

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.09.07 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7029/01/01
UA/7029/01/02
UA/7029/01/03
UA/7029/01/04

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЕЗОПРАМ
(ESOPRAM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: escitalopram;*

S(+)-1-[3-(диметиламіно) пропіл] -1-(4-флуорофеніл)-1,3-дигідроізобензофуран-5-карбонітрил;

основні фізико-хімічні властивості:

Езопрам 5 мг - білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою;

Езопрам 10 мг - білі, круглі, двоопуклі таблетки, з насічкою, «Е» вкриті оболонкою;

Езопрам 15 мг - білі, круглі, двоопуклі таблетки, з насічкою, «Е» вкриті оболонкою;

Езопрам 20 мг - білі, круглі, двоопуклі таблетки, з насічкою, «Е» вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить:

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 5 мг

або

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг,

або

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 15 мг,

або

есциталопраму оксалату 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію ангідрид колоїдний, тальк, натрію кроскармелоза, , магнію стеарат, оболонка: Opandry 03F2846 White, гіпромелоза бсР, титаніум діоксид, макрогол 600.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Код АТС N06A B10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Есциталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну в мозку. Есциталопрам є S-ізомером рацемічного циталопраму. Есциталопрам принаймні у 100 разів активніший ніж R-енантіомер відносно пригнічення захвату серотоніну. Він виявляє ефект впливу на стан депресії і страху. Не впливає на зворотне захоплення норадреналіну, допаміну і ГАМК (гама-аміномасляної кислоти). Препарат та його метаболіти не мають антидопамінової, антиадренергічної, антисеротонінової, антигістамінної і антихолінергічної дії. Навіть при тривалому лікуванні не діє на багато видів рецепторів хімічних медіаторів ЦНС. Есциталопрам не впливає на провідну систему серця, тиск крові і не підсилює ефект алкоголю.

Фармакокінетика. Есциталопрам має дуже високу абсорбцію, яка не залежить від прийому їжі. Біодоступність після застосування досягає 80%. Максимальна концентрація в крові досягається через 1–6 годин, а стабільна концентрація – через 1–2 тижні. На 80% зв'язується з протеїнами плазми; об'єм розподілу становить 12-26 л/кг.

Перед виведенням препарат піддається метаболізму. Майже 30% виводиться з сечею. Метаболіти так само, але більш м'яко порівняно з есциталопрамом. Біотрансформація есциталопраму

здійснюється переважно у печінці. Основні метаболіти есциталопраму є – S-деметилциталопрам та S-дидеметилциталопрам, які не виявляють суттєвої фармакологічної активності. Період напівжиття становить 30 годин і більш тривалий у пацієнтів літнього віку.

Препарат виводиться з сечею у вигляді есциталопраму (8%) та S-деметилциталопраму (10%).

Фармакокінетика препарату лінійна і пропорційно залежить від дози.

Показання для застосування.

- Лікування великих депресивних епізодів.
- Панічні розлади без або за наявності агорафобії.
- Боязнь суспільства (соціальна фобія).
- Генералізовані розлади страху.

Спосіб застосування та дози. Безпека застосування доз вище за 20 мг не вивчалась. Застосовують дорослим внутрішньо незалежно від прийому їжі 1 раз на добу в дозі, яку можна варіювати.

- *Великі депресивні епізоди:* стандартна доза – 10 мг на добу, яку за необхідності можна підвищити до 20 мг.
Ефект застосування настає через 2–4 тижні після початку лікування. Після зникнення симптомів депресії лікування слід продовжувати декілька місяців з метою закріплення результатів лікування.
- *Панічні розлади без або за наявності агорафобії:* з метою запобігання загостренню стану рекомендується застосовувати низькі дози. Початкова доза – 5 мг на добу. Через тиждень після початку лікування дозу підвищують до 10 мг на добу. Звичайна підтримуюча доза – 10 мг на добу. При недостатньому ефекті дозу можливо підвищити, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг. При лікуванні панічних розладів максимальний ефект настає через 3 місяці і він персистує при постійному лікуванні.
- *Боязнь суспільства (соціальна фобія).* Звичайна доза становить 10 мг. Покращання стану спостерігається на 2-4 тиждень. Дозу підбирають індивідуально залежно від реакції пацієнта від 5 до 20 мг на добу. Боязнь суспільства є хворобою з хронічним перебігом тому для забезпечення стійкої відповіді рекомендується продовжувати лікування протягом 12 тижнів. У деяких випадках лікування може бути подовжене до 6 місяців.
- *Генералізовані розлади страху.* Початкова доза становить 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 20 мг на добу. Довготривале лікування може проводитись курсами до 6 місяців з регулярними інтервалами.

Пацієнтам літнього віку рекомендуються менші дози 5 мг на добу, максимальна доза не повинна перевищувати 10 мг на добу.

Максимальна добова доза у хворих з порушенням функції печінки не повинна перевищувати 10 мг. Пацієнти з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості не потребують корекції дози. Пацієнтам з вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв.) препарат слід призначати з обережністю.

Побічна дія. Небажані реакції на застосування препарату звичайно проходять легко і швидко минають навіть при тривалому лікуванні.

Найчастіше спостерігається нудота.

Часто: *системні* – головний біль, посилене потовиділення, швидка стомлюваність, тремор, зміна ваги, запаморочення;

з боку серцево-судинної системи – відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, тахікардія;

з боку системи крові – тромбоцитопенія;

з боку центральної нервової системи – порушення сну і сприйняття, парестезії, екстрапірамідні порушення;

з боку травного тракту – нудота, запор, посилення слиновиділення, діарея, диспепсія, сухість у роті, порушення апетиту;

з боку сечостатевої системи – утруднення сечовипускання;

з боку метаболізму – порушення секреції вазопресину, гіпонатріємія, зміна ваги;

з боку зорового аналізатора – порушення акомодації.

Рідко: системні – загальне нездужання, часте позіхання;

з боку центральної нервової системи – ажитація, тривога, сплутаність свідомості, утруднення концентрації уваги, зниження статевого потягу і рання еякуляція, жіноча аноргазмія, бруксизм, панічні напади, агресія, деперсоналізація, галюцинації, схильність до самогубства, порушення сну, сомнолентність, парестезії, порушення смаку;

з боку шкіри – висип, алопеція;

з боку дихальної системи – набряк слизової оболонки носової порожнини;

з боку зорового аналізатора – розширення зіниць;

з боку опорно-рухового апарату – артралгія, міалгія;

Дуже рідко з боку центральної нервової системи – манія.

Протипоказання. Протипоказаннями для застосування Езопраму є:

- підвищена чутливість до есциталопраму або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;
- одночасне лікування інгібіторами MAO;
- вагітність, період годування груддю;
- дитячий вік.

Передозування. У випадках передозування препарату небажані явища можуть посилитись. Можлива поява сплутаності свідомості, рясного потіння, нудоти, блювання, тремору, синусової тахікардії. Рідко можливі амнезія, кома, судоми, пригнічення функції дихання, зміни ЕКГ (поширення QRS, зміни сегмента ST).

Лікування. Забезпечується адекватна вентиляція. Можна вікликати блювання або зробити промивання шлунка, а також введення активованого вугілля.

Необхідно спостерігати за роботою серця ті інших систем; застосовувати симптоматичне та підтримуюче лікування.

Не показані форсування діурезу, діаліз, гемоперфузія.

Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування. Препарат з обережністю застосовують у пацієнтів із захворюваннями нирок та/або печінки.

Депресії супроводжуються ризиком суїциду і на початку лікування цей ризик може підвищитись.

У деяких пацієнтів з панічним розладом на початку лікування може посилитись тривожність, що є парадоксальною реакцією. Такі пацієнти повинні знаходитись під пильним спостереженням. Ця реакція зникає приблизно через два тижні.

Препарат необхідно відмінити у пацієнтів зі схильністю до судом. Усі препарати групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну не повинні призначатись пацієнтам з нестабільною епілепсією через ризик посилення нападів.

Пацієнтам з цукровим діабетом лікування можливо починати тільки після перевірки і корекції рівня цукру в крові.

У хворих літнього віку іноді може виникнути гіпонатріємія, яка імовірно обумовлена неадекватною секрецією антидіуретичного гормону.

Іноді у хворих з біполярним розладом можливе провокування маніакальної фази, що потребує припинення лікування.

І деяких випадках може виникнути так званий серотоніновий синдром – ажитація, тремор, сплутаність свідомості, міоклонія і гіпертермія.

Препарат не можна застосовувати дітям молодше 18 років через підвищений ризик самогубства та агресивність.

Вагітність та годування груддю. Зважаючи на відсутність достатнього досвіду застосування у вагітних, у цьому випадку необхідно призначати препарат тільки після уважної оцінки співвідношення ризик/користь. Досвід застосування на експериментальних тваринах не встановив ушкодження плода.

Невідомо, чи переходить препарат у молоко при грудному вигодовуванні, але під час дослідів на тваринах його невелику кількість знайдено в молоці. Зважаючи на це та час застосування Езопраму, грудне вигодовування слід припинити.

Здатність керування автотранспортними засобами та роботи з точними механізмами. Езопрам не впливає на розумові та сенсомоторні функції. Незважаючи на це, у пацієнтів, які застосовують психотропні лікарські засоби, можуть проявитись порушення уваги і здатність до концентрації. Ці відхилення можуть бути спричинені захворюванням, лікуванням або обома цими факторами. В таких випадках пацієнтів необхідно попередити, що їх здатність до керування транспортним засобом або роботи з механізмами, які рухаються, може погіршитись.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Езопрам та інгібітори MAO не рекомендовано призначати одночасно. Якщо це вкрай необхідно, то інтервал між застосуванням цих препаратів повинен бути не менше 14 днів, за винятком тих випадків, коли період напівжиття інгібіторів MAO дуже короткий.

При комбінованому застосуванні з літєм можлива взаємодія, що потребує підвищеної уваги.

У хворих, які отримують інсулін і глюкозу, може змінитись реакція на інсулін. В таких випадках потрібна корекція дози протидіабетичних засобів.

Езопрам необхідно застосовувати з обережністю у пацієнтів, які приймають інгібітори CYP2C19 (омепразол, езомепразол, флувоксамін, лансопразол тиклопідин) або циметидин. У такому випадку необхідно знизити дозу Езопраму, ґрунтуючись на проявах побічних ефектів протягом лікування.

Метаболізм препарату лише частково залежить від цитохрому P₄₅₀ та ізоензиму CYP 2D6. На відміну від інших специфічних інгібіторів зворотного захоплення, Езопрам є слабким інгібітором цієї ферментної системи.

Зв'язування Езопраму з білками плазми відносно слабке (на 80%). З цієї причини у препараті незначні можливості спричинити клінічно значущі небажані реакції.

Препарати звіробою.

Одночасне застосування Езопраму з препаратами звіробою може призвести до посилення побічних ефектів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в місцях, недоступних для дітей. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 30 таблеток в упаковці.

Заявник: Актавіс груп АТ, Ісландія.

Адреса: Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.

Виробник: Актавіс Лтд. Мальта.

Адреса: В16, Будинок Булебед Інд., м. Зейтун ZTN 08, Мальта.

**Перший заступник директора Державного
фармакологічного центру
МОЗ України, д. мед. Н., проф.**

А. М. Морозов

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.09.07 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7029/01/01
UA/7029/01/02
UA/7029/01/03
UA/7029/01/04

ЕЗОПРАМ
*Escitalopram**

Таблетки, вкриті оболонкою
Для дорослих

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

*Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитись перечитати його.
Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Езопраму, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.
Цей препарат призначений особисто Вам, тому утримайтесь від рекомендації його іншим людям.
Безконтрольне застосування лікарського засобу може зашкодити їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми захворювання дуже схожі.*

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: есциталопрам;

1 таблетка містить:

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 5 мг

або

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 10 мг,

або

есциталопраму оксалату еквівалентно есциталопраму 15 мг,

або

есциталопраму оксалату 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію ангідрид колоїдний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, оболонка: Opandry 03F2846 White, гіпромелоза бсР, титаніум діоксид, макрогол 600.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Фармакологічні властивості.

Езопрам ефективний при станах депресії і страху. Дія препарату обмовлена специфічним пригніченням зворотного захоплення серотоніну (речовини, що є посередником при подачі імпульсів) у мозку.

Лікарський засіб не впливає на провідну систему серця, тиск крові і не підвищує ефект алкоголю.

Показання.

Застосування Езопраму показане при:

- лікуванні великих депресивних епізодів;
- панічних розладах без або за наявності агорафобії;

- боязні суспільства (соціальна фобія);
- генералізованих розладах страху;

Протипоказання.

Протипоказаннями для застосування Езопраму є:

- підвищена чутливість до есциталопраму або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;
- одночасне лікування інгібіторами MAO;
- вагітність, період годування груддю;
- дитячий вік.

