, деперсонализация, галлюцинации, мания;</p> <p><i>частота неизвестна:</i> панические атаки, бруксизм, беспокойство, суицидальные мысли, суицидальное поведение.</p> <p>Случаи появления суицидальных мыслей и поведения были отмечены при терапии циталопрамом и сразу после отмены лечения.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>очень часто:</i> сонливость, бессонница;</p> <p><i>часто:</i> тремор, парестезии,</p>
--	--

<p>головокружение, нарушение внимания; <i>нечасто</i>: обморок; <i>редко</i>: большие судорожные припадки, дискинезия, нарушения вкусовых ощущений; <i>частота неизвестна</i>: судорожные расстройства, серотониновый синдром, экстрапирамидные расстройства, акатизия, двигательные расстройства.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p><i>нечасто</i>: мидриаз (расширение зрачков) <i>частота неизвестна</i>: нарушения зрения.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p> <p><i>часто</i>: шум в ушах.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p> <p><i>очень часто</i>: ощущение сердцебиения; <i>нечасто</i>: брадикардия, тахикардия, <i>частота неизвестна</i>: удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая аритмия, в том числе типа «пируэт» (torsade de pointes), ортостатическая</p>	<p>головокружение, нарушение внимания; <i>нечасто</i>: обморок; <i>редко</i>: большие судорожные припадки, дискинезия, нарушения вкусовых ощущений; <i>частота неизвестна</i>: судорожные расстройства, серотониновый синдром, экстрапирамидные расстройства, акатизия, двигательные расстройства.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p><i>нечасто</i>: мидриаз (расширение зрачков) <i>частота неизвестна</i>: нарушения зрения.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p> <p><i>часто</i>: шум в ушах.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p> <p><i>очень часто</i>: ощущение сердцебиения; <i>нечасто</i>: брадикардия, тахикардия, <i>частота неизвестна</i>: удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая аритмия, в том числе типа «пируэт» (torsade de pointes), ортостатическая</p>
---	---

<p>гипотензия.</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</p> <p>часто: зевота;</p> <p>частота неизвестна: носовое кровотечение.</p> <p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</p> <p>очень часто: сухость во рту, тошнота;</p> <p>часто: диарея, рвота, запоры;</p> <p>частота неизвестна: желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение).</p> <p>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</p> <p>редко: гепатит;</p> <p>частота неизвестна: нарушения функциональных показателей печени.</p> <p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</p> <p>очень часто: повышенная потливость;</p> <p>часто: зуд;</p> <p>нечасто: крапивница, алопеция, сыпь, пурпура, фотосенсибилизация;</p> <p>частота неизвестна: экхимоз, ангионевротический отек.</p>	<p>гипотензия.</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</p> <p>часто: зевота;</p> <p>частота неизвестна: носовое кровотечение.</p> <p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</p> <p>очень часто: сухость во рту, тошнота;</p> <p>часто: диарея, рвота, запоры;</p> <p>частота неизвестна: желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение).</p> <p>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</p> <p>редко: гепатит;</p> <p>частота неизвестна: нарушения функциональных показателей печени.</p> <p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</p> <p>очень часто: повышенная потливость;</p> <p>часто: зуд;</p> <p>нечасто: крапивница, алопеция, сыпь, пурпура, фотосенсибилизация;</p> <p>частота неизвестна: экхимоз, ангионевротический отек.</p>
---	---

<p>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани <i>часто</i>: миалгия, артралгия.</p> <p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>частота неизвестна</i>: задержка мочи.</p> <p>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы <i>часто</i>: импотенция, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции; <i>нечасто</i>: меноррагия (у женщин); <i>частота неизвестна</i>: галакторея, метроррагия (маточное кровотечение), приапизм (у мужчин).</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>часто</i>: слабость; <i>нечасто</i>: отеки; <i>редко</i>: гипертермия.</p> <p>Эпидемиологические исследования преимущественно с участием</p>	<p>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани <i>часто</i>: миалгия, артралгия.</p> <p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>частота неизвестна</i>: задержка мочи.</p> <p>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы <i>часто</i>: импотенция, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции; <i>нечасто</i>: меноррагия (у женщин); <i>частота неизвестна</i>: галакторея, метроррагия (маточное кровотечение), приапизм (у мужчин), послеродовое кровотечение*.</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>часто</i>: слабость; <i>нечасто</i>: отеки; <i>редко</i>: гипертермия.</p> <p>*Данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p> <p>Эпидемиологические исследования преимущественно с участием</p>
--	---

