

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕСЦИТАЛОПРАМ
(ESCITALOPRAM)

Склад:

діюча речовина: есциталопрам;

1 таблетка містить есциталопраму оксалату у перерахуванні на есциталопрам 5 мг, або 10 мг, або 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь 400, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C).

Код АТХ N06A B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Есциталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну, що зумовлює клінічні і фармакологічні ефекти препарату. Він має високу афінність до основного зв'язувального сайту і суміжного з ним алостеричного сайту транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з деякими рецепторами, включаючи серотонінові 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецептори, дофамінові D₁- і D₂-рецептори, α₁-, α₂-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H₁, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори.

Есциталопрам є S-енантіомером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю. Доведено, що R-енантіомер не є інертним, а протидіє серотонінергічним властивостям і

відповідним фармакологічним ефектам S-енантіомера.

Фармакокінетика.

Абсорбція практично повна і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %. Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками – нижче 80 %. Метаболізм відбувається у печінці до метаболітів, що деметилуються та дидеметилуються. Усі вони є фармакологічно активними. Біотрансформація есциталопраму з утворенням деметильованого метаболіту проходить за допомогою цитохрому CYP2C19. Можлива незначна участь у процесі ізоферментів CYP3A4 та CYP2D6. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) препарату становить приблизно 30 годин. Кліренс (Cl_{oral}) при пероральному прийомі становить приблизно 0,6 л/хв. В основних метаболітів період напіввиведення довший. Есциталопрам та його основні метаболіти виводяться печінкою (метаболічний шлях) і нирками. Більша частина дози виводиться у вигляді метаболітів із сечею. Кінетика есциталопраму лінійна. Рівноважна концентрація досягається приблизно через 1 тиждень.

У пацієнтів літнього віку (від 65 років) есциталопрам виводиться повільніше, ніж у молодих пацієнтів.

У пацієнтів з порушенням функції печінки легкого або середнього ступеня тяжкості (класи А і В за Чайлда-П'ю) час напіввиведення був у два рази довшим, а експозиція на 60 % вища, ніж в осіб з нормальною функцією печінки.

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок при застосуванні рацемічного циталопраму спостерігався довший час напіввиведення та дещо більша експозиція. Концентрація метаболітів у плазмі не досліджена, але може бути підвищеною.

Пацієнти зі слабкою метаболічною функцією CYP2C19 мали вдвічі вищу концентрацію есциталопраму у плазмі, ніж пацієнти з нормальною функцією CYP2C19. Значних змін експозиції при зниженій функції CYP2D6 не відзначалося.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Великі депресивні епізоди;
- панічні розлади, у тому числі з агорафобією;
- соціальні тривожні розлади (соціальна фобія);
- генералізовані тривожні розлади;
- obsесивно-компульсивні розлади.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату;
- одночасне лікування неселективними необоротними інгібіторами моноаміноксидази (МАО), оскільки існує ризик розвитку серотонінового синдрому, що проявляється збудженням, тремором, гіпертермією;
- комбінація з оборотними інгібіторами МАО-А (наприклад моклобемід) або оборотним

неселективним інгібітором МАО лінезолідом, оскільки існує ризик появи серотонінового синдрому;

- подовження інтервалу QT або вроджений синдром довгого QT ;
- одночасне застосування з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT;
- одночасне лікування пімозидом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

Протипоказані комбінації

Неселективні необоротні інгібітори МАО

Повідомляли про випадки серйозних реакцій у пацієнтів, які приймали СІЗЗС у комбінації з неселективним необоротним інгібітором МАО, та у пацієнтів, які щойно завершили лікування СІЗЗС і розпочали прийом інгібіторів МАО. У деяких випадках розвинувся серотоніновий синдром. Комбінація есциталопраму з неселективними необоротними інгібіторами МАО протипоказана. Лікування есциталопрамом слід починати через 14 днів після відміни необоротного інгібітору МАО. Лікування неселективними необоротними інгібіторами МАО слід починати не раніше ніж через 7 днів після припинення прийому есциталопраму.

Пімозид

Комбінація пімозиду і рацемічного циталопраму призводила до середнього подовження інтервалу QTc приблизно на 10 мс. Через взаємодію есциталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування цих препаратів протипоказане.

