Инструкция по применению
Ципрамил таблетки 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Дания
Производитель: ЛУНДБЕК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Циталопрам
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Циталопрам

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: циталопрама гидробромид 24.98 мг, что соответствует содержанию циталопрама 20 мг.Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, коповидон, глицерол 85%, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.Состав оболочки: гипромеллоза 5, макрогол 400, титана диоксид (E171).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание не зависит от приема пищи. Биодоступность - 80%. Время достижения Cmax в плазме - 4 ч. Кинетика эсциталопрама линейна. Css достигается через 1 нед. Средняя Css составляет 50 нмоль/л (от 20 до 125 нмоль/л) и достигается при дозе 10 мг/сут. Кажущийся Vd - от 12 до 26 л/кг. Связывание с белками плазмы - 80%. Метаболизируется в печени до активных деметилированного и дидеметилированного метаболитов. После многократного применения средняя концентрация деметил- и дидеметилметаболитов составляет 28-31% и менее 5% соответственно от концентрации эсциталопрама. Метаболизм эсциталопрама с образованием деметилированного метаболита происходит главным образом при участии изоферментов CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6. У лиц со слабой активностью изофермента CYP2C19 концентрация эсциталопрама может быть в 2 раза выше, чем у лиц с высокой активностью этого изофермента. Значительных изменений концентрации препарата при слабой активности изофермента CYP2D6 не отмечается. T1/2 после многократного применения - 30 ч. У основных метаболитов эсциталопрама T1/2 более продолжителен. Клиренс - 0.6 л/мин. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью и большая часть - почками, частично выводится в форме глюкуронидов. T1/2 и AUC увеличивается у пациентов пожилого возраста.

Показания

Терапия депрессий различной этиологии и структуры у взрослых.Лечение панического расстройства с/без агорафобии.Лечение обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР).

Способ применения и дозы

ЦИПРАМИЛ назначают один раз в сутки. Препарат можно применять в любое время дня вне зависимости от приема пищи. Депрессии: терапию депрессий начинают с приема 20 мг ЦИПРАМИЛА в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и тяжести депрессии доза может быть увеличена до максимальной - 60 мг в сутки. Паническое расстройство: в течение первой недели лечения рекомендуется доза 10 мг ЦИПРАМИЛА в сутки, затем доза повышается до 20 мг в сутки. Суточная доза, в зависимости от индивидуальной реакции больного, в дальнейшем может быть увеличена. Максимальная доза - 60 мг/сут. Обсессивно-компульсивное расстройство: начальная доза ЦИПРАМИЛА составляет 20 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена. Максимальная доза - 60 мг в сутки. Пожилые пациенты (старше 65 лет). Рекомендуемая суточная доза для пожилых составляет 20 мг. В зависимости от индивидуальной реакции и тяжести депрессии доза может быть повышена до максимальной - 40 мг в сутки. При печеночной недостаточности прием препарата следует ограничить минимальными рекомендуемыми дозами. Максимальная доза - 30 мг в сутки. При малой и умеренно выраженной почечной недостаточности корректировки доз не требуется.

Противопоказания

ЦИПРАМИЛ противопоказан при повышенной чувствительности к циталопраму или любому из вспомогательных веществ. Препарат не следует применять в сочетании с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), в том числе селегилином, а также в течение 14 дней после прекращения их приема. Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее, чем через 7 дней после прекращения приема ЦИПРАМИЛА. Не следует назначать ЦИПРАМИЛ беременным и кормящим грудью женщинам, если потенциальная клиническая польза не преобладает над теоретическим риском, т.к. безопасность препарата в период беременности и лактации у человека не установлена.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Нежелательные эффекты ЦИПРАМИЛА имеют транзиторный характер и выражены слабо. Они наблюдаются в течение первых одной-двух недель лечения и обычно существенно ослабевают по мере улучшения состояния больных. Возможно появление сухости во рту, тошноты, сонливости, слабости, повышенного потоотделения, тремора, ажитации, бессонницы, поноса, сексуальных нарушений. ЦИПРАМИЛ может быть причиной незначительного снижения частоты сердечных сокращений, что обычно не имеет клинического значения. Однако у пациентов с изначально низкой частотой сердечных сокращений это может привести к брадикардии. В исключительных случаях при применении больших доз препарата возможно развитие судорожных припадков. Крайне редко могут возникать гипонатриемия, проявления серотонинового синдрома, синдрома отмены, экстрапирамидные нарушения, пурпура. При инверсии фазы и развитии маниакального состояния ЦИПРАМИЛ должен быть отменен.