Застереження при застосуванні.

Перед початком лікування повідомте лікареві про наявні інші захворювання Вашого організму.

Препарат з обережністю застосовують у пацієнтів із захворюваннями нирок та/або печінки.

Депресії супроводжуються ризиком суїциду і на початку лікування цей ризик може підвищитись.

У деяких пацієнтів з панічним розладом на початку лікування може посилитись тривожність, що є парадоксальною реакцією. Такі пацієнти повинні знаходитись під пильним спостереженням. Ця реакція зникає приблизно через два тижні.

Препарат необхідно відмінити у пацієнтів зі схильністю до судом. Усі препарати групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну не повинні призначатись пацієнтам з нестабільною епілепсією через ризик посилення нападів.

Пацієнтам з цукровим діабетом лікування можливо починати тільки після перевірки і корекції рівня цукру в крові.

У хворих літнього віку іноді може виникнути гіпонатріємія, яка імовірно обумовлена неадекватною секрецією антидіуретичного гормону.

Іноді у хворих з біполярним розладом можливе провокування маніакальної фази, що потребує припинення лікування.

І деяких випадках може виникнути так званий серотоніновий синдром – ажитація, тремор, сплутаність свідомості, міоклонія і гіпертермія.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Вам призначено лікарем будь-які інші лікарські засоби або Ви їх застосовуєте самостійно, перед початком лікування Езопрамом порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Езопрам та інгібітори MAO не рекомендовано призначати одночасно. Якщо це вкрай необхідно, то інтервал між застосуванням цих препаратів повинен бути не менше 14 днів, за винятком тих випадків, коли період напівжиття інгібіторів MAO дуже короткий.

При комбінованому застосуванні з літієм можлива взаємодія, що потребує підвищеної уваги.

У хворих, які отримують інсулін і глюкозу, може змінитись реакція на інсулін. В таких випадках потрібна корекція дози протидіабетичних засобів.

Езопрам необхідно застосовувати з обережністю у пацієнтів, які приймають інгібітори CYP2C19 (омепразол, езомепразол, флувоксамін, ланзопразол тиклопідин) або циметидин. У такому випадку необхідно знизити дозу Езопраму, ґрунтуючись на проявах побічних ефектів протягом лікування.

Метаболізм препарату лише частково залежить від цитохрому P₄₅₀ та ізоензиму CYP 2D6. На відміну від інших специфічних інгібіторів зворотного захоплення, Езопрам є слабким інгібітором цієї ферментної системи.

Зв'язування Езопраму з білками плазми відносно слабке (на 80%). З цієї причини у препараті незначні можливості спричинити клінічно значущі небажані реакції.

Препарати звіробою.

Одночасне застосування Езопраму з препаратами звіробою може призвести до посилення побічних ефектів.

Особливі вказівки.

Препарат не можна застосовувати у дітей віком до 18 років через підвищений ризик самогубства та агресивність.

Вагітність та годування груддю. Зважаючи на відсутність достатнього досвіду застосування у вагітних, у цьому випадку необхідно призначати препарат тільки після уважної оцінки співвідношення ризик/користь. Досвід застосування на експериментальних тваринах не встановив ушкодження плода.

Невідомо, чи переходить препарат у молоко при грудному вигодовуванні, але під час дослідів на тваринах його невелику кількість знайдено в молоці. Зважаючи на це та час застосування Езопраму, грудне вигодовування слід припинити.

Здатність керування автотранспортними засобами та роботи з точними механізмами. Езопрам не впливає на розумові та сенсомоторні функції. Незважаючи на це, у пацієнтів, які застосовують психотропні лікарські засоби, можуть проявитись порушення уваги і здатність до концентрації. Ці відхилення можуть бути спричинені захворюванням, лікуванням або обома цими факторами. В таких випадках пацієнтів необхідно попередити, що їх здатність до керування транспортним засобом або роботи з механізмами, які рухаються, може погіршитись.

Спосіб застосування та дози. Безпека застосування доз вище за 20 мг не вивчалась. Застосовують дорослим внутрішньо незалежно від прийому їжі 1 раз на добу в дозі, яку можна варіювати.