Комбінації, що потребують обережності

Оборотний селективний інгібітор МАО типу А (мокlobемід)

Через ризик розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з інгібітором МАО типу А мокlobемідом не рекомендується. Якщо доведена необхідність цієї комбінації, спочатку слід призначати мінімальні рекомендовані дози і проводити ретельний клінічний моніторинг.

Лікування есциталопрамом можна розпочинати не раніше ніж через 1 добу після припинення прийому оборотного інгібітору МАО мокlobеміду.

Антибіотик лінезолід не рекомендується призначати пацієнтам, які приймають есциталопрам. Якщо така комбінація конче необхідна, лікування слід розпочинати мінімальною рекомендованою дозою з обов'язковим ретельним клінічним моніторингом.

Селегілін

Комбінація з селегіліном (необоротний інгібітор МАО типу Б) потребує обережності через ризик розвитку серотонінового синдрому.

Подовження QT-інтервалу

Фармакокінетичних та фармакодинамічних досліджень есциталопраму в комбінації з іншими лікарськими засобами, що збільшують QT-інтервал, не проводили. Не можна виключати сумарний ефект есциталопраму та цих лікарських засобів. Тому супутній прийом есциталопраму з лікарськими засобами, що подовжують QT-інтервал, такими як протиаритмічні препарати класу IA та III, нейролептики (наприклад похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, певні протимікробні препарати (наприклад спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин внутрішньовенний, пентамідин, протималярійні препарати, зокрема галофантрин), певні антигістамінні препарати (астемізол, мізоластин), протипоказаний.

Серотонінергічні медичні препарати

Одночасне застосування із серотонінергічними засобами (наприклад, з трамадолом, суматриптаном та іншими триптанами) може призвести до серотонінового синдрому.

Медичні препарати, які знижують судомний поріг

СІЗЗС можуть знижувати судомний поріг. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні препаратів, які здатні знижувати судомний поріг (наприклад, антидепресантів (трициклічні, СІЗЗС), нейролептиків (фенотіазини, тіоксантени, бутирофенони), мефлохіну, бупропіону і трамадолу).

Літії, триптофан

Оскільки зареєстровано випадки посилення дії при сумісному застосуванні СІЗЗС і літію або триптофану, рекомендується з обережністю призначати ці препарати одночасно.

Звіробій

Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Антикоагулянти

Можлива зміна ефектів антикоагулянтів унаслідок одночасного застосування з есциталопрамом. Якщо пацієнти приймають пероральні антикоагулянти, необхідно провести ретельний моніторинг системи згортання крові перед і після застосування есциталопраму.

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів може збільшити схильність до кровотечі.

Алкоголь

Есциталопрам не вступає у фармакодинамічну або фармакокінетичну взаємодію з алкоголем. Однак комбінація з алкоголем є небажаною.

Лікарські засоби, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомагніємію

При супутньому застосуванні лікарських засобів, що спричиняють гіпокаліємію/гіпомагніємію, необхідно бути обережними, оскільки можливе збільшення ризику розвитку зловиясних аритмій.

Фармакокінетичні взаємодії

Вплив інших засобів на фармакокінетику есциталопраму

Метаболізм есциталопраму головним чином опосередкований CYP2C19. Також у метаболізмі можуть бути задіяні ферменти CYP3A4 і CYP2D6, хоча і меншою мірою. Частковим каталізатором метаболізму основного метаболіту S-DCT (деметильованого есциталопраму) вважається ізофермент CYP2D6.

Сумісне призначення есциталопраму та омепразолу 30 мг 1 раз на добу (інгібітор CYP2C19) призводить до помірного (приблизно на 50 %) підвищення концентрації есциталопраму у плазмі крові.

Сумісне призначення есциталопраму та циметидину 400 мг 2 рази на добу (помірно сильний основний інгібітор ензимів) призводить до помірного (приблизно на 70 %) підвищення концентрації есциталопраму у плазмі крові.

Таким чином, при сумісному застосуванні есциталопраму з CYP2C19 інгібіторами (наприклад, омепразолом, флуконазолом, флуоксетином, флувоксаміном, лансопрозолем, тиклопідинем) та з циметидином слід бути обережними, призначаючи верхні граничні дози есциталопраму. Зниження дози есциталопраму може бути необхідним залежно від клінічної оцінки.

