Сиозам



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 цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.

	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.

Состав оболочки: опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.

	1 таб.
циталопрам (в форме гидробромида)	40 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон 2500), целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), глицерол (глицерин), магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

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. Проникает в грудное молоко.

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 $T_{1/2}$ (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 $T_{1/2}$ циталопрама почти в 2 раза увеличен, а 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.

Показания к применению:

— лечение и профилактика депрессии различной этиологии;

— панические расстройства (в т.ч. с агорафобией);

— обсессивно-компульсивные расстройства (невроз навязчивости).

Относится к болезням:

- Депрессия
- Неврит
- Неврозы
- Паническое расстройство

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.

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.

Побочное действие:

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.

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.

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 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.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при недостаточной функции почек.

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.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при недостаточной функции печени.

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

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам старше 65 лет. Для **пациентов в возрасте 65 лет и старше** максимальная суточная доза составляет не более 40 мг.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Siozam