

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.01.2017 № 69
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15764/01/01
UA/15764/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.02.2018 № 291

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕСЦИТАМ® АСІНО
(ESCITAM ACINO)

Склад:

діюча речовина: есциталопрам;

1 таблетка містить есциталопраму оксалату (12,775 мг або 25,55 мг) у перерахуванні на есциталопрам 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гідроксипропілметилцелюлоза (гіпромелоза), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка Opadry II White: спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь (макрогол), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 10 мг: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою;

таблетки 20 мг: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). 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 спорідненість з основним зв'язувальним елементом і суміжним з ним алостеричним елементом транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-НТ_{1A}-, 5-НТ₂-рецептори, дофамінові D₁- і D₂-рецептори, α₁-, α₂-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H₁-, М-холінорецептори, бензодіазепінові та опіатні рецептори.

Пригнічення зворотного захоплення 5-НТ серотоніну є лише ймовірним механізмом дії, що може пояснити фармакологічні та клінічні ефекти есциталопраму.

Фармакокінетика. Абсорбція практично повна і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %. Видимий об'єм розподілу (V_d, β/F) після перорального застосування становить від 12 до 26 л/кг.

Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками крові менше 80 %.

У печінці утворюються метаболіти, що деметилуються та дидеметилуються і є фармакологічно активними. Азот також може окислюватися до N-оксидного метаболіту.

Як метаболіти, так і вихідна сполука частково виводяться у формі глюкуронідів.

Після багаторазового застосування середня концентрація деметил- та дидеметилметаболітів зазвичай становить відповідно 28-31 % та < 5 % від концентрації есциталопраму. Біотрансформація есциталопраму в деметильований метаболіт відбувається, головним чином, 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. У 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. Середня рівноважна концентрація 50 нмоль/л (від 20 до 125 нмоль/л) досягається при добовій дозі 10 мг.

У пацієнтів літнього віку (від 65 років) есциталопрам виводиться повільніше, ніж у молодих пацієнтів. Системна експозиція (AUC) у осіб літнього віку на 50 % вища, ніж у молодих здорових добровольців.

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

У пацієнтів зі зниженою функцією нирок (CL_{cr} 10-53 мл/хв) при застосуванні рацемічного циталопраму спостерігався довший період напіввиведення та дещо більша експозиція. Концентрація метаболітів у плазмі не досліджена, але може бути підвищеною.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів з або без агорафобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату; одночасне лікування неселективними необоротними інгібіторами моноаміноксидази (інгібітори MAO), оскільки існує ризик розвитку серотонінового синдрому, що проявляється збудженням, тремором, гіпертермією. Подовження інтервалу QT або вроджений синдром довгого QT. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, та з пімозидом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії.

Протипоказані комбінації.

Неселективні необоротні інгібітори MAO. Повідомлялося про випадки серйозних реакцій у пацієнтів, які приймали СІЗС у комбінації з неселективним необоротним ІМАО, та у пацієнтів, які щойно закінчили лікування СІЗС і розпочали прийом ІМАО. У деяких випадках розвинувся серотоніновий синдром. Комбінація есциталопраму з неселективними необоротними ІМАО протипоказана. Лікування есциталопрамом слід починати через 14 днів після відміни необоротного ІМАО. Лікування неселективними необоротними ІМАО слід починати не раніше ніж через 7 днів після припинення прийому есциталопраму.

Пімозид. Через взаємодію есциталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування протипоказане.

Подовження інтервалу QT. Фармакокінетичні та фармакодинамічні дослідження есциталопраму в комбінації з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, не проводилися. Не можна виключати спільного ефекту есциталопраму і цих лікарських засобів. Тому одночасне застосування есциталопраму з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, такими як антиаритмічні препарати класу IA і III, антипсихотики (наприклад похідні фенотіазину, пімозид, галоперидол), трициклічні антидепресанти, деякі протимікробні препарати (наприклад спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин IV, пентамідин, протималярійні засоби, зокрема галофантрин), певні антигістамінні препарати (астемізол, мізоластин), протипоказане.

Комбінації, що потребують обережності.

Оборотний селективний інгібітор MAO типу A (моклобемід). Унаслідок ризику розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з інгібітором MAO типу A, таким як моклобемід, протипоказана. Якщо доведена необхідність цієї комбінації, спочатку слід призначати мінімальні рекомендовані дози з ретельним клінічним моніторингом.

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

Селегілін. Комбінація із селегіліном (необоротний інгібітор MAO типу B) вимагає обережності через ризик розвитку серотонінового синдрому. Існує досвід безпечної комбінації селегіліну в дозі до 10 мг на добу з рацемічним циталопрамом.

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

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

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

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

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

Одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів може посилити схильність до кровотечі.

Алкоголь. Есциталопрам не вступає у фармакодинамічну або фармакокінетичну взаємодію з алкоголем. Однак, як і з іншими психотропними лікарськими засобами, комбінація з алкоголем є небажаною.

Фармакокінетичні взаємодії.

Вплив інших засобів на фармакокінетику есциталопраму.

Метаболізм есциталопраму головним чином опосередкований CYP2C19. Також в метаболізмі можуть бути задіяні ферменти CYP3A4 і CYP2D6, хоча й 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 (CYP2C19 інгібітора) призводить до помірного (приблизно на 50 %) підвищення концентрації есциталопраму в плазмі крові.

Сумісне призначення есциталопраму та циметидину 400 мг 2 рази на добу (помірний загальний інгібітор ферментів) приблизно на 70 % підвищує концентрацію есциталопраму в плазмі крові.

Таким чином, при одночасному застосуванні есциталопраму з інгібіторами CYP2C19 (наприклад омепразолом, езомепразолом, флувоксаміном, лансопразолом, тиклопідіном) або з циметидином слід бути обережними. При одночасному застосуванні з вищезазначеними препаратами може виникнути потреба у зменшенні дози есциталопраму.

Вплив есциталопраму на фармакокінетику інших засобів. Есциталопрам є інгібітором ензиму CYP2D6.

Рекомендується обережність при одночасному застосуванні есциталопраму з лікарськими засобами, що метаболізуються головним чином цим ензимом і мають вузький терапевтичний індекс, наприклад з флекаїнідом, пропafenоном і метопрололом (при серцевій недостатності), або з деякими засобами, що впливають на центральну нервову систему та метаболізуються головним чином CYP2D6, наприклад такими антидепресантами, як дезипрамін, кломіпрамін і нортриптилін, такими антипсихотиками, як рисперидон, тіорідазин і галоперидол. Можлива корекція дози.

Комбінація з дезипраміном або метопрололом призводила до дворазового підвищення рівня в плазмі цих двох засобів.

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

Особливості застосування.

Нижчезазначені особливості застосування стосуються терапевтичної групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Парадоксальна тривога. У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування СІЗЗС може спостерігатися посилення тривоги. Подібна парадоксальна реакція звичайно зникає протягом двох тижнів лікування. Щоб зменшити ймовірність виникнення анксиогенного ефекту, рекомендуються низькі початкові дози.

Судомні напади. Необхідно відмінити препарат у разі, якщо у пацієнта судомний напад розвинувся вперше або якщо напади частішають (у пацієнтів із встановленим діагнозом епілепсії). Слід уникати застосування СІЗЗС пацієнтам з нестабільною епілепсією, а пацієнтам з контрольованою епілепсією – забезпечити пильний нагляд.

Манії. СІЗЗС слід 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, суїцидальні думки або клінічне погіршення. Депресія пов'язана з ризиком суїцидальних думок, самотравмування та суїциду. Цей ризик існує аж до досягнення стійкої ремісії. Оскільки покращення стану може бути не досягнуте протягом перших тижнів лікування або більше, слід ретельно спостерігати за пацієнтами до покращення їхнього стану. Відомо, що ризик суїциду може підвищуватися на ранніх стадіях одужання.

Інші стани, 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 стосуються також лікування хворих з іншими психічними розладами.

Пацієнти з анамнезом суїцидальної поведінки ще до початку лікування мають найвищий ризик суїцидальних думок або суїцидальних спроб і потребують пильного спостереження протягом лікування. Метааналіз досліджень з використанням есциталопраму виявив підвищений ризик суїцидальної поведінки серед пацієнтів віком до 25 років, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, які приймали плацебо. Пильний нагляд за пацієнтами з високим ризиком особливо необхідний на початку лікування та при зміні дози.

Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, слід попередити про необхідність спостереження щодо будь-якого погіршення стану, суїцидальної поведінки або думок і незвичних змін у поведінці, а також про необхідність негайного звернення до лікаря у разі розвитку цих симптомів.

Акатизія. Застосування СІЗЗС/СІЗЗСН пов'язане з розвитком акатизії – стану, що характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою рухатися і

часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найбільш імовірний протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може погіршити стан пацієнтів, у яких розвинулися такі симптоми.

Гіпонатріємія. Гіпонатріємія, можливо пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону (АДГ), на фоні прийому СІЗЗС виникає рідко і звичайно 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 шкірних кровотеч (екхімоз і пурпура). Необхідно з обережністю застосовувати СІЗЗС пацієнтам, які приймають одночасно антикоагулянти і лікарські засоби, що впливають на функцію тромбоцитів (наприклад атипівні антипсихотичні засоби, фенотіазини, трициклічні антидепресанти, ацетилсаліцилову кислоту та нестероїдні протизапальні засоби, дипіридамол і тиклопідин), а також пацієнтам зі схильністю до кровотеч.

ЕСТ (електросудомна терапія). Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, тому рекомендується обережність.

Оборотні селективні інгібітори MAO типу А. Комбінувати есциталопрам та інгібітори MAO типу А протипоказано через ризик виникнення серотонінового синдрому.

Серотоніновий синдром. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні есциталопраму з препаратами, що чинять серотонінергічну дію, такими як суматриптан або інші триптани, трамадол і триптофан.

У пацієнтів, які приймають СІЗЗС одночасно із серотонінергічними препаратами, у поодиноких випадках може розвинутися серотоніновий синдром. На його розвиток може вказувати комбінація таких симптомів, як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія. Якщо виникла така ситуація, то СІЗЗС і серотонінергічні препарати необхідно терміново відмінити і призначити симптоматичне лікування.

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

Симптоми відміни. Симптоми відміни при закінченні лікування, особливо різкому, є поширеними. Відомо, що у дослідженнях при припиненні лікування побічні ефекти виникали приблизно у 25 % пацієнтів, яких приймали есциталопрам, та у 15 % пацієнтів, які приймали плацебо. Ризик симптомів відміни може залежати від кількох факторів, у т.ч. від тривалості та дози, швидкості зниження дози. Запаморочення, сенсорні порушення (у т.ч. парестезії, 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. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю, але у деяких пацієнтів можуть бути тяжкими. Вони зазвичай виникають протягом перших кількох днів 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 у деяких пацієнтів можуть тривати більше (2-3 місяці або більше). Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози протягом кількох тижнів або місяців, залежно від стану пацієнта.

Коронарна хвороба серця. Через обмеження клінічного досвіду рекомендується обережність у разі застосування препарату пацієнтам із коронарною хворобою серця.

Подовження інтервалу QT. Виявлено, що есциталопрам спричиняє дозозалежне подовження інтервалу QT. Повідомлялося 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 злоякісних 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 звужити кут ока, що, в 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування есциталопраму при лікуванні вагітних обмежені.

Есцитам[®] Асіно протипоказаний вагітним, за винятком випадків, коли після ретельного розгляду всіх недоліків і переваг була чітко доведена необхідність призначення препарату. Рекомендується ретельне обстеження новонароджених, матері яких приймали препарат Есцитам[®] Асіно протягом вагітності, особливо в третьому триместрі. Необхідно уникати раптового припинення застосування препарату в період вагітності.

У новонароджених, матері яких приймали СІЗЗС/СІЗЗСН на пізніх стадіях вагітності, можливе виникнення таких симптомів: респіраторний дистрес, ціаноз, апное, судоми, коливання температури тіла, проблеми під час годування, блювання, гіпоглікемія, гіпертонія або гіпотонія, гіперрефлексія, тремор, нервово збудження, дратівливість, апатичність, постійний плач, сонливість і труднощі зі сном. Ці симптоми можуть розвинути внаслідок як серотонінергічних ефектів, так і бути ознаками синдрому відміни. У більшості випадків прояви ускладнень виникають відразу або через незначний час (< 24 годин) після пологів.

Епідеміологічні дані показали, що застосування СІЗЗС вагітним може підвищувати ризик стійкої легеневої гіпертензії у новонароджених (до 5 випадків на 1000 вагітних). У загальній популяції виникає від 1 до 2 випадків на 1000 вагітних.

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

Фертильність. Деякі СІЗЗС можуть впливати на якість сперми. Повідомлення про застосування деяких СІЗЗС показали, що вплив на якість сперми у людини є оборотним. Вплив на фертильність у людини досі не спостерігався.

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

Загалом есциталопрам не впливає на інтелектуальні функції або психомоторні реакції, але слід враховувати, що 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 застосовують дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Великий депресивний епізод.

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта добову дозу можна збільшити до максимальної – 20 мг.

Антидепресивний ефект звичайно 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).

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Полегшення симптомів, як правило, відбувається через 2-4 тижні лікування. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу в подальшому можна зменшити до 5 мг/добу або підвищити до максимальної – 20 мг/добу.

Оскільки соціальний тривожний розлад є захворюванням хронічного перебігу, рекомендується продовжити лікування протягом 12 тижнів для закріплення досягнутого ефекту.

Довготривале лікування протягом 6 місяців призначають з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно оцінюють ефективність лікування.

Соціальний тривожний розлад має чітко визначену діагностичну термінологію конкретного захворювання, його не слід плутати з гіпертрофованою сором'язливістю. Фармакотерапія показана виключно для розладу, що суттєво впливає на професійну та соціальну активність людини. Значимість такого лікування порівняно з когнітивною поведінковою терапією не досліджувалася. Фармакотерапія має бути частиною загальної терапевтичної стратегії.

Генералізовані тривожні розлади.

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити максимум до 20 мг на добу.

Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців для зміцнення ефекту. Довготривале лікування протягом 6 місяців призначають з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно оцінюють ефективність лікування.

Обсесивно-компульсивні розлади (ОКР).

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості дозу можна збільшити до 20 мг на добу. ОКР – хронічне захворювання, лікування має тривати достатній період для забезпечення повного зникнення симптомів, що може становити кілька місяців або навіть більше.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років).

Початкова доза становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта добу дозу можна збільшити до 10 мг на добу.

Ниркова недостатність.

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

Зниження функції печінки.

Пацієнтам із помірною та слабкою печінковою недостатністю рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 10 мг на добу. При серйозній печінковій недостатності необхідні обережність у призначенні і ретельне титрування дози.

Знижена активність 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 дозу можна збільшити до 10 мг на добу.

Припинення лікування.

Слід уникати різкого припинення лікування. При припиненні лікування препаратом Есцитам® Асіно дозу слід знижувати поступово протягом 1–2 тижнів, щоб уникнути можливих симптомів відміни. Якщо після зменшення дози або припинення лікування виникають небажані реакції, можна відновити раніше призначену дозу. У подальшому лікар може продовжити зменшувати дозу, але більш поступово.

Діти.

Антидепресанти не можна призначати для лікування дітей. Суїцидальна поведінка (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) і ворожість (переважно агресія, опозиційна поведінка та гнів) частіше спостерігається у дітей та підлітків, які приймають антидепресанти, порівняно з тими, які приймають плацебо. Якщо з клінічних міркувань рішення про призначення антидепресантів все-таки прийнято, потрібно забезпечити ретельне

спостереження щодо появи суїцидальних настроїв у пацієнта. Крім того, немає даних про подальшу безпеку для дітей та підлітків щодо росту, статевого дозрівання, когнітивного і поведінкового розвитку.