Вплив есциталопраму на фармакокінетику інших засобів

Есциталопрам є інгібітором ензиму CYP2D6. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні есциталопраму з лікарськими засобами, які метаболізуються головним чином цим ензимом і мають вузький терапевтичний індекс, наприклад, флекаїнід, пропafenон і метопролол (при серцевій недостатності), або деякими засобами, що впливають на центральну нервову систему та метаболізуються головним чином CYP2D6, наприклад, такі антидепресанти як дезипрамін, кломіпрамін і нортриптилін, такі антипсихотики як рисперидон, тіорідазин і галоперидол. Можливо, потрібна корекція дози.

Комбінація з дезипраміном або метопрололом призводила до підвищення рівнів у плазмі цих двох засобів удвічі.

Рекомендується обережність при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які метаболізуються CYP2C19.

Особливості застосування.

Нижчезазначені особливості застосування стосуються терапевтичної групи СИЗЗС.

Парадоксальна тривожність.

У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування СИЗЗС може спостерігатися посилення тривожності. Подібна парадоксальна реакція зазвичай зникає протягом 2 тижнів лікування. Щоб зменшити ймовірність виникнення анкісеногенного ефекту, рекомендуються низькі початкові дози.

Судомні напади.

Есциталопрам необхідно відмінити, якщо у пацієнта вперше розвинувся судомний напад або підвищується частота нападів (у пацієнтів з встановленим діагнозом епілепсії). Слід уникати застосування СІЗЗС пацієнтам з нестабільною епілепсією, а пацієнтам з контрольованою епілепсією – забезпечити ретельний нагляд.

Манія.

СІЗЗС потрібно з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з манією/гіпоманією в анамнезі. При появі маніакального стану СІЗЗС слід відмінити.

Цукровий діабет.

У пацієнтів з цукровим діабетом лікування СІЗЗС може змінювати глікемічний контроль (гіпоглікемія або гіперглікемія). Дозування інсуліну та/або перорального гіпоглікемічного засобу може потребувати корекції.

Суїцид або клінічне погіршення.

Депресія пов'язана з ризиком суїцидальних думок, самотравмування та суїциду. Така загроза існує аж до досягнення стійкої ремісії. Оскільки покращення стану може не відбутися протягом перших тижнів лікування або більше, слід ретельно спостерігати за станом хворих до покращення їхнього стану. Клінічно доведено, що ризик суїциду підвищується на ранніх стадіях одужання.

Інші показання, при яких застосовують есциталопрам, також можуть бути пов'язані з ризиком суїцидальної поведінки. Крім того, такі стани можуть бути коморбідними з великим депресивним розладом. Ці застереження доречні при лікуванні пацієнтів з іншими психічними розладами.

Пацієнти з суїцидальною поведінкою в анамнезі мають найвищий ризик появи суїцидальних думок або спроб і потребують уважного спостереження протягом лікування. Мета-аналіз досліджень виявив підвищений ризик суїцидальної поведінки серед пацієнтів віком до 25 років, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, які приймали плацебо. Уважний нагляд за пацієнтами з високим ризиком особливо необхідний на початку лікування та при зміні дозування.

Пацієнтів та їх оточення слід попередити про необхідність спостереження для виявлення будь-якого погіршення стану, суїцидальної поведінки або думок і незвичних явищ у поведінці.

Акатизія.

Застосування СІЗЗС/СІЗЗСН пов'язане з розвитком акатизії – станом, який характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою рухатися і часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найчастіше може виникати протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може зашкодити пацієнтам, у яких розвинулись такі симптоми.

Гіпонатріємія.

Гіпонатріємія, можливо, пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону (АДГ), на тлі прийому СІЗЗС виникає рідко і зазвичай зникає після відміни терапії. СІЗЗС слід призначати з обережністю пацієнтам групи ризику (літній вік, наявність цирозу печінки або одночасне лікування препаратами, що спричиняють гіпонатріємію).

Крововиливи.

При прийомі СІЗЗС можливий розвиток крововиливів (екхімоз і пурпура). Необхідно з обережністю призначати СІЗЗС пацієнтам зі схильністю до кровотеч, а також хворим, які приймають антикоагулянти і ліки, що впливають на згортання крові.

СІЗЗС/СІЗЗСН можуть збільшити ризик виникнення післяпологових кровотеч (див. розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції»).

ЕСТ (електро-судомна терапія).

Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, отже рекомендується обережність.

Реверсивні селективні інгібітори МАО типу А.

