Опра



Код АТХ:

- N06AB04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Циталопрам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и боковыми рисками.

	1 таб.
циталопрам (в форме гидробромида)	20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 132.55 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 17.885 мг, кремния диоксид коллоидный - 625 мкг, магния стеарат - 3.95 мг

Состав оболочки: гипромеллоза - 2.19 мг, титана диоксид (E171) - 880 мкг, макрогол 6000 - 530 мкг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон и боковыми рисками.

	1 таб.
циталопрам (в форме гидробромида)	40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 265.1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 35.77 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.25 мг, магния стеарат - 7.9 мг

Состав оболочки: гипромеллоза - 4.38 мг, титана диоксид (E171) - 1.76 мг, макрогол 6000 - 1.06 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

	1 таб.
циталопрам (в форме гидробромида)	20 мг
-"-	40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

Циталопрам, обладая выраженной способностью подавлять обратный захват серотонина, не имеет или имеет очень слабую способность связываться с рецепторами, включая гистаминовые, мускариновые и адренорецепторы. Циталопрам лишь в очень малой степени ингибирует изофермент CYP2D6 и, следовательно, не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися этим ферментом. Таким образом, побочные эффекты и токсическое действие проявляется в значительно меньшей степени. Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2-4 недели лечения.

Циталопрам практически не оказывает влияния на проводящую систему сердца и АД, на гематологические показатели, функцию печени и почек, не вызывает увеличения массы тела.

Циталопрам не нарушает когнитивные функции человека, не вызывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь биодоступность циталопрама составляет около 80% и практически не зависит от приема пищи. C_{max} 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. V_d - 12 л/кг. C_{ss} при ежедневном одноразовом приеме устанавливается через 7-14 сут. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Метаболизируется путем деметилирования, дезаминирования и окисления с участием изоферментов CYP3A4 и CYP2C19 с образованием менее фармакологически активных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ 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 период полувыведения (1.5-3.75 дней) и более низкий клиренс (0.08-0.3 л/мин). C_{ss} 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 период полувыведения циталопрама почти в 2 раза увеличен и C_{ss} 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. В настоящее время опыт лечения пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) недостаточен.

Показания к применению:

— лечение депрессивных заболеваний и профилактика их рецидивов;

— лечение панического расстройства с или без боязни открытого пространства;

— лечение обсессивно-компульсивного расстройства (невроза навязчивости).

Относится к болезням:

- Депрессия
- Неврит
- Неврозы

Противопоказания:

— одновременный прием с ингибиторами 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);

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к циталопраму или к любому компоненту, входящему в состав препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при недостаточной функции печени и/или почек, при наличии судорожных припадков в анамнезе, в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут в любое время либо во время приема пищи, либо натощак.

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 является симптоматическим и 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** начальная суточная доза может быть увеличена до 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. Информации о лечении циталопрамом **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК ≤ 20 мл/мин)** не имеется.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: редко - астения, повышенная утомляемость, сонливость или бессонница, беспокойство, тремор, ажитация, амнезия, апатия, экстрапирамидные симптомы, изменение настроения, агрессивное поведение, галлюцинации, деперсонализация, эмоциональная лабильность, эйфория, мания, гипомания, паническое поведение, параноидная реакция, психоз, серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диарея, гипертермия, гиперрефлексия, атаксия, необычайная утомляемость, тремор, повышенное потоотделение, возбуждение, неконтролируемое поведение).

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 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.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, головокружение, сонливость, дизартрия, усиление потоотделения, цианоз, тремор, амнезия, спутанность сознания, синусовая тахикардия, узловой ритм, нарушение проводимости (удлинение интервала QT), рабдомиолиз, судороги, кома.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; специфический антидот отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не следует назначать препарат Опра при беременности и в период 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 и меры предосторожности:

При развитии маниакального состояния препарат следует отменить.

Пациентам с лекарственной зависимостью (в т.ч. в анамнезе), требуется наблюдение и контроль за использованием 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.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушениями функции печени не следует назначать препарат в дозе более 30 мг/сут.

При нарушениях функции печени

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек препарат назначают в обычных дозах. Информации о лечении циталопрамом **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК≤20 мл/мин)** не имеется.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Opra