Передозировка

Данные о передозировке эсциталопрама ограничены, во многих таких случаях имелась и передозировка других препаратов. В большинстве случаев симптомы передозировки не проявляются или проявляются слабо. Случаи передозировки эсциталопрама (без приема других препаратов) с летальным исходом единичны, в большинстве случаев имеет место также передозировка и других препаратов. Симптомы: в основном со стороны ЦНС (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев развития серотонинового синдрома, судорожных расстройств и комы), со стороны ЖКТ (тошнота/рвота), ССС (гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT и аритмия) и нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия). Лечение: специфический антидот препарата не существует. Следует обеспечить нормальную проходимость дыхательных путей, оксигенацию и вентиляцию легких. Следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Промывание желудка следует провести как можно быстрее после приема препарата. Рекомендуется контролировать показатели работы сердца и других жизненно важных органов и проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с ингибиторами МАО повышается риск развития серотонинового синдрома и серьезных побочных реакций.Совместное применение с серотонинергическими средствами (в т.ч. с трамадолом, триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.При одновременном применении с препаратами, снижающими порог судорожной готовности, повышает риск развития судорог.Эсциталопрам усиливает эффекты триптофана и препаратов лития, повышает токсичность препаратов зверобоя, эффекты лекарственных средств, влияющих на свертывание крови (необходим контроль показателей свертывания крови).Препараты, метаболизирующиеся с участием изофермента CYP2C19 (в т.ч. омепразол), а также являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6 (в т.ч. флекаинид, пропафенон, метопролол, дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин, рисперидон, тиоридазин, галоперидол), повышают концентрацию эсциталопрама в плазме крови. Эсциталопрам повышает концентрацию в плазме дезипрамина и метопролола в 2 раза.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин), гипоманей, манией, при фармакологически неконтролируемой эпилепсии, при депрессии с суицидальными попытками, сахарном диабете, у пациентов пожилого возраста, при циррозе печени, при склонности к кровотечениям, одновременно с приемом лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности, вызывающих гипонатриемию, с этанолом, с препаратами, метаболизирующимися с участием изоферментов системы CYP2C19.Эсциталопрам следует назначать только через 2 нед. после отмены необратимых ингибиторов МАО и через 24 ч после прекращения терапии обратимым ингибитором МАО. Неселективные ингибиторы МАО можно назначать не ранее чем через 7 дней после отмены эсциталопрама.У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения эсциталопрамом может наблюдаться усиление тревоги, которая исчезает обычно в течение последующих 2 нед. лечения. Чтобы уменьшить вероятность возникновения тревоги, рекомендуется использовать низкие начальные дозы.Следует отменить эсциталопрам в случае развития эпилептических припадков или их учащении при фармакологически неконтролируемой эпилепсии.При развитии маниакального состояния эсциталопрам следует отменить.Эсциталопрам способен повышать концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете, что может потребовать коррекции доз гипогликемических препаратов.Клинический опыт применения эсциталопрама свидетельствует о возможном увеличении риска реализации суицидальных попыток в первые недели терапии, в связи с чем очень важно осуществлять тщательное наблюдение за пациентами в этот период.Гипонатриемия, связанная со снижением секреции АДГ, на фоне приема эсциталопрама возникает редко и обычно исчезает при его отмене.При развитии серотонинового синдрома эсциталопрам следует немедленно отменить и назначить симптоматическое лечение. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения пациентам следует избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей