

Элиция



Код АТХ:

- [N06AB10](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Эсциталопрам](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг по 7 табл. в блистере (контурной ячейковой упаковке) из комбинированного материала ОПА/Алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой; 4 или 8 блистеров (контурных ячейковых упаковок) в картонной пачке.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: эсциталопрама оксалат 6,39 мг/12,78 мг/25,56 мг (эквивалентно эсциталопраму 5, 10 и 20 мг)

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 53,61 мг/107,22 мг/214,44 мг; кросповидон — 3,75 мг/7,5 мг/15 мг; повидон К30 — 0,375 мг/0,75 мг/1,5 мг; МКЦ — 7,5 мг/15 мг/30 мг; крахмал прежелатинизированный — 1,875 мг/3,75 мг/7,5 мг; магния стеарат — 1,5 мг/3 мг/6 мг

Оболочка пленочная: опадрай белый 33G28707 (Опадрай белый 33G28707 состоит из смеси гипромеллозы 6сР (40%), титана диоксида (24%), лактозы моногидрата (22%), макрогола 3000 (8%) и триацетина (6%) — 1,875 мг/3,75 мг/7,5 мг.

Описание:

Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с фаской. Вид таблетки на поперечном разрезе: белая шероховатая масса с оболочкой белого цвета.

Таблетки 10 мг и 20 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид таблетки на поперечном разрезе: белая шероховатая масса с оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Нейротропные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эсциталопрам — антидепрессант, селективный ингибитор обратного захвата серотонина, повышает концентрацию нейромедиатора в синаптической щели за счет ингибирования обратного нейронального захвата серотонина, усиливает и пролонгирует действие серотонина на постсинаптические рецепторы. Эсциталопрам практически не обладает или обладает очень слабым сродством к ряду рецепторов, в т.ч. серотониновым: 5-HT_{1A}, 5-HT₂, дофаминовым: D₁ и D₂; альфа₁-, альфа₂- и бета-адренорецепторам, H₁-гистаминовым, м-холинорецепторам, бензодиазепиновым и опиоидным рецепторам, что обуславливает отсутствие или слабую выраженность различных антихолинэргических, седативных, кардиоваскулярных побочных эффектов. Эсциталопрам также не связывается или обладает очень низким сродством по отношению к различным ионным каналам, включая Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺-каналы.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбция не зависит от приема пищи. T_{max} составляет около 4 ч после многократного применения. Биодоступность — 80%.

Распределение. Кажущийся объем распределения (V_{дв}/F) после приема внутрь составляет примерно 12–26 л/кг. Связь эсциталопрама и его основных метаболитов с белками плазмы крови ниже 80%. Кинетика эсциталопрама линейна. C_{ss} достигается через 1 нед, средняя C_{ss} — 50 нмоль/л (от 20 до 125 нмоль/л) достигается при суточной дозе 10 мг.

Метаболизм. Метаболизируется в печени до фармакологически активных метаболитов (деметилированный и дидеметилированный). Основное вещество и метаболиты частично выводятся в виде глюкуронидов. После многократного применения средние концентрации деметилированного и дидеметилированного метаболитов составляют 28–31% и менее 5% соответственно от концентрации эсциталопрама. Метаболизм эсциталопрама и деметилированного метаболита протекает при доминирующем участии следующих изоферментов цитохрома P450: CYP2C19, CYP3A4 и CYP2D6.

Выведение. T_{1/2} после многократного применения составляет около 30 ч. Клиренс при приеме внутрь составляет 0,6 л/мин, из которых 7% — почечный. У основных метаболитов T_{1/2} значительно выше. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью и большая часть — почками, частично выводится в виде глюкуронидов. T_{1/2} и AUC увеличивается у пожилых пациентов.

Особые группы пациентов

Пожилых возраст (старше 65 лет). У пожилых пациентов эсциталопрам выводится медленнее, чем у молодых пациентов. Количество эсциталопрама, находящегося в системном кровотоке (AUC), у пожилых пациентов на 50% больше, чем у молодых.

Нарушения функции печени. У пациентов с печеночной недостаточностью класса А и В по классификации Чайлд-Пью T_{1/2} увеличивается в 2 раза.

Полиморфизм (у лиц с низкой активностью изофермента CYP2C19 или CYP2D6). У лиц с низкой активностью изофермента CYP2C19 концентрация эсциталопрама может быть в 2 раза выше, чем у лиц с высокой активностью этого изофермента. Значительных изменений концентрации эсциталопрама при слабой активности изофермента CYP2D6 не отмечается.

