Инструкция по применению
Эйсипи таблетки покрытые оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эсциталопрам
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Эсциталопрам

Состав

Эсциталопрам 10 мг

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

Депрессия, панические расстройства (в т.ч. с агорафобией).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, независимо от приема пищи. В зависимости от показаний разовая доза - 10-20 мг/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг. Длительность лечения - несколько месяцев. При прекращении лечения доза должна постепенно снижаться в течение 1-2 нед. для того, чтобы избежать возникновения синдрома "отмены".;Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) рекомендуемая доза - 5 мг/сут, максимальная суточная доза - 10 мг.;При нарушении функции печени рекомендуемая начальная в течение первых 2 нед. лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции доза может быть увеличена до 10 мг/сут.;Для пациентов со слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 нед. лечения - 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции доза может быть увеличена до 10 мг/сут.

Противопоказания

Одновременный прием ингибиторов МАО, детский и подростковый возраст до 15 лет, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к эсциталопраму.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, бессонница или сонливость, судороги, тремор, двигательные нарушения, серотониновый синдром (ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия), галлюцинации, мания, спутанность сознания, ажитация, тревога, деперсонализация, панические атаки, повышенная раздражительность, расстройства зрения.;Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения вкусовых ощущений, снижение аппетита, диарея, запор, изменение показателей функции печени.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.;Со стороны эндокринной системы: снижение секреции АДГ, галакторея.;Со стороны половой системы: снижение либидо, импотенция, нарушение эякуляции, аноргазмия (у женщин).;Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.; Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, экхимозы, пурпура, повышенное потоотделение.;Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилактические реакции.;Со стороны обмена веществ: гипонатриемия, гипертермия.;Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.;Прочие: синуситы, синдром "отмены" (головокружение, головные боли и тошнота).

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 механизмами;В период лечения пациентам следует избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте