

[Селектра](#)



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 белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой "E" с одной стороны, риской с другой стороны и боковыми рисками.

	1 таб.
эсциталопрама оксалат	12.78 мг,
что соответствует содержанию эсциталопрама	10 мг

Вспомогательные вещества: просолв SMCC90/HD90 - 147.42 мг (целлюлоза микрокристаллическая - 144.47 мг, кремния диоксид - 2.95 мг), кроскармеллоза натрия - 9 мг, тальк - 9 мг, магния стеарат - 1.8 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай белый (Opadry 03F28446 White) ~ 5.4 мг: гипромеллоза бсР - 3.29 мг, титана диоксид - 1.31 мг, макрогол 6000 - 0.8 мг.

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

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант, селективный ингибитор обратного захвата серотонина (СИОЗС). Ингибирование обратного захвата серотонина приводит к повышению концентрации этого нейромедиатора в синаптической щели, усиливает и пролонгирует его действие на постсинаптические рецепторные участки.

Эсциталопрам не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рядом рецепторов, включая:

Селектра

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

серотониновые 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецепторы, допаминовые D₁ и D₂-рецепторы, α₁-, α₂-, β-адренорецепторы, гистаминовые H₁-рецепторы, м-холинорецепторы, бензодиазепиновые и опиоидные рецепторы.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Всасывание не зависит от приема пищи. Биодоступность эсциталопрама составляет около 80%. Среднее время достижения C_{max} в плазме крови составляет около 4 ч.

Кинетика эсциталопрама линейна. C_{ss} достигается примерно через 1 неделю. Средняя C_{ss} - 50 нмоль/л (от 20 до 125 нмоль/л) достигается при суточной дозе 10 мг.

После приема внутрь кажущийся V_d составляет от 12 до 26 л/кг. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками плазмы крови составляет около 80%.

Метаболизм

Эсциталопрам метаболизируется в печени до деметилированного и дидеметилированного метаболитов. Они оба являются фармакологически активными. Основное вещество и его метаболиты частично выделяются в форме глюкуронидов.

После многократного применения средняя концентрация деметил- и дидеметилметаболитов обычно составляет 28-31% и менее 5% соответственно от концентрации эсциталопрама. Биотрансформация эсциталопрама в деметилированный метаболит происходит главным образом с помощью цитохрома CYP2C19. Возможно некоторое участие изоферментов CYP3A4 и CYP2D6. У лиц со слабой активностью CYP2C19 концентрация эсциталопрама может быть в два раза выше, чем в случаях с высокой активностью этого изофермента. Значительных изменений концентрации препарата в случаях со слабой активностью изофермента CYP2D6 обнаружено не было.

Выведение

T_{1/2} после многократного применения составляет около 30 ч. Клиренс при пероральном применении составляет около 0.6 л/мин. У основных метаболитов эсциталопрама T_{1/2} более продолжителен. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью (метаболический путь) и почками.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пожилых (старше 65 лет) эсциталопрам выводится медленнее по сравнению с молодыми пациентами. AUC у пожилых на 50% больше, чем у молодых здоровых добровольцев.

Показания к применению:

- депрессивные расстройства любой степени тяжести;
- панические расстройства с/без агорафобии.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

- одновременный прием с ингибиторами MAO;
- детский возраст (до 15 лет);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности (КК ниже 30 мл/мин), гипомании, маниакальных расстройствах, фармакологически неконтролируемой эпилепсии, депрессии с суицидальными попытками, сахарном диабете, циррозе печени, склонности к кровотечениям, при одновременном приеме с лекарственными средствами, снижающими порог судорожной готовности, вызывающими гипонатриемию, с этанолом, с лекарственными средствами, метаболизирующимися с участием CYP2C19, а также пациентам пожилого возраста и

подросткам в возрасте от 15 до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают **взрослым и детям старше 15 лет** 1 раз/сут внутрь, вне зависимости от приема пищи.

При *депрессивных расстройствах* назначают 10 мг 1 раз/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг/сут.

Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2-4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии, как минимум еще в течение 6 месяцев необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта.

При *панических расстройствах с/без агорафобии* в течение первой недели лечения рекомендуется доза 5 мг/сут, которая затем увеличивается до 10 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг/сут.

Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев.

Пожилым пациентам (старше 65 лет) рекомендуется назначать половину обычно рекомендуемой дозы (т.е. всего 5 мг/сут) и более низкую максимальную дозу (10 мг/сут).

При **почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести** коррекции доз не требуется. Пациентам с **почечной недостаточностью тяжелой степени (КК ниже 30 мл/мин)** следует назначать препарат с минимальных терапевтических доз, постепенно их увеличивая с учетом переносимости и эффективности препарата.

При **нарушении функции печени** рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг/сут.

Для пациентов со **слабой активностью изофермента CYP 2C19** рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг/сут.

При прекращении лечения препаратом доза должна постепенно снижаться в течение 1-2 недель для того, чтобы избежать возникновения синдрома отмены.

Побочное действие:

Побочные эффекты наиболее часто возникают на 1 или 2 неделе лечения, затем обычно становятся менее интенсивными и возникают реже при продолжении терапии.

Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, бессонница или сонливость, судороги, тремор, двигательные нарушения, серотониновый синдром (ажитация, тремор, миоклонус, гипертермия), галлюцинации, маниакальные расстройства, спутанность сознания, ажитация, тревога, деперсонализация, панические атаки, повышенная раздражительность, расстройства зрения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, нарушения вкусовых ощущений, снижение аппетита, диарея, запор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.

Со стороны эндокринной системы: снижение секреции АДГ, галакторея.

Со стороны мочеполовой системы: снижение либидо, импотенция, нарушение эякуляции, аноргазмия (у женщин), задержка мочи.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, экхимоз, пурпура.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны лабораторных показателей: гипонатриемия, изменение лабораторных показателей функции печени.

Прочие: повышенная потливость, гипертермия, синуситы, артралгия, миалгия.

Кроме того, после длительного применения резкое прекращение терапии препаратом Селектра у некоторых больных может привести к возникновению синдрома отмены. При резком прекращении приема эсциталопрама могут возникать такие нежелательные реакции, как головокружение, головные боли и тошнота, выраженность которых незначительна, а продолжительность - ограничена.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тремор, агитация, сонливость, помрачение сознания, судорожные припадки, тахикардия, изменения ЭКГ (изменение сегмента ST, зубца T, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT), аритмии, угнетение дыхательной деятельности, рвота, рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гипокалиемия, очень редко - острая почечная недостаточность.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее: промывание желудка, адекватная оксигенация. Мониторинг функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно возникновение серьезных нежелательных реакций при одновременном приеме препарата Селектра и ингибиторов MAO, а также при приеме ингибиторов MAO большими, незадолго до этого прекратившими прием препарата. В подобных случаях может развиваться серотониновый синдром.

Эсциталопрам нельзя назначать одновременно с ингибиторами MAO. Эсциталопрам может быть назначен через 14 дней после прекращения лечения необратимыми ингибиторами MAO и как минимум через 1 день после прекращения терапии обратимым ингибитором MAO типа А - моклобемидом. Как минимум 7 дней должно пройти после окончания приема эсциталопрама прежде чем можно начинать лечение неселективными ингибиторами MAO.

Совместное применение с *серотонинергическими лекарственными средствами* (например, трамадолом, суматриптаном и другими триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Селектра может снижать порог судорожной готовности. Требуется проявлять осторожность при одновременном назначении с *другими лекарственными средствами, снижающими порог судорожной готовности* (трициклическими антидепрессантами, другими СИОЗС, нейролептиками (фенотиазинами, производными тиоксанта и бутирофенона), мефлохином и трамадолом).

Эсциталопрам усиливает фармакологические эффекты *триптофана* (усиление серотонинергического эффекта) и токсические эффекты препаратов *лития*.

Одновременное назначение эсциталопрама и препаратов, содержащих *зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)*, может привести к увеличению числа побочных эффектов.

Нарушение свертываемости крови может возникнуть при одновременном назначении эсциталопрама с *пероральными антикоагулянтами и другими лекарственными средствами, влияющими на свертываемость крови* (например, атипичными антипсихотическими средствами и фенотиазинами, большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой и НПВС, тиклопидином и дипиридамолом). В подобных случаях необходим контроль показателей свертывания крови.

Эсциталопрам не вступает с *этанолом* в фармакодинамическое или фармакокинетическое взаимодействие. Однако, как и в случае с другими психотропными лекарственными средствами, одновременное применение эсциталопрама и алкоголя не рекомендуется.

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику эсциталопрама

Совместный прием с лекарственными препаратами, ингибирующими CYP2C19, может повышать концентрацию эсциталопрама в плазме крови. Необходимо проявлять осторожность при одновременном использовании эсциталопрама с подобными препаратами, например, омепразолом. Может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама.

С осторожностью следует назначать эсциталопрам в высоких дозах одновременно с циметидином, являющимся сильным ингибитором изоферментов CYP2D6, CYP3A4 и CYP1A2, в высоких дозах.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Эсциталопрам является ингибитором изофермента CYP2D6. Необходимо проявлять осторожность при одновременном назначении эсциталопрама и лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью этого изофермента и имеющих малый терапевтический индекс, например, флекаионида, пропafenона и метопролола (в случаях применения при сердечной недостаточности) или медицинских препаратов, в основном метаболизирующихся посредством CYP2D6 и действующих на ЦНС, например, антидепрессантов - дезипрамина, кломипрамина,

нортриптилина или антипсихотических средств - рисперидона, тиоридазина, галоперидола. В этих случаях может потребоваться коррекция дозы, т.к. увеличивается концентрация эсциталопрама в плазме крови.

Одновременное назначение эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводит к двукратному увеличению концентрации двух последних препаратов, что следует учитывать при выборе доз.

Эсциталопрам может незначительно ингибировать изофермент CYP2C19. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при одновременном использовании эсциталопрама и медицинских препаратов, метаболизирующихся CYP2C19.

Особые указания и меры предосторожности:

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения СИОЗС может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение двух недель лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного эффекта рекомендуется применять препарат в низкой начальной дозе.

Следует отменить препарат в случае развития судорожных припадков. Не рекомендуется применение у больных с неконтролируемой эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение. При увеличении частоты судорожных припадков СИОЗС, включая эсциталопрам, должны быть отменены.

Эсциталопрам должен с осторожностью применяться у больных с манией/гипоманией в анамнезе. При развитии маниакального состояния эсциталопрам должен быть отменен.

У пациентов с сахарным диабетом лечение эсциталопрамом может изменить уровень глюкозы в крови (возможна как гипогликемия, так и гипергликемия). Поэтому может потребоваться корректировка доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Риск совершения самоубийства свойственен депрессии и может сохраняться до существенного улучшения состояния, наступившего спонтанно или вследствие проводимой терапии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, находящимися на лечении антидепрессантами особенно в начале лечения из-за возможности клинического ухудшения и/или появления суицидальных проявлений (мыслей и поведения). Эта предосторожность должна соблюдаться и при лечении других психических расстройств из-за возможности одновременного развития депрессии.

В ряде случаев при лечении антидепрессантами группы СИОЗС отмечалось повышение риска развития суицидальных мыслей и поведения у детей, подростков и молодых людей младше 24 лет, по сравнению с плацебо.

Гипонатриемия, возможно, связанная с нарушением секреции АДГ, на фоне приема эсциталопрама возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. Осторожность должна проявляться при назначении эсциталопрама и других СИОЗС лицам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пожилым, больным циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

При приеме эсциталопрама возможно развитие подкожных кровоизлияний (экхимозов и пурпуры). Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам у больных со склонностью к кровотечениям, а также принимающих пероральные антикоагулянты и другие лекарства, влияющие на свертываемость крови.

Поскольку клинический опыт одновременного применения эсциталопрама и электросудорожной терапии ограничен, то в подобных случаях должна соблюдаться осторожность.

Сочетать эсциталопрам и ингибиторы MAO типа А не рекомендуется из-за риска развития серотонинового синдрома.

У больных, принимающих эсциталопрам и другие СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях может развиваться серотониновый синдром. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, обладающими серотонинергическим действием. Комбинация таких симптомов как агитация, тремор, миоклонус, гипертермия, может указывать на развитие серотонинового синдрома. Если это произошло, СИОЗС и серотонинергические препараты должны быть немедленно отменены и назначено симптоматическое лечение.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В процессе лечения препаратом больным следует избегать выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций, таких, как вождение автомобиля или управление механизмами.

При нарушениях функции почек

При **почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести** коррекции доз не требуется. Пациентам с **почечной недостаточностью тяжелой степени (КК ниже 30 мл/мин)** следует назначать препарат с минимальных терапевтических доз, постепенно их увеличивая с учетом переносимости и эффективности препарата.

При нарушениях функции печени

Селектра

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

При **нарушении функции печени** рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг/сут. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг/сут.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам (старше 65 лет) рекомендуется назначать половину обычно рекомендуемой дозы (т.е. всего 5 мг/сут) и более низкую максимальную дозу (10 мг/сут).

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст (до 15 лет).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 24 месяца.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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