Комбінувати есциталопрам та інгібітори МАО типу А не рекомендується через ризик виникнення серотонінового синдрому.

Серотоніновий синдром.

У пацієнтів, які приймають СІЗЗС одночасно з серотонінергічними препаратами, може у поодиноких випадках розвинути серотоніновий синдром. Необхідно з обережністю застосовувати есциталопрам одночасно з лікарськими засобами, що мають серотонінергічну дію. Комбінація таких симптомів як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія може вказувати на розвиток серотонінового синдрому. Якщо виникла така ситуація, то СІЗЗС і серотонінергічні препарати потрібно терміново відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Звіробій.

Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Симптоми відміни.

Симптоми відміни у разі припинення лікування, особливо різкого, є поширеними.

Ризик симптомів відміни може залежати від кількох факторів, у т. ч. тривалості та дози, темпу зниження дози. Запаморочення, сенсорні порушення (у т. ч. парестезія, відчуття удару струмом), розлади сну (у т. ч. безсоння, яскраві сновидіння), збудження або тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Зазвичай ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю, але у деяких пацієнтів можуть бути тяжкими. Вони зазвичай виникають протягом перших кількох діб після припинення лікування, але були дуже рідкісні повідомлення про подібні симптоми у пацієнтів, які випадково пропустили дозу.

Як правило, симптоми відміни минають протягом 2 тижнів, однак можуть бути більш тривалими (2-3 місяці або довше) у деяких пацієнтів. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози протягом кількох тижнів або місяців, залежно від стану пацієнта.

Ішемічна хвороба серця.

Через обмеження клінічного досвіду рекомендується обережність у разі застосування препарату пацієнтам із ішемічною хворобою серця.

Подовження інтервалу QT.

Виявлено, що есциталопрам спричиняє дозозалежне подовження інтервалу QT. Повідомляли про випадки подовження інтервалу QT та вентрикулярної аритмії, включаючи *torsade de pointes*, переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або раніше існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з вираженою брадикардією або пацієнтам з нещодавно перенесеним гострим інфарктом міокарда чи некомпенсованою серцевою недостатністю. Електролітні розлади, такі як гіпокаліємія та гіпомагніємія, підвищують ризик виникнення зловияких аритмій, і їх слід коригувати до початку лікування есциталопрамом.

У пацієнтів зі стабільним серцевим захворюванням до початку лікування слід переглянути ЕКГ. При виникненні ознак серцевої аритмії під час лікування есциталопрамом слід припинити терапію і зробити ЕКГ.

Закритокутова глаукома.

СІЗЗС, у тому числі есциталопрам, можуть впливати на розмір зіниці.

Цей мідріатичний ефект потенційно може звузити кут передньої камери ока, що, у свою чергу, може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску та розвиток закритокутової глаукоми, особливо у схильних до цього пацієнтів. Тому есциталопрам слід застосовувати з обережністю пацієнтам із закритокутовою глаукомою або глаукомою в анамнезі.

Сексуальна дисфункція.

СІЗЗС можуть викликати симптоми сексуальної дисфункції (див. розділ «Побічні реакції»). Повідомлялося про тривалу сексуальну дисфункцію, при якій симптоми зберігалися, незважаючи на припинення прийому СІЗЗС.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування есциталопраму для лікування вагітних обмежені.

Есциталопрам протипоказаний вагітним, за винятком випадків, коли після ретельного розгляду всіх ризиків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату.

Рекомендується ретельне обстеження новонароджених, матері яких приймали есциталопрам протягом періоду вагітності, особливо у III триместрі.

У новонароджених, матері яких приймали СІЗЗС/СІЗЗСН на пізніх стадіях вагітності, можливе виникнення таких симптомів: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, температурна нестабільність, труднощі під час годування, блювання, гіпоглікемія, гіпертонія, гіпотонія, гіперрефлексія, тремор, нервові збудження, дратівливість, апатичність, постійний плач, сонливість і труднощі зі сном. Такі симптоми можуть розвинути як внаслідок надмірної серотонінергічної дії, так і бути симптомами відміни. У більшості випадків такі ускладнення виникають одразу або незабаром (до 24 годин) після пологів.

Епідеміологічні дані засвідчили те, що застосування СИЗЗС вагітним підвищує ризик стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених (до 5 випадків на 1000 вагітних, за даними спостережень). У загальній популяції виникає від 1 до 2 випадків на 1000 вагітних.