- *Великі депресивні епізоди:* стандартна доза – 10 мг на добу, яку за необхідності можна підвищити до 20 мг.
Ефект застосування настає через 2–4 тижні після початку лікування. Після зникнення симптомів депресії лікування слід продовжувати декілька місяців з метою закріплення результатів лікування.
- *Панічні розлади без або за наявності агорафобії:* з метою запобігання загостренню стану рекомендується застосовувати низькі дози. Початкова доза – 5 мг на добу. Через тиждень після початку лікування дозу підвищують до 10 мг на добу. Звичайна підтримуюча доза – 10 мг на добу. При недостатньому ефекті дозу можливо підвищити, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг. При лікуванні панічних розладів максимальний ефект настає через 3 місяці і він персистує при постійному лікуванні.
- *Боязнь суспільства (соціальна фобія).* Звичайна доза становить 10 мг. Покращання стану спостерігається на 2-4 тиждень. Дозу підбирають індивідуально залежно від реакції пацієнта від 5 до 20 мг на добу. Боязнь суспільства є хворобою з хронічним перебігом тому для забезпечення стійкої відповіді рекомендується продовжувати лікування протягом 12 тижнів. У деяких випадках лікування може бути подовжене до 6 місяців.
- *Генералізовані розлади страху.* Початкова доза становить 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта дозу можна збільшити до 20 мг на добу. Довготривале лікування може проводитись курсами до 6 місяців з регулярними інтервалами.

Пацієнтам літнього віку рекомендуються менші дози 5 мг на добу, максимальна доза не повинна перевищувати 10 мг на добу.

Максимальна добова доза у хворих з порушенням функції печінки не повинна перевищувати 10 мг. Пацієнти з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості не потребують корекції дози. Пацієнтам з вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв.) препарат слід призначати з обережністю.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

У випадках передозування препарату небажані явища можуть посилитись. Можлива поява сплутаності свідомості, рясного потіння, нудоти, блювання, тремору, синусової тахікардії. Рідко можливі амнезія, кома, судоми, пригнічення функції дихання, зміни ЕКГ (поширення QRS, зміни сегмента ST).

Лікування. Забезпечується адекватна вентиляція. Можна вікликати блювання або зробити промивання шлунка, а також введення активованого вугілля.

Необхідно спостерігати за роботою серця ті інших систем; застосовувати симптоматичне та підтримуюче лікування.

Не показані форсування діурезу, діаліз, гемоперфузія.
Специфічного антидоту не існує.

Побічні ефекти.

Небажані реакції на застосування препарату звичайно проходять легко і швидко минають навіть при тривалому лікуванні.

Найчастіше спостерігається нудота.

Часто: *системні* – головний біль, посилене потовиділення, швидка стомлюваність, тремор, зміна ваги, запаморочення;

з боку серцево-судинної системи – відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, тахікардія;

з боку системи крові – тромбоцитопенія;

з боку центральної нервової системи – порушення сну і сприйняття, парестезії, екстрапірамідні порушення;

з боку травного тракту – нудота, запор, посилення слиновиділення, діарея, диспепсія, сухість у роті, порушення апетиту;

з боку сечостатевої системи – утруднення сечовипускання;

з боку метаболізму – порушення секреції вазопресину, гіпонатріємія, зміна ваги;

з боку зорового аналізатора – порушення акомодатії.

Рідко: *системні* – загальне нездужання, часте позіхання;

з боку центральної нервової системи – ажитація, тривога, сплутаність свідомості, утруднення концентрації уваги, зниження статевого потягу і рання еякуляція, жіноча аноргазмія, бруксизм, панічні напади, агресія, деперсоналізація, галюцинації, схильність до самогубства, порушення сну, сомнолентність, парестезії, порушення смаку;

з боку шкіри – висип, алопеція;

з боку дихальної системи – набряк слизової оболонки носової порожнини;

з боку зорового аналізатора – розширення зіниць;

з боку опорно-рухового апарату – артралгія, міалгія;

Дуже рідко *з боку центральної нервової системи* – манія.

Якщо під час застосування Езопраму у Вас відзначаються будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем з приводу подальшого лікування!

Термін придатності. 2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в місцях, недоступних для дітей. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка. 30 таблеток в упаковці.

Правила відпуску. За рецептом.

Назва та адреса виробника:

Актавіс Лтд. Мальта.

В16, Будинок Булебед Інд., м. Зейтун ZTN 08, Мальта.

**Перший заступник директора Державного
фармакологічного центру
МОЗ України, д. мед. Н., проф.**

А. М. Морозов