<p>пациентов в возрасте 50 лет и старше показали существование повышенного риска костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к этому риску, неизвестен.</p> <p>Случаи удлинения интервала QT и желудочковые аритмии, включая аритмии по типу «пируэт» (torsade de pointes), были зарегистрированы в пострегистрационный период, преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией или с уже существующим удлинением интервала QT и другими заболеваниями сердца.</p> <p>Отмена циталопрама (особенно резкая) часто приводит к возникновению симптомов «отмены». Наиболее часто возникают головокружение, расстройства чувствительности (в том числе парестезии), расстройства сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), агитация или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания,</p>	<p>пациентов в возрасте 50 лет и старше показали существование повышенного риска костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм, приводящий к этому риску, неизвестен.</p> <p>Случаи удлинения интервала QT и желудочковые аритмии, включая аритмии по типу «пируэт» (torsade de pointes), были зарегистрированы в пострегистрационный период, преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией или с уже существующим удлинением интервала QT и другими заболеваниями сердца.</p> <p>Отмена циталопрама (особенно резкая) часто приводит к возникновению симптомов «отмены». Наиболее часто возникают головокружение, расстройства чувствительности (в том числе парестезии), расстройства сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), агитация или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания,</p>
--	--

<p>потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность, расстройства зрения. Как правило, эти эффекты выражены слабо или умеренно и быстро проходят, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более острой форме и/или более длительно. В случае если терапия циталопрамом больше не требуется, рекомендуется проводить постепенную отмену препарата путем снижения его дозы.</p>	<p>потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность, расстройства зрения. Как правило, эти эффекты выражены слабо или умеренно и быстро проходят, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более острой форме и/или более длительно. В случае если терапия циталопрамом больше не требуется, рекомендуется проводить постепенную отмену препарата путем снижения его дозы.</p>
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p><i>Применение у детей и подростков младше 18 лет</i></p> <p>Антидепрессанты не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. В ходе клинических исследований среди детей и подростков, принимавших антидепрессанты, чаще, чем в группе плацебо отмечались случаи суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей) и враждебности (с преобладанием</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p><i>Применение у детей и подростков младше 18 лет</i></p> <p>Антидепрессанты не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. В ходе клинических исследований среди детей и подростков, принимавших антидепрессанты, чаще, чем в группе плацебо отмечались случаи суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей) и враждебности (с преобладанием</p>

агрессивного поведения, склонности к конфронтации и раздражения).

При применении препаратов, принадлежащих к терапевтической группе СИОЗС, включая циталопрам, следует учитывать следующее:

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале терапии антидепрессантами может наблюдаться усиление тревоги. Такая парадоксальная реакция обычно проходит в течение первых двух недель после начала лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного действия рекомендуется использовать низкие начальные дозы.

Гипонатриемия

При применении СИОЗС сообщалось о редких случаях развития гипонатриемии, возникающей, по-видимому, вследствие неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ). Данная реакция была в целом обратима в случае прекращения лечения препаратом. Риск возникновения был выше у

агрессивного поведения, склонности к конфронтации и раздражения).

При применении препаратов, принадлежащих к терапевтической группе СИОЗС, включая циталопрам, следует учитывать следующее:

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале терапии антидепрессантами может наблюдаться усиление тревоги. Такая парадоксальная реакция обычно проходит в течение первых двух недель после начала лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного действия рекомендуется использовать низкие начальные дозы.