Нарушения функции почек. Для рацемического циталопрама отмечен больший T_{1/2} у пациентов со сниженной функцией почек (Cl креатинина 10–53 мл/мин).

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

- депрессия;
- паническое расстройство (в т.ч. с агорафобией).

Относится к болезням:

- [Депрессивное расстройство](#)
- [Паническое расстройство](#)

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

- гиперчувствительность к эсциталопраму и другим компонентам препарата;
- одновременное применение с ингибиторами MAO;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- беременность и период грудного вскармливания;
- одновременное применение с пимозидом;
- галактоземия, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью:

- фармакологически неконтролируемая эпилепсия;
- мания/гипомания в анамнезе;
- сахарный диабет;
- депрессия с суицидальными попытками;
- пожилой возраст;
- цирроз печени;
- хроническая почечная недостаточность (С1 креатинина менее 30 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- склонность к кровотечениям;
- одновременное применение препаратов, способных вызвать гипонатриемию, снижающих порог судорожной готовности, с антикоагулянтами или препаратами, влияющими на агрегацию тромбоцитов, с алкоголем, литием, зверобоем продырявленным, триптофаном, ЛС, метаболизирующимися с участием системы изофермента CYP2C19;
- одновременное применение электросудорожной терапии (ЭСТ);
- возраст 18–24 года (в связи с риском развития суицидального поведения).

Способ применения и дозы:

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Депрессивные эпизоды. Рекомендуемая доза — 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до максимальной — 20 мг в сутки.

Антидепрессивный эффект развивается через 2–4 нед после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии необходимо продолжать терапию не менее 6 мес для закрепления полученного эффекта.

Для прекращения терапии эсциталопрамом необходимо постепенно уменьшать дозу в течение 1–2 нед в целях снижения риска развития синдрома отмены.

Панические расстройства (в т.ч. с агорафобией). 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 мес после начала лечения.

Пожилые пациенты (старше 65 лет). Рекомендуется доза 5 мг в сутки, максимальная суточная доза — 10 мг в сутки.

Нарушения функции почек. При легкой или умеренной степени почечной недостаточности (С1 креатинина более 30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. При тяжелой степени почечной недостаточности (С1 креатинина менее 30 мл/мин) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушение функции печени. При нарушении функции печени начальная доза — 5 мг в сутки в течение 2 нед. В зависимости от индивидуальной реакции пациента, доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. При тяжелых нарушениях функции печени рекомендуется более медленная титрация доз.

Сниженная активность изофермента CYP2C19. Рекомендуемая начальная доза в течение первых 2 нед — 5 мг в сутки, в зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто — >1/10; часто — от >1/100 до <1/10; нечасто — от >1/1000 до <1/100; редко — от >1/10000 до <1/1000; очень редко — от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны ССС: 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 — мириаза, расстройства зрения, шум в ушах.

Со стороны кожных покровов: часто — повышенная потливость, алопеция; очень редко — экхимозы.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — артралгия, миалгия.

Со стороны эндокринной системы: очень редко — неадекватная секреция АДГ, 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.

Лабораторные показатели: часто — увеличение массы тела; нечасто — снижение массы тела; очень редко — гипонатриемия, изменение лабораторных показателей функции печени.

При резкой отмене препарата возможно развитие синдрома отмены.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, серотониновый синдром, судороги, угнетение сознания различной степени тяжести (особенно в комбинации с алкоголем и/или другими средствами, угнетающими функцию ЦНС), тошнота, рвота, снижение АД, тахикардия, изменения на ЭКГ (изменение сегмента ST, зубца T, расширение комплекса QRS, увеличение интервала QT), аритмии, угнетение дыхания, метаболический ацидоз, рабдомиолиз, гипокалиемия, гипонатриемия.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее — промывание желудка, прием активированного угля, обеспечение проходимости дыхательных путей, адекватная оксигенация, контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Элицея не применяется при беременности (безопасность не установлена). В связи с тем, что эсциталопрам секретируется в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. В

случае необходимости применения препарата Элицея в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с ингибиторами МАО-А противопоказано (риск развития серотонинового синдрома).

При одновременном применении с серотонинергическими ЛС (трамадол, суматриптан и другие триптаны) необходимо соблюдать осторожность (риск развития серотонинового синдрома). Дозы селегилина до 10 мг в сутки безопасно применялись с рацемическим циталопрамом.

Противопоказано одновременное применение эсциталопрама и пимозида.

Одновременное применение с лекарственными препаратами, снижающими порог судорожной готовности (трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства — производные фенотиазина, тиоксантена, бутирофенона; мефлохин, бупропион и трамадол), повышает риск развития судорог.