Дані спостережень вказують на підвищений ризик виникнення (менш ніж у 2 рази) післяпологової кровотечі після застосування СИЗЗС/СИЗЗСН протягом місяця до народження (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Оскільки есциталопрам проникає у грудне молоко, протягом лікування годування груддю не рекомендується.

Фертильність

Дані досліджень на тваринах показали, що деякі СИЗЗС можуть впливати на якість сперми. Повідомлення про застосування деяких СИЗЗС людям показали, що вплив на якість сперми є оборотним. Вплив на фертильність людини досі не спостерігався.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Хоча есциталопрам не впливає на інтелектуальне або психомоторне функціонування, будь-який психоактивний засіб може порушувати навички або здатність розсудливого мислення. Слід попередити пацієнтів про потенційний ризик впливу на керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Безпека застосування доз понад 20 мг на добу не була встановлена.

Есциталопрам застосовувати дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Великий депресивний епізод.

Зазвичай слід призначати 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта добова доза може бути збільшена до максимальної – 20 мг.

Антидепресивний ефект зазвичай настає через 2-4 тижні. Після зникнення симптомів лікування необхідно продовжувати протягом 6 місяців з метою зміцнення ефекту.

Панічні розлади з агорафобією або без неї.

Протягом першого тижня рекомендується початкова доза 5 мг на добу, після чого дозу можна збільшити до 10 мг на добу. Доза може бути в подальшому збільшена до максимальної – 20 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

Максимальний ефект при лікуванні панічних розладів досягається через 3 місяці. Термін лікування становить декілька місяців і залежить від тяжкості захворювання.

Соціальні тривожні розлади (соціальна фобія).

Зазвичай слід призначати 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта рекомендується підвищити добову дозу до максимальної – 20 мг на добу.

Полегшення симптомів, як правило, відбувається через 2–4 тижні лікування. Рекомендується продовжувати лікування протягом 3 місяців. Довготривале лікування протягом 6 місяців слід призначати з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно слід оцінювати ефективність лікування.

Генералізовані тривожні розлади.

Призначати 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості доза може бути збільшена максимум до 20 мг на добу.

Рекомендується продовжувати лікування протягом 3 місяців. Довготривале лікування протягом 6 місяців слід призначати з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно слід оцінювати ефективність лікування.

Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР).

Призначати 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості доза може бути збільшена до 20 мг на добу. ОКР – хронічне захворювання, лікування має тривати достатній період для забезпечення повного зникнення симптомів, який може становити кілька місяців або навіть більше.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років).

Початкова доза повинна становити половину звичайної рекомендованої дози. Рекомендована добова доза для літніх людей становить 5 мг. Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії добова доза може бути збільшена до максимальної – 10 мг на добу.

Ниркова недостатність.

У разі ниркової недостатності легкого та помірного ступеня обмежень немає. З обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Зниження функції печінки.

Рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг на добу.

Знижена активність цитохрому ізоферменту CYP2C19.

Для пацієнтів зі слабкою активністю ізоферменту CYP2C19 рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг на добу.

Припинення лікування.

Припиняти лікування препаратом слід поступово, знижуючи дозу протягом 1-2 тижнів, щоб уникнути реакції на припинення прийому препарату.

Діти.

Есциталопрам не можна застосовувати для лікування дітей віком до 18 років. Суїцидальну поведінку (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) та ворожість (переважно агресію, опозиційну поведінку та гнів) частіше спостерігали у ході досліджень серед дітей та підлітків, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, які приймали плацебо. Якщо з клінічних міркувань рішення про призначення все ж таки прийнято, слід забезпечити уважний нагляд для виявлення суїцидальних симптомів у пацієнта.

Немає даних про подальшу безпеку для дітей щодо росту, статевого дозрівання, когнітивного і поведінкового розвитку.

Передозування.

Токсичність. Клінічні дані про передозування есциталопраму обмежені. Багато випадків спричинені одночасним передозуванням інших лікарських засобів. У більшості випадків спостерігалися легкі симптоми або безсимптомність передозування. Повідомлення про летальні наслідки передозування есциталопраму є винятковими, більшість із них включають одночасне передозування інших медикаментів. Прийом доз у межах 400–800 мг есциталопраму не спричиняв будь-яких тяжких симптомів.