Гипонатриемия

При применении СИОЗС сообщалось о редких случаях развития гипонатриемии, возникающей, по-видимому, вследствие неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ). Данная реакция была в целом обратима в случае прекращения лечения препаратом. Риск возникновения был выше у

<p>пожилых женщин.</p> <p><i>Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение</i></p> <p>Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения самоповреждений и самоубийств (суицидальные явления). Этот риск сохраняется до момента развития стабильной ремиссии. Так как в течение первых нескольких недель лечения или даже большего промежутка времени улучшение может не отмечаться, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением для своевременного выявления такого улучшения. Клинический опыт показывает, что риск самоубийства повышается на ранних этапах выздоровления.</p> <p>Другие психические нарушения, для лечения которых назначают циталопрам, могут также быть связаны с повышенным риском возникновения суицидальных явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией по отношению к депрессивному эпизоду. При лечении</p>	<p>пожилых женщин.</p> <p><i>Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение</i></p> <p>Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения самоповреждений и самоубийств (суицидальные явления). Этот риск сохраняется до момента развития стабильной ремиссии. Так как в течение первых нескольких недель лечения или даже большего промежутка времени улучшение может не отмечаться, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением для своевременного выявления такого улучшения. Клинический опыт показывает, что риск самоубийства повышается на ранних этапах выздоровления.</p> <p>Другие психические нарушения, для лечения которых назначают циталопрам, могут также быть связаны с повышенным риском возникновения суицидальных явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией по отношению к депрессивному эпизоду. При лечении</p>
---	---

пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же самые предосторожности, что и при лечении пациентов с депрессивным эпизодом.

Пациенты, имеющие в анамнезе суицидальные тенденции, или пациенты со значимым уровнем размышления на суицидальные темы до начала лечения в большей степени подвержены риску возникновения суицидальных мыслей или попыток суицида, поэтому во время лечения за ними должно вестись тщательное наблюдение. Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что при приёме антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет существует повышенный риск суицидального поведения по сравнению с плацебо. Медикаментозное лечение этих пациентов и, в частности, пациентов с высокой степенью суицидального риска должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на ранней стадии лечения и при

пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же самые предосторожности, что и при лечении пациентов с депрессивным эпизодом.

Пациенты, имеющие в анамнезе суицидальные тенденции, или пациенты со значимым уровнем размышления на суицидальные темы до начала лечения в большей степени подвержены риску возникновения суицидальных мыслей или попыток суицида, поэтому во время лечения за ними должно вестись тщательное наблюдение. Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что при приёме антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет существует повышенный риск суицидального поведения по сравнению с плацебо. Медикаментозное лечение этих пациентов и, в частности, пациентов с высокой степенью суицидального риска должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на ранней стадии лечения и при

<p>изменениях дозы. Пациенты (и лица, ухаживающие за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.</p> <p><i>Акатизия/психомоторное беспокойство</i></p> <p>Применение препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН связывается с развитием акатизии, характеризующейся чувством субъективно неприятного или невыносимого двигательного беспокойства, неусидчивости и необходимости двигаться. Часто пациенты в таком состоянии не могут спокойно сидеть или стоять. Чаще всего это состояние возникает в течение первых недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может вызвать резкое ухудшение состояния.</p> <p><i>Мания</i></p>	<p>изменениях дозы. Пациенты (и лица, ухаживающие за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.</p> <p><i>Акатизия/психомоторное беспокойство</i></p> <p>Применение препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН связывается с развитием акатизии, характеризующейся чувством субъективно неприятного или невыносимого двигательного беспокойства, неусидчивости и необходимости двигаться. Часто пациенты в таком состоянии не могут спокойно сидеть или стоять. Чаще всего это состояние возникает в течение первых недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может вызвать резкое ухудшение состояния.</p> <p><i>Мания</i></p>
---	---

У пациентов с биполярным аффективным расстройством возможно развитие маниакальной фазы. При развитии маниакального состояния приём циталопрама следует прекратить.

Судорожные припадки

При приёме антидепрессантов существует риск возникновения судорожных припадков. У любого пациента в случае возникновения судорожного припадка циталопрам следует отменить. Циталопрам не следует применять у пациентов с нестабильной эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение.

В случае увеличения частоты припадков циталопрам следует отменить.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом применение СИОЗС может изменить концентрацию глюкозы в крови. В этом случае может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Серотониновый синдром

У пациентов с биполярным аффективным расстройством возможно развитие маниакальной фазы. При развитии маниакального состояния приём циталопрама следует прекратить.

