Инструкция по применению
Элицея Таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эсциталопрам
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Таблетки Элицея относятся к группе антидепрессантов. Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2-4 нед. после начала лечения. Максимальный терапевтический эффект лечения панических расстройств достигается примерно через 3 месяца после начала лечения.

Действующее вещество

Эсциталопрам

Состав

Эсциталопрама оксалат 12.78 мг, что соответствует содержанию эсциталопрама 10 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 107.220 мг, кросповидон - 7.5 мг, повидон K30 - 0.75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, крахмал прежелатинизированный - 3.75 мг, магния стеарат - 3 мг. Состав пленочной оболочки: опадрай белый 33G28707 - 3.75 мг (гипромеллоза 6cP - 40%, титана диоксид - 24%, лактозы моногидрат - 22%, макрогол 3000 - 8%, триацетин - 6%).

Форма выпуска

Таблетки

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/ 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

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут, независимо от приема пищи.Депрессивные эпизоды. Рекомендуемая доза - 10 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг/сут.Антидепрессивный эффект развивается через 2-4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии необходимо продолжать терапию не менее 6 мес для закрепления полученного эффекта.Для прекращении терапии эсциталопрамом необходимо постепенно уменьшать дозу в течение 1-2 недель в целях снижения риска развития синдрома отмены.Панические расстройства (в т.ч. с агорафобией). Назначают по 5 мг/сут в течение первой недели, затем по 10-20 мг/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг. Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения.Пожилые пациенты (старше 65 лет). Рекомендуется доза - 5 мг/сут, максимальная суточная доза - 10 мг/сут.

Противопоказания

— Одновременное применение с ингибиторами МАО; — одновременное применение с пимозидом; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены); — беременность; — период грудного вскармливания; — галактоземия, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; — повышенная чувствительность к эсциталопраму и другим компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат при фармакологически неконтролируемой эпилепсии, мании /гипомании в анамнезе, сахарном диабете, депрессии с суицидальными попытками, циррозе печени, хронической почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин), ИБС, склонности к кровотечениям; одновременном применении с препаратами, способными вызвать гипонатриемию, снижающими порог судорожной готовности, с антикоагулянтами или препаратами, влияющими на агрегацию тромбоцитов, с алкоголем, с литием, зверобоем продырявленным, с триптофаном, лекарственными средствами, метаболизирующимися с участием системы изофермента CYP2C19; при одновременном применении электросудорожной терапии, а также у пациентов в возрасте 18-24 лет (в связи с риском развития суицидального поведения) и у пациентов пожилого возраста.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до меньше 1/10), нечасто (от >1/1000 до меньше 1/100), редко (от >1/10 000 до меньше 1/1000), очень редко (от меньше 1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия; редко - брадикардия; очень редко - ортостатическая гипотензия. Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения. Со стороны нервной системы: часто - бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор, тревога, беспокойство, кошмарные сновидения; нечасто - нарушения вкуса, нарушения сна, обморок, скрежет зубами, психомоторное возбуждение, акатизия, повышенная раздражительность, панические расстройства, спутанность сознания; редко - серотониновый синдром (ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия), агрессивность, деперсонализация, галлюцинации, суицидальные мысли и поведение; очень редко - дискинезия, судорожные и маниакальные расстройства. Со стороны органов дыхания: часто - синусит, зевота; нечасто - носовые кровотечения. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - повышение или снижение аппетита, диарея, запор, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта; нечасто - желудочно-кишечные кровотечения (в т.ч. ректальные); очень редко - гепатит. Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушения эякуляции, импотенция, снижение либидо, аноргазмия (у женщин); редко - метроррагия, меноррагия; очень редко — задержка мочи, приапизм, галакторея. Со стороны органов чувств: нечасто - мидриаз, расстройства зрения, шум в ушах. Со стороны кожных покровов: часто - повышенная потливость, алопеция; очень редко - экхимозы. Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия, миалгия. Со стороны эндокринной системы: очень редко - неадекватная секреция антидиуретического гормона, галакторея. Аллергические реакции: часто - крапивница, кожная сыпь, кожный зуд; редко - анафилактические реакции; очень редко - ангионевротический отек (отек Квинке). Прочие: часто - слабость, повышение температуры тела; нечасто - отеки. Со стороны лабораторных показателей: часто - увеличение массы тела; нечасто - снижение массы тела; очень редко - гипонатриемия, изменение лабораторных показателей функции печени. При резкой отмене препарата возможно развитие синдрома отмены.