Эсциталопрам усиливает эффект препаратов лития, триптофана.

Повышает токсичность препаратов зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*).

При одновременном применении эсциталопрама с непрямые антикоагулянтами и препаратами, влияющими на агрегацию тромбоцитов (атипичные нейролептики и типичные антипсихотические средства — производные фенотиазина, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и НПВС, тиклопидин и дипиридамола) необходимо контролировать показатели свертываемости крови в начале терапии и при ее прекращении (риск развития кровотечения).

Не рекомендуется одновременное применение эсциталопрама и этанола.

Фармакокинетическое взаимодействие

С осторожностью следует применять эсциталопрам одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (например, омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопризол, тиклопидин) или циметидином, т.к. повышается концентрация эсциталопрама в плазме крови, в связи с чем, возможно, потребуются снижение дозы эсциталопрама.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и ЛС, метаболизирующихся изоферментом CYP2C19 и имеющих малый терапевтический индекс, например флекаинид, пропafenон, метопролол (при сердечной недостаточности), или препаратов, в основном метаболизирующихся изоферментом CYP2C19 и действующих на ЦНС, например антидепрессантов (дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин) или нейролептиков (рисперидон, тиоридазин, галоперидол). В этих случаях может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Одновременное применение с метопрололом или дезипрамином может привести к двукратному повышению концентраций двух последних препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует прекратить применение препарата Элицея® в случае развития судорожных расстройств, эпилептических припадков или их учащении при фармакологически неконтролируемой эпилепсии.

При развитии маниакального состояния препарат Элицея® должен быть отменен.

Эсциталопрам может увеличить концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете, что может потребовать коррекции доз пероральных гипогликемических препаратов и/или инсулина.

Гипонатриемия, связанная со снижением секреции АДГ, на фоне применения препарата Элицея® возникает редко (чаще у пожилых людей, пациентов с циррозом печени или постоянно принимающих препараты, способные вызывать гипонатриемию) и обычно исчезает при отмене препарата.

При развитии серотонинового синдрома препарат должен быть немедленно отменен и назначено симптоматическое лечение.

С осторожностью следует применять эсциталопрам у пациентов с указаниями в анамнезе на манию/гипоманию. При развитии маниакального состояния эсциталопрам необходимо отменить.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) — редкое, потенциально опасное состояние, связанное с применением антидепрессантов, в т.ч. эсциталопрама. Симптомы ЗНС: повышение температуры тела (гиперпирексия), мышечная ригидность, изменение психического статуса и нестабильность вегетативной нервной системы (аритмия, колебания АД, тахикардия, профузное потоотделение, нарушение ритма сердца). При выявлении ЗНС необходимо немедленно прекратить применение препарата Элицея®.

В течение первых двух недель возможно развитие акатизии/психомоторного возбуждения (субъективно неприятное или раздражающее беспокойство и необходимость движения, часто в сочетании с невозможностью спокойно сидеть или стоять).

При применении препарата Элицея® возможно развитие кожных кровоизлияний (экхимозы и пурпура). Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам у больных со склонностью к кровотечениям, а также принимающих непрямые антикоагулянты и другие препараты, влияющие на свертываемость крови.

Одновременное применение эсциталопрама и этанола не рекомендуется.

Клинический опыт применения электросудорожной терапии и эсциталопрама ограничен, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность.

Ограничен опыт применения эсциталопрама у пациентов с ИБС, поэтому препарат Элицея® рекомендуется применять с осторожностью у этой группы пациентов.

При быстрой отмене терапии эсциталопрамом часто возникает синдром отмены: головокружение, сенсорные нарушения (в т.ч. парестезии), нарушения сна (бессонница, необычные сновидения), психомоторное возбуждение, тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, потливость, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная лабильность и нарушения зрения. Выраженность данных реакций обычно легкая или умеренная и продолжительность ограничена. В связи с этим, препарат Элицея® рекомендуется отменять постепенно, уменьшая дозы в течение нескольких недель или месяцев.

У детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) с депрессией, другими психическими нарушениями антидепрессанты, по сравнению с плацебо, повышают риск возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Поэтому при применении эсциталопрама или любых других антидепрессантов у детей, подростков и молодых людей (младше 24 лет) следует соотнести риск суицида и пользу от их применения. В краткосрочных исследованиях у людей старше 24 лет риск суицида не повышался, а у людей старше 65 лет несколько снижался. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения, галлюцинаций, спутанности сознания, деперсонализации и других побочных эффектов.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Eliceya>