Симптоми. Передозування есциталопраму головним чином проявляється симптомами з боку центральної нервової системи (від запаморочення, тремору та ажитації до рідкісних випадків серотонінового синдрому, судом і коми), шлунково-кишкової системи (нудота, блювання), серцево-судинної системи (артеріальна гіпотензія, тахікардія, пролонгація інтервалу QT, аритмія) та порушеннями електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Слід підтримувати належне функціонування дихальної системи, забезпечити адекватну оксигенацію, якомога швидше накласти шлунковий лаваж. Можливе застосування активованого вугілля. Потрібен постійний моніторинг життєво важливих функцій разом із симптоматичним підтримувальним лікуванням.

Побічні реакції.

Побічні реакції найчастіше спостерігаються протягом першого або другого тижня лікування, і зазвичай їх частота та інтенсивність поступово зменшуються при подальшому лікуванні.

Побічні реакції, які виникали при застосуванні препаратів класу СИЗС (селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну) та есциталопраму подані за системами органів.

З боку серцево-судинної системи

Тахікардія

Брадикардія

Подовження інтервалу QT електрокардіограми, шлуночкова аритмія, включаючи *torsade de pointes*
Тромбоцитопенія

З боку крові та лімфатичної системи

З боку нервової системи	Головний біль	Безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор	Порушення смаку, розлади сну, втрата свідомості	Серотоніновий синдром	Дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія ²
З боку органів зору			Мідріаз, затуманення зору		
З боку органів слуху			Дзвін у вухах		
З боку дихальної системи		Синусит, позіхання	Носова кровотеча		
З боку травної системи	Нудота	Діарея, запор, блювання, сухість у роті	Шлунково-кишкові кровотечі (також ректальні)		
З боку нирок та сечовивідних шляхів					Затримка сечовипускання
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Посилене потовиділення	Кропив'янка, облісіння, висипи, свербіж		Синці, набряки
Скелетно-м'язові порушення		Артралгія, міалгія			
З боку ендокринної системи					Порушення секреції антидіуретичного гормону
З боку обміну речовин		Зменшення або посилення апетиту, збільшення маси тіла	Зменшення маси тіла		Гіпонатріємія, анорексія ²
З боку судин					Ортостатична гіпотензія
З боку імунної системи				Анафілак-тичні реакції	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів					Гепатит, зміни функціональних печінкових тестів
З боку репродуктивної системи та грудних залоз		Чоловіки: порушення еякуляції, імпотенція	Жінки: метрорагія, менорагія		Післяпологові кровотечі ³ , галакторея
З боку психіки		Страх, тривожність, дисфорія, неспокій, ано-мальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок. Жінки: аноргазмія	Скреготіння зубами, збудження, нервозність, напади паніки, сплутаність свідомості	Агресія, деперсона-лізація, галюцинації	Чоловіки: пріапізм Манія, суїцидальне мислення та поведінка ¹
Загальні розлади		Втома, пірексія	Набряк		

¹Про випадки суїцидальних думок та поведінки повідомляли протягом лікування есциталопрамом або незабаром після його припинення.

² Такі випадки траплялися під час застосування будь-яких СІЗЗС.

³ Цей прояв зареєстрований для терапевтичного класу СІЗЗС/СІЗЗСН (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Повідомляли про випадки подовження інтервалу QT і шлуночкової аритмії, включаючи *torsade de pointes*, що траплялися переважно у пацієнтів жіночої статі з гіпокаліємією або попередньо існуючим подовженням інтервалу QT, або іншими серцевими захворюваннями.

Повідомляли, що епідеміологічні дослідження, переважно у пацієнтів віком від 50 років, продемонстрували підвищений ризик переломів кісток при застосуванні СИЗС, включаючи есциталопрам, та трициклічних антидепресантів. Механізм цього явища невідомий.

Симптоми відміни

Припинення лікування СИЗС (особливо раптове) зазвичай призводить до появи симптомів відміни. Запаморочення, сенсорні розлади (у т. ч. парестезія та відчуття удару струмом), розлади сну (у т. ч. безсоння та яскраві сновидіння), збудження або тривожність, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору є найчастішими реакціями. Зазвичай ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минуцими, однак можуть бути важкими та/або тривалими у деяких пацієнтів. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство
«Здоров'я народу»)*

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)