

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

## ГИАЦИНТИЯ

**Состав:** действующее вещество: эсциталопрам; 1 таблетка содержит 12,77 мг эсциталопрама оксалата, что эквивалентно 10 мг эсциталопрама; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая кремнезированная, тальк, натрия кроскармеллоза, магния стеарат; оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль; титана диоксид (E 171).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

**Код АТХ N06A B10.**

### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Эсциталопрам является антидепрессантом, селективным ингибитором обратного захвата серотонина, что обуславливает клинические и фармакологические эффекты препарата. Он имеет высокое сходство с основным связывающим элементом и смежным с ним аллостерическим элементом транспортера серотонина и не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рецепторами, включая серотониновые 5-HT1A-, 5-HT2-рецепторы, дофаминовые D1- и D2-рецепторы,  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$ ,  $\beta$  адренергические рецепторы, гистаминовые H1, мускариновые холинергические, бензодиазепиновые и опиатные рецепторы. Эсциталопрам является S-энантиомером рацемического циталопрама с собственной лечебной активностью. Доказано, что R-энантиomer не является инертным, а противодействует серотонинергическим свойствам и соответствующим фармакологическим эффектам S-энантиомера.

**Фармакокинетика.** Абсорбция практически полная и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа после применения. Биодоступность эсциталопрама составляет приблизительно 80 %. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками крови – ниже 80 %. Метаболизм происходит в печени до метаболитов, которые деметилируются и дидеметилируются. Оба они являются фармакологически активными. Биотрансформация эсциталопрама до деметилированного метаболита происходит при помощи цитохрома CYP2C19. Возможно незначительное участие в процессе изоферментов CYP3A4 и CYP2D6. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) препарата составляет приблизительно 30 часов. Клиренс (Cloral) при пероральном применении составляет около 0,6 л/мин. У основных метаболитов период полувыведения длиннее. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся через печень (метаболический путь) и почками. Большая часть дозы выводится в виде метаболитов с мочой. Кинетика эсциталопрама линейная. Равновесная концентрация достигается приблизительно через 1 неделю. У пациентов от 65 лет эсциталопрам выводится медленнее, чем у молодых пациентов. У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (классы A и B по Чайлду-Пью) время полувыведения было в 2 раза дольше, а экспозиция на 60 % выше, чем у лиц с нормальной

функцией печени. У пациентов со сниженной функцией почек при применении рацемического циталопрама наблюдалось более длительное время полувыведения и несколько большая экспозиция. Концентрация метаболитов в плазме крови не исследована, но может быть повышена. Пациенты со слабой метаболической функцией CYP2C19 имели концентрации эсциталопрама в плазме вдвое большие, чем пациенты с нормальной функцией CYP2C19. Значительных изменений экспозиции при сниженной функции CYP2D6 не отмечалось.

### **Клинические характеристики.**

**Показания.** Лечение больших депрессивных эпизодов, панических расстройств с или без агорафобии, социальных тревожных расстройств (социальная фобия), генерализованных тревожных расстройств, обсессивно-компульсивных расстройств.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к эсциталопраму или к другим компонентам лекарственного средства, одновременное лечение неселективными, необратимыми ингибиторамиmonoаминооксидазы (ИМАО) или пимозидом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды**

**взаимодействий.** Фармакодинамические взаимодействия Противопоказанные комбинации. Неселективные необратимые ИМАО. Имеется информация о случаях серьезных реакций у пациентов, которые применяли СИОЗС в комбинации с неселективным необратимым ИМАО, и у пациентов, которые только закончили лечение СИОЗС и начали применение ИМАО. В некоторых случаях развился серотониновый синдром. Комбинация эсциталопрама с неселективными необратимыми ИМАО противопоказана. Лечение эсциталопрамом следует начинать через 14 дней после отмены необратимого ИМАО. Лечение неселективными необратимыми ИМАО следует начинать не ранее чем через 7 дней после прекращения применения эсциталопрама. Пимозид. Комбинация пимозида и рацемического циталопрама приводила к среднему удлинению интервала QTc приблизительно на 10 мсек. Вследствие взаимодействия эсциталопрама с низкими дозами пимозида и усиления побочного действия последнего одновременное применение этих препаратов противопоказано. Комбинации, требующие осторожности. Обратимый селективный ИМАО типа А (моклобемид). Из-за риска развития серотонинового синдрома комбинация эсциталопрама с ИМАО типа А моклобемидом не рекомендуется. Если доказана необходимость этой комбинации, сначала следует назначать минимальные рекомендованные дозы с тщательным клиническим мониторингом. Лечение эсциталопрамом можно начинать не ранее чем через 1 сутки после прекращения применения обратимого ИМАО моклобемида. Селегилин. Комбинация с селегилином (необратимый ИМАО типа Б) требует осторожности из-за риска развития серотонинового синдрома. Серотонинергические лекарственные средства. Одновременное применение с серотонинергическими средствами (например с трамадолом, суматриптаном и другими триптанами) может привести к серотониновому синдрому. Медицинские препараты, снижающие судорожный порог. СИОЗС могут снижать судорожный порог. Рекомендуется осторожность при одновременном применении препаратов, способных снижать судорожный порог (например антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептиков (фенотиазины, тиоксанты, бутирофеноны), мефлохина, бупропиона и трамадола). Литий, триптофан. Поскольку зарегистрированы случаи усиления действия при совместном применении СИОЗС и лития или триптофана, рекомендуется с осторожностью назначать эти препараты одновременно. Зверобой. Одновременное применение СИОЗС и растительных средств, содержащих зверобой, может стать причиной повышения частоты побочных реакций. Антикоагулянты. Возможно изменение эффектов антикоагулянтов вследствие одновременного применения с эсциталопрамом. Если пациенты применяют пероральные антикоагулянты, необходимо провести тщательный мониторинг системы свертывания крови до и после применения эсциталопрама. Одновременное применение нестероидных

противовоспалительных средств может усилить склонность к кровотечению. Алкоголь. Эсциталопрам не вступает с алкоголем в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако комбинация с алкоголем нежелательна. Фармакокинетические взаимодействия Влияние других средств на фармакокинетику эсциталопрама Метаболизм эсциталопрама главным образом опосредован CYP2C19. Совместное назначение эсциталопрама и омепразола (ингибитор CYP2C19) приводит к умеренному (приблизительно на 50 %) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови. Совместное назначение эсциталопрама и циметидина (умеренно сильный основной ингибитор энзимов) приводит к умеренному (приблизительно на 70 %) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови. Таким образом, при совместном применении эсциталопрама с ингибиторами CYP2C19 (например омепразолом, флуоксетином, флуоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и с циметидином следует соблюдать осторожность, назначая верхние граничные дозы эсциталопрама. Снижение дозы эсциталопрама может быть необходимым в зависимости от клинической оценки. Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других средств Эсциталопрам является ингибитором энзима CYP2D6. Рекомендуется осторожность при одновременном применении эсциталопрама с лекарственными средствами, которые метаболизируются главным образом этим энзимом и имеют узкий терапевтический индекс, например, с флекаинидом, пропафенононом и метопрололом (при сердечной недостаточности), или с некоторыми средствами, которые влияют на центральную нервную систему и метаболизируются главным образом CYP2D6, например такие антидепрессанты как дезипримин, кломипримин и нортриптилин, такие антипсихотики как рисперидон, тиоридазин и галоперидол. Возможна коррекция дозы. Комбинация с дезипримином или метопрололом приводила к повышению вдвое уровней в плазме крови этих двух средств. Рекомендуется осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами, которые метаболизируются CYP2C19.

**Особенности применения.** Нижеуказанные особенности применения касаются терапевтического класса СИОЗС. Парадоксальная тревожность. Некоторые пациенты с паническими расстройствами в начале лечения антидепрессантами могут ощущать усиление тревожность. Эта парадоксальная реакция обычно исчезает в течение 2 недель лечения. Для уменьшения вероятности анксиогенного эффекта рекомендуется низкая начальная доза. Судорожные приступы. Эсциталопрам необходимо отменить, если у пациента развился судорожный приступ впервые или приступы учащаются (у пациентов с установленным диагнозом эпилепсии). Следует избегать применения СИОЗС пациентам с нестабильной эпилепсией, а пациентам с контролированной эпилепсией - обеспечить тщательное наблюдение. Мания. СИОЗС следует с осторожностью применять для лечения пациентов с манией/гипоманией в анамнезе. При появлении маниакального состояния СИОЗС следует отменить. Сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменять контроль гликемии. Доза инсулина и/или перорального гипогликемического средства может нуждаться в коррекции. Суицид, суицидальные мысли или клиническое ухудшение. Депрессия связана с риском суицидальных мыслей, самотравмирования и суицида. Этот риск существует вплоть до достижения стойкой ремиссии. Поскольку улучшение состояния может не произойти в течение первых недель лечения или более, следует тщательно наблюдать за пациентами до улучшения их состояния. Известно, что риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления. Другие состояния, при которых применяют эсциталопрам, также могут быть связаны с риском суицидального поведения. Кроме того, такие состояния могут быть коморбидными с большим депрессивным расстройством. Эти предостережения касаются также лечения пациентов с другими психическими расстройствами. Пациенты с анамнезом суицидального поведения еще до начала лечения имеют наивысший риск суицидальных мыслей или попыток и требуют тщательного наблюдения в течение лечения. Метаанализ исследований выявил повышенный риск суицидального поведения у пациентов до 25 лет,