Судорожные припадки

При приёме антидепрессантов существует риск возникновения судорожных припадков. У любого пациента в случае возникновения судорожного припадка циталопрам следует отменить. Циталопрам не следует применять у пациентов с нестабильной эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение.

В случае увеличения частоты припадков циталопрам следует отменить.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом применение СИОЗС может изменить концентрацию глюкозы в крови. В этом случае может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Серотониновый синдром

<p>В редких случаях при приеме СИОЗС сообщалось о развитии серотонинового синдрома. На развитие этого состояния может указывать комбинация таких симптомов, таких как агитация, миоклонус и гипертермия. При возникновении таких явлений циталопрам следует немедленно отменить и начать симптоматическое лечение.</p> <p><i>Серотонинергические препараты</i></p> <p>Циталопрам не следует применять совместно с препаратами, обладающими серотонинергическим действием, такими как суматриптан или другие триптаны, трамадол, окситриптан и триптофан.</p> <p><i>Кровотечение</i></p> <p>Имеются сообщения о развитии кожных кровоизлияний, таких как экхимоз, гинекологических, желудочно-кишечных кровотечений и других геморрагических осложнений со стороны кожных покровов или слизистых оболочек на фоне приёма СИОЗС. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении СИОЗС</p>	<p>В редких случаях при приеме СИОЗС сообщалось о развитии серотонинового синдрома. На развитие этого состояния может указывать комбинация таких симптомов, таких как агитация, миоклонус и гипертермия. При возникновении таких явлений циталопрам следует немедленно отменить и начать симптоматическое лечение.</p> <p><i>Серотонинергические препараты</i></p> <p>Циталопрам не следует применять совместно с препаратами, обладающими серотонинергическим действием, такими как суматриптан или другие триптаны, трамадол, окситриптан и триптофан.</p> <p><i>Кровотечение</i></p> <p>Имеются сообщения о развитии кожных кровоизлияний, таких как экхимоз, гинекологических, желудочно-кишечных кровотечений и других геморрагических осложнений со стороны кожных покровов или слизистых оболочек на фоне приёма СИОЗС. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении СИОЗС</p>
--	--

и препаратов, влияющих на функцию тромбоцитов или препаратов, которые могут повысить риск возникновения кровотечений, а также при лечении пациентов с геморрагическими расстройствами в анамнезе.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Поскольку клинический опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии (ЭСТ) ограничен, при одновременном применении циталопрама и ЭСТ следует соблюдать осторожность.

Обратимые селективные ингибиторы MAO A

Одновременный приём циталопрама и ингибиторов MAO A не рекомендуется из-за риска развития серотонинового синдрома.

Зверобой продырявленный

и препаратов, влияющих на функцию тромбоцитов или препаратов, которые могут повысить риск возникновения кровотечений, а также при лечении пациентов с геморрагическими расстройствами в анамнезе.

Прием лекарственных препаратов групп СИОЗС, СИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие»).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Поскольку клинический опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии (ЭСТ) ограничен, при одновременном применении циталопрама и ЭСТ следует соблюдать осторожность.

Обратимые селективные ингибиторы MAO A

Одновременный приём циталопрама и ингибиторов MAO A не рекомендуется из-за риска развития серотонинового синдрома.

Зверобой продырявленный

<p>Не следует одновременно применять циталопрам и препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), т.к. это может повысить риск возникновения нежелательных реакций.</p>	<p>Не следует одновременно применять циталопрам и препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), т.к. это может повысить риск возникновения нежелательных реакций.</p>
<p><i>Психоз</i> Лечение психотических пациентов с депрессивным эпизодом может усилить проявления психотических симптомов.</p>	<p><i>Психоз</i> Лечение психотических пациентов с депрессивным эпизодом может усилить проявления психотических симптомов.</p>
<p><i>Симптомы отмены при прекращении терапии СИОЗС</i></p>	<p><i>Симптомы отмены при прекращении терапии СИОЗС</i></p>
<p>Симптомы отмены возникают достаточно часто, особенно при резком прекращении терапии.</p>	<p>Симптомы отмены возникают достаточно часто, особенно при резком прекращении терапии.</p>
<p>Вероятность возникновения симптомов отмены может зависеть от ряда факторов, включая продолжительность лечения, дозу препарата и темп её снижения.</p>	<p>Вероятность возникновения симптомов отмены может зависеть от ряда факторов, включая продолжительность лечения, дозу препарата и темп её снижения.</p>
<p>Наиболее часто сообщалось о развитии следующих проявлений: головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), агитация или тревога,</p>	<p>Наиболее часто сообщалось о развитии следующих проявлений: головокружение, расстройства чувствительности (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), агитация или тревога,</p>

тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, потливость, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, эмоциональная лабильность, раздражительность и нарушения зрения. Обычно эти проявления бывают лёгкой или средней степени тяжести, однако у некоторых пациентов они могут носить тяжёлый характер. Обычно такие проявления развиваются в течение первых дней после отмены препарата, однако имеются отдельные сообщения о развитии подобных состояний у пациентов, которые случайно пропустили приём очередной дозы.

В большинстве случаев эти осложнения купируются в течение 2 недель, хотя у отдельных пациентов симптоматика может сохраняться в течение 2-3 месяцев или дольше. Поэтому перед окончанием курса приёма циталопрама рекомендуется постепенно снижать дозу препарата в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев, в зависимости от состояния пациента.

Удлинение интервала QT

тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, потливость, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, эмоциональная лабильность, раздражительность и нарушения зрения. Обычно эти проявления бывают лёгкой или средней степени тяжести, однако у некоторых пациентов они могут носить тяжёлый характер. Обычно такие проявления развиваются в течение первых дней после отмены препарата, однако имеются отдельные сообщения о развитии подобных состояний у пациентов, которые случайно пропустили приём очередной дозы.

В большинстве случаев эти осложнения купируются в течение 2 недель, хотя у отдельных пациентов симптоматика может сохраняться в течение 2-3 месяцев или дольше. Поэтому перед окончанием курса приёма циталопрама рекомендуется постепенно снижать дозу препарата в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев, в зависимости от состояния пациента.

Удлинение интервала QT

Было обнаружено, что циталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. В пост-регистрационном периоде сообщалось о случаях удлинения интервала QT и желудочковых аритмий, включая torsade de pointes, преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией или предсуществующим удлинением интервала QT или другими сердечными заболеваниями.

Препарат рекомендуется применять с осторожностью у пациентов со значимой брадикардией, у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда, или с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Электролитные нарушения, такие как гипокалиемия и гипوماгнемия, повышают риск возникновения злокачественных аритмий и поэтому должны быть скорректированы до начала терапии циталопрамом.

У пациентов с компенсированными заболеваниями сердца перед началом лечения необходимо провести исследование ЭКГ.

В случае возникновения каких-либо

Было обнаружено, что циталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. В пост-регистрационном периоде сообщалось о случаях удлинения интервала QT и желудочковых аритмий, включая torsade de pointes, преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией или предсуществующим удлинением интервала QT или другими сердечными заболеваниями.

Препарат рекомендуется применять с осторожностью у пациентов со значимой брадикардией, у пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда, или с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Электролитные нарушения, такие как гипокалиемия и гипوماгнемия, повышают риск возникновения злокачественных аритмий и поэтому должны быть скорректированы до начала терапии циталопрамом.

У пациентов с компенсированными заболеваниями сердца перед началом лечения необходимо провести исследование ЭКГ.

В случае возникновения каких-либо

признаков сердечных аритмий на фоне лечения циталопрамом, последний необходимо отменить и провести исследование ЭКГ.

признаков сердечных аритмий на фоне лечения циталопрамом, последний необходимо отменить и провести исследование ЭКГ.

СИОЗС, в том числе циталопрам, могут влиять на размер зрачков, вызывая мидриаз (расширение зрачка). За счет данного эффекта может уменьшаться угол обзора, а в дальнейшем может повышаться внутриглазное давление и развиваться закрытоугольная глаукома; особенно это характерно для пациентов с предрасположенностью к такому состоянию. В связи с этим следует с особой осторожностью применять циталопрам у пациентов с закрытоугольной глаукомой или с наличием глаукомы в анамнезе.

Генеральный директор
ООО «ПРАНАФАРМ», д.м.н.



Е.А. Мишина