Инструкция по применению
Сиозам таблетки 20мг N20

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Циталопрам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Циталопрам

Состав

1 таб. циталопрам (в форме гидробромида) 20 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон 2500), целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), глицерол (глицерин), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: После приема внутрь биодоступность циталопрама составляет около 80% и практически не зависит от приема пищи. Cmax в плазме достигается через 2-4 ч после приема. Распределение: Связывание с белками плазмы - менее 80%. В плазме присутствует в неизмененном виде. При дозах 10-60 мг/сут фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость. Vd - 12 л/кг. Css при ежедневном одноразовом приеме устанавливается через 7-14 сут. Проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизируется путем деметилирования, дезаминирования и окисления с участием изоферментов CYP3A4 и CYP2C19 с образованием менее фармакологически активных метаболитов. Выведение: T1/2 составляет 1.5 сут. Выводится с мочой и калом. Фармакокинетика в особых клинических случаях: У пациентов в возрасте старше 65 лет наблюдается более продолжительный биологический T1/2 (1.5-3.75 дней) и более низкий клиренс (0.08-0.3 л/мин). Css у престарелых пациентов почти в 2 раза превышали концентрации, наблюдавшиеся у более молодых пациентов, получавших препарат в такой же дозе. У пациентов со сниженной функцией печени циталопрам выводится более медленно. Биологический T1/2 циталопрама почти в 2 раза увеличен, а Css в плазме почти в 2 раза выше по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени после приема препарата в такой же дозе. Выведение циталопрама замедлено у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести без значительного влияния на фармакокинетику.

Показания

— лечение и профилактика депрессии различной этиологии — панические расстройства (в т.ч. с агорафобией) — обсессивно-компульсивные расстройства (невроз навязчивости).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут в любое время суток независимо от приема пищи. При депрессии суточная доза составляет 20 мг. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания суточную дозу можно увеличить до 60 мг. Обычно антидепрессивное действие препарата наблюдается через 2-4 недели лечения. Лечение антидепрессантами должно проводиться в течение продолжительного времени. Обычно для предупреждения рецидива лечение необходимо проводить в течение 6 мес или даже более продолжительный период времени. В случае периодической (рекуррентной) депрессии поддерживающее лечение необходимо проводить в течение нескольких лет для предупреждения начала последующих фаз заболевания. В случае завершения лечения препарат необходимо отменять постепенно в течение нескольких недель. При панических расстройствах препарат назначают в дозе 10 мг/сут в течение первой недели лечения, после чего суточную дозу увеличивают до 20 мг. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания суточную дозу можно увеличить до 60 мг. При лечении панического расстройства максимальный эффект циталопрама наблюдается через 3 мес лечения. Этот эффект сохраняется в течение всего периода поддерживающей терапии. При обсессивно-компульсивных расстройствах суточная доза составляет 20 мг. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение дозу можно увеличивать на 20 мг до максимальной суточной дозы 60 мг. При лечении обсессивно-компульсивного расстройства эффект препарата проявляется после 2-4 недель лечения; при дальнейшем продолжении лечения может наблюдаться дальнейшее улучшение. Для пациентов в возрасте 65 лет и старше максимальная суточная доза составляет не более 40 мг. Пациентам с нарушениями функции печени не следует назначать препарат в дозе более 30 мг/сут. Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек препарат назначают в обычных дозах. В настоящее время опыт лечения пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК ≤ 20 мл/мин) недостаточен.

Противопоказания

— одновременный прием с ингибиторам МАО, а также период в течение 14 дней после прекращения их приема. Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее, чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама — повышенная чувствительность к циталопраму или к любому компоненту, входящему в состав препарата. С осторожностью следует назначать препарат при нарушении функции печени и/или почек, при наличии судорожных припадков в анамнезе, пациентам старше 65 лет, при наличии лекарственной зависимости (в т.ч. в анамнезе), мании, гипомании.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует назначать препарат Сиозам при беременности и в период лактации (грудного вскармливания), если потенциальная клиническая польза для матери не превышает теоретический риск для плода и ребенка, т.к. безопасность применения препарата при беременности и в период лактации у человека не установлена. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата во время кормления грудью вследствие риска возникновения у грудных детей сонливости, снижения сосательного рефлекса, потери массы тела. В экспериментальных исследованиях не обнаружено тератогенного действия, влияния на репродуктивную функцию и перинатальное развитие потомства.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: редко - астения, повышенная утомляемость, сонливость или бессонница, беспокойство, тремор, ажитация, амнезия, апатия, экстрапирамидные симптомы, изменение настроения, агрессивное поведение, деперсонализация, эмоциональная лабильность, эйфория, маниакальные и/или психотические (в т.ч. галлюцинации) расстройства, панические реакции, серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диарея, гипертермия, гиперрефлексия, атаксия). Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, тошнота, рвота, гиперсаливация, метеоризм, диарея, боль в животе, анорексия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - брадикардия, снижение АД, ортостатическая артериальная гипотензия, аритмия. Со стороны органов кроветворения: редко - тромбоцитопения, кровотечения. Со стороны органов чувств: редко - мидриаз, парез аккомодации, нарушение вкуса. Со стороны половой системы: нарушение эякуляции, снижение либидо, импотенция, нарушения менструального цикла; редко - мастодиния, галакторея. Аллергические реакции: кожная сыпь; редко - токсический эпидермальный некролиз, ринит, синусит. Прочие: редко - гипертермия, полиурия, гипонатриемия, нарушение мочеиспускания, артралгия, миалгия, зевота, скрежет зубами, увеличение или снижение массы тела, диспноэ.

Передозировка

Симптомы: тошнота, головокружение, сонливость, дизартрия, нарушение ритма сердца и проводимости (удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, узловой ритм), усиление потоотделения, цианоз, тремор, амнезия, спутанность сознания, рабдомиолиз, судороги, кома. Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении циталопрам усиливает эффект суматриптана и других серотонинергических препаратов. При одновременном применении циталопрам не влияет на действие этанола, препаратов лития, бензодиазепинов, антипсихотических препаратов (нейролептиков), опиоидных анальгетиков, бета-адреноблокаторов, фенотиазинов, трициклических антидепрессантов, антигистаминных и гипотензивных препаратов. Циталопрам в незначительной степени ингибирует изофермент CYP2D6, в связи с чем слабо взаимодействует с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием этого изофермента. При одновременном применении циталопрама с ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза (серотониновый синдром). При одновременном применении циметидин повышает концентрацию циталопрама в крови и усиливает его эффект. При одновременном назначении с варфарином протромбиновое время увеличивается на 5%.

Особые указания

При развитии маниакального состояния препарат следует отменить. Пациентам с лекарственной зависимостью (в т.ч. в анамнезе), требуется наблюдение и контроль использования препарата. Циталопрам не влияет на интеллектуальную и психомоторные функции и способности. Тем не менее, рекомендуется информировать пациентов, принимающих психотропные лекарственные препараты о том, что их способность концентрироваться и проявлять внимание может быть нарушена в некоторой степени в результате их болезни или действия принимаемых лекарств, или в результате комбинации этих двух факторов.

Условия хранения

В сухом месте