которые применяли антидепрессанты, по сравнению с теми, кто принимал плацебо. Тщательное наблюдение за пациентами с высоким риском особенно необходимо в начале лечения и при изменении дозы. Пациентов и их окружающих следует предупредить о необходимости наблюдения касательно любого ухудшения состояния, суициального поведения или мыслей и необычных изменений в поведении и о необходимости немедленной медицинской консультации в случае развития этих симптомов. Акатизия. Применение СИОЗС/СИОЗСН (селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина) связано с развитием акатизии – состояния, которое характеризуется неприятным изнурительным ощущением беспокойства и потребностью двигаться и часто сопровождается неспособностью сидеть или стоять на одном месте. Такое состояние наиболее вероятно может возникать в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может навредить пациентам, у которых развились такие симптомы. Гипонатриемия. Гипонатриемия, возможно, связана с нарушением секреции антидиуретического гормона, на фоне применения СИОЗС возникает редко и обычно исчезает после отмены терапии. СИОЗС следует назначать с осторожностью пациентам группы риска (пожилой возраст, наличие цирроза печени или одновременное лечение препаратами, вызывающими гипонатриемию). Кровоизлияния. При применении СИОЗС возможны подкожные кровотечения, экхимоз и пурпур. Необходимо с осторожностью применять СИОЗС пациентам, которые лечатся одновременно антикоагулянтами, лекарственными средствами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, атипичными антипсихотическими средствами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными средствами, дипиридамолом и тиклопидином), и пациентам со склонностью к кровотечениям. ЭСТ (электро-судорожная терапия). Клинический опыт одновременного применения СИОЗС и ЭСТ ограничен, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность. Реверсивные, селективные ИМАО типа А. Комбинировать эсциталопрам и ИМАО типа А не рекомендуется из-за риска возникновения серотонинового синдрома. Серотониновый синдром. Рекомендуется осторожность при одновременном применении эсциталопрама со средствами серотонинергического действия, такими как суматриптан или другие триптаны, трамадол и триптофан. Сообщалось о развитии серотонинового синдрома в единичных случаях у пациентов, которые применяли СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, имеющими серотонинергическое действие. Комбинация таких симптомов как ажитация, трепет, миоклонус, гипертермия может означать развитие этого состояния. В таком случае СИОЗС и серотонинергическое средство необходимо срочно отменить и начать симптоматическое лечение. Зверобой. Одновременное применение СИОЗС и растительных средств, содержащих зверобой, может стать причиной повышения частоты побочных реакций. Симптомы отмены. Симптомы отмены при прекращении лечения, особенно внезапном, являются распространенными. В исследованиях негативные реакции во время прекращения терапии возникали примерно у 25 % пациентов, которые получали эсциталопрам, и у 15 % пациентов, принимавших плацебо. Риск симптомов отмены может зависеть от нескольких факторов, в т. ч. длительности и дозы, темпа снижения дозы. Головокружение, сенсорные нарушения (в т. ч. парестезия, ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонница, яркие сновидения), возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, трепет, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, усиленное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушение зрения являются наиболее частыми реакциями. Как правило, эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и проходят в течение 2 недель, однако могут быть более длительными (2-3 месяца или дольше) у некоторых пациентов. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом путем снижения дозы в течение нескольких недель или месяцев в зависимости от состояния пациента. Лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением

всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Клинические данные относите льно применения эсциталопрама для лечения беременных ограничены. Эсциталопрам противопоказан беременным, за исключением случаев, когда после тщательного рассмотрения всех недостатков и преимуществ было четко доказана необходимость назначения препарата. Рекомендуется тщательное обследование новорожденных, матери которых применяли эсциталопрам в период беременности, особенно в III триместре. У новорожденных, матери которых применяли СИОЗС/СИОЗСН на поздних стадиях беременности, возможно возникновение таких симптомов: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, температурная нестабильность, затруднения в период кормления, рвота, гипогликемия, гипертония, гипотония, гиперрефлексия, трепет, нервное возбуждение, раздражительность, апатия, постоянный плач, сонливость и расстройства сна. Такие симптомы могут быть следствием чрезмерного серотонинергического действия, так и симптомами отмены. В большинстве случаев такие осложнения возникают сразу или вскоре (до 24 часов) после родов. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение СИОЗС беременным может повышать риск стойкой легочной гипертензии у новорожденных (до 5 случаев на 1000 беременных, по данным наблюдений). В общей популяции возникает от 1 до 2 случаев на 1000 беременных. Поскольку эсциталопрам проникает в грудное молоко, в течение лечения кормление грудью не рекомендуется. Фертильность. Имеющиеся данные свидетельствуют, что некоторые СИОЗС могут влиять на качество спермы. Сообщения о применении некоторых СИОЗС у человека показали, что влияние на качество спермы является обратимым. Влияние на фертильность человека до сих пор не наблюдалось.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.** Хотя эсциталопрам не влияет на интеллектуальное или психомоторное функционирование, любое психоактивное средство может нарушать навыки или способность рассудительного мышления. Следует предупредить пациентов о потенциальном риске влияния на управление автотранспортом или другими механизмами.

**Способ применения и дозы.** Безопасность применения доз свыше 20 мг в сутки не была установлена. Лекарственное средство применять взрослым внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Большой депрессивный эпизод Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента суточная доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг. Антидепрессивный эффект обычно наступает через 2-4 недели. После исчезновения симптомов необходимо продолжать лечение в течение по меньшей мере 6 месяцев с целью закрепления эффекта. Панические расстройства с агорафобией или без нее В течение первой недели рекомендуется начальная доза 5 мг (применять в соответствующем дозировании) в сутки перед тем, как увеличить до 10 мг в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки, в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента. Максимальный эффект при лечении панических расстройств достигается через 3 месяца. Срок лечения с оставляет несколько месяцев и зависит от тяжести заболевания. Социальные тревожные расстройства (социальная фобия) Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности пациента рекомендуется повысить суточную дозу до максимальной – 20 мг в сутки. Облегчение симптомов, как правило, происходит через 2-4 недели лечения. Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев для закрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив, его можно назначать индивидуально; следует регулярно оценивать преимущества лечения. Генерализованные тревожные расстройства Обычно следует назначать 10 мг препарата 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить максимум до

20 мг в сутки. Рекомендуется продолжить лечение в течение 3 месяцев для закрепления эффекта. Доказано, что длительное лечение в течение 6 месяцев предупреждает рецидив, его можно и может назначать индивидуально; следует регулярно оценивать преимущества лечения. Обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) Обычно следует назначать 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной чувствительности дозу можно увеличить до 20 мг в сутки. ОКР - хроническое заболевание, лечение должно продолжаться в течение достаточного периода времени для обеспечения полного исчезновения симптомов, который может составлять несколько месяцев или даже больше. Пациенты пожилого возраста (от 65 лет) Начальная доза должна составлять половину обычной рекомендованной дозы.

Рекомендованная суточная доза для пациентов пожилого возраста равна 5 мг (применять в соответствующем дозировании). В зависимости от индивидуальной чувствительности и тяжести депрессии дозу можно увеличить до максимальной - 10 мг в сутки. Почечная недостаточность При наличии почечной недостаточности легкой и умеренной степени ограничений нет. С осторожностью необходимо применять препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Снижение функции печени Рекомендованная начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до 10 мг в сутки. Сниженная активность изофермента CYP2C19 Для пациентов со слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендованная начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. Прекращение лечения При прекращении лечения эсциталопрамом дозу следует постепенно снижать в течение 1-2 недель во избежание возможных симптомов отмены.

**Дети.** Антидепрессанты противопоказаны для лечения детей. Известно, что суицидальное поведение (суицидальные попытки и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессию, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдали у детей и подростков, которые применяли антидепрессанты, по сравнению с теми, кто применял плацебо. Если по клиническим соображениям решение о назначении все-таки принято, должно быть обеспечено тщательное наблюдение за появлением суицидальных симптомов у пациента.

**Передозировка.** Токсичность. Клинические данные о передозировке эсциталопрамом ограничены. Многие случаи вызваны одновременной передозировкой другими лекарственными средствами. В большинстве случаев сообщали о легких симптомах или бессимптомности передозировки. Сообщения о летальных исходах передозировки эсциталопрамом являются единичными, большинство из них включают одновременную передозировку другими медикаментами. Дозы эсциталопрама 400-800 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов.

**Симптомы.** Признаки передозировки эсциталопрамом - это, главным образом, симптомы со стороны центральной нервной системы (от головокружения, трепора и ажитации до редких случаев серотонинового синдрома, судорог и комы), желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (гипотензия, тахикардия, пролонгация интервала QT, аритмия) и нарушение баланса электролитов/жидкости (гипокалиемия, гипонатриемия).

**Лечение.** Специфического антидота не существует. Следует поддерживать надлежащее функционирование дыхательной системы, обеспечить адекватную оксигенацию. Возможно применение гастрального лаважа и активированного угля. Рекомендуется мониторинг сердечных и жизненно важных функций вместе с симптоматическим поддерживающим лечением.

**Побочные реакции.** Побочные реакции чаще всего наблюдаются в течение первой или второй недели лечения и, как правило их частота и интенсивность постепенно уменьшаются при дальнейшем лечении. Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:

тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции. Со стороны эндокринной системы: нарушение секреции антидиуретического гормона. Со стороны питания и обмена веществ: снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела; уменьшение массы тела; гипонатриемия, анорексия<sup>2</sup>. Со стороны психики: тревожность, беспокойство, аномальные сны, снижение либido у мужчин и женщин, аноргазмия у женщин; скрежетание зубами, возбуждение, нервозность, панические приступы, спутанность сознания; агрессия, деперсонализация, галлюцинации; мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение<sup>1</sup>. Со стороны нервной системы: бессонница, сонливость, головокружение, парестезия, трепор; нарушение вкуса, нарушение сна, обморок; серотониновый синдром; дискинезия, двигательные расстройства, судороги, психомоторное беспокойство/акатизия<sup>2</sup>. Со стороны органов зрения: расширение зрачка, затуманивание зрения. Со стороны органов слуха: звон в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия; брадикардия; удлинение интервала QT электрокардиограммы, ортостатическая гипотензия. Респираторные нарушения: синуситы, зевота; носовое кровотечение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота; диарея, запор, рвота, сухость во рту; желудочно-кишечные кровотечения (в т. ч. ректальные). Со стороны печени и желчновыводящих путей: гепатит, изменения функциональных печеночных тестов. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: усиленное потоотделение; сыпь, облысение, крапивница, зуд; синяки, отеки. Со стороны скелетно-мышечной системы: артриты, миалгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочеиспускания. Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: мужчины: расстройства эякуляции, импотенция; приапизм; женщины: метrorрагия, меноррагия; галакторея. Общие расстройства: усталость, пирексия; отек. 1 – известна информация о случаях суицидальных мыслей и поведения в течение лечения эсциталопрамом или вскоре после его прекращения. 2 - такие случаи известны для средств всего класса СИОЗС. О случаях пролонгации интервала QT сообщали во время медицинского применения эсциталопрама преимущественно у пациентов с имеющимся сердечным заболеванием. Данные свидетельствуют о повышенном риске переломов костей при применении СИОЗС и трициклических антидепрессантов, преимущественно среди пациентов от 50 лет. Механизм этого явления неизвестен. Симптомы отмены Прекращение лечения СИОЗС (особенно внезапное) обычно приводят к симптомам отмены. Головокружение, сенсорные расстройства (в т. ч. парестезия и ощущение удара током), расстройства сна (в т. ч. бессонница и яркие сновидения), возбуждение или тревожность, тошнота и/или рвота, трепор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, усиленное сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушение зрения являются самыми частыми реакциями. Как правило, эти симптомы являются легкими или средними по тяжести и преходящими, однако могут быть тяжелыми и/или длительными у некоторых пациентов. Таким образом, рекомендуется постепенное прекращение лечения эсциталопрамом путем снижения дозы.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua). Дата последнего пересмотра. 30.05.2019