Передозування.

Токсичність. Дані про передозування есциталопраму обмежені. Більшість випадків спричинена одночасним передозуванням іншими лікарськими засобами. В основному спостерігалися легкі симптоми або безсимптомність передозування. Повідомлення про летальні наслідки передозування есциталопраму є винятковими, більшість з них включає одночасне передозування іншими лікарськими засобами. Прийом доз у межах 400-800 мг есциталопраму не спричиняв будь-яких тяжких симптомів.

Симптоми. Передозування есциталопраму проявляється головним чином 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, подовження інтервалу QT, аритмія) та порушенням електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Слід забезпечити прохідність дихальних шляхів, адекватну оксигенацію та підтримати респіраторну функцію. Провести промивання шлунка та застосувати активоване вугілля. Промивання шлунка слід провести якомога швидше після перорального прийому препарату. Потрібен постійний моніторинг серцевих та життєво важливих функцій разом із симптоматичним підтримуючим лікуванням.

У разі передозування моніторинг ЕКГ рекомендується пацієнтам із застійною серцевою недостатністю/брадіаритмією, пацієнтам, які супутньо приймають препарати, що подовжують інтервал QT, або пацієнтам із зміненим метаболізмом, наприклад печінковою недостатністю.

Побічні реакції.

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

Побічні реакції, характерні для всіх препаратів класу СИЗЗС та есциталопраму, які спостерігались у плацебо-контрольованих дослідженнях та при медичному застосуванні, перелічені за системами органів і частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідкісні ($< 1/10000$) або частота невідома (неможливо встановити за наявними даними).

З боку кровоносної та лімфатичної системи: частота невідома – тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: рідкісні – анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи: невідома – порушення секреції антидіуретичного гормону.

З боку метаболізму та обміну речовин: часті – зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла; нечасті – зменшення маси тіла; частота невідома – гіпонатріємія, анорексія².

З боку психіки: часті – тривога, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок, аноргазмія у жінок; нечасті – скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості; рідкісні – агресія, деперсоналізація, галюцинації; частота невідома – манія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка¹.

З боку нервової системи: дуже часті – головний біль; часті – безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор; нечасті – порушення смаку, порушення сну, непритомність; рідкісні – серотоніновий синдром; частота невідома – дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія².

З боку органів зору: нечасті – розширення зіниці, затуманення зору.

З боку органів слуху: нечасті – дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: нечасті – тахікардія; рідкісні – брадикардія; частота невідома – подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова аритмія, включаючи torsade de pointes; частота невідома – ортостатична гіпотензія.

Респіраторні розлади: часті – синусити, позіхання; нечасті – носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часті – нудота; часті – діарея, запор, блювання, сухість у роті; нечасті – шлунково-кишкові кровотечі (у т. ч. ректальні).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: частота невідома – гепатит, зміни функціональних печінкових тестів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часті – посилене потовиділення; нечасті – висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж; частота невідома – синці, набряки.

Скелетно-м'язові порушення: часті – артралгія, міалгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: частота невідома – затримка сечовипускання.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: часті – у чоловіків: розлади еякуляції, імпотенція; нечасті – у жінок: метрорагія, менорагія; частота невідома – галакторея, у чоловіків - пріапізм.

Загальні розлади: часті – втома, пірексія; нечасті – набряк.

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

² Такі випадки відомі для засобів усього класу СІЗЗС.

Повідомлялося 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.

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

Симптоми відміни. Припинення лікування СІЗЗС (особливо раптове) звичайно призводить до симптомів відміни. Запаморочення, сенсорні розлади (у т.ч. парестезія та відчуття удару струмом), розлади сну (у т.ч. безсоння та 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. Звичайно ці симптоми є легкими або середніми за тяжкістю та минуцими, однак у деяких пацієнтів можуть бути тяжкими та/або тривалими. Таким чином, рекомендується поступове припинення лікування есциталопрамом шляхом зниження дози.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду. 20.02.2018