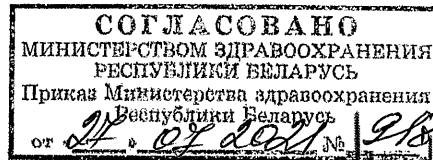


НД РБ

4688 - 2019



Листок-вкладыш: информация для пациента

Ципралекс 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эсциталопрам (в виде оксалата)

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ципралекс, и для чего его применяют.

Перед приемом данного препарата внимательно полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ципралекс.
3. Прием препарата Ципралекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ципралекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИПРАЛЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ципралекс содержит действующее вещество эсциталопрам. Ципралекс относится к группе антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Данные лекарственные средства оказывают влияние на серотониновую систему мозга, повышая уровень серотонина. Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором развития депрессии и связанных с ней заболеваний.

Ципралекс содержит эсциталопрам и применяется для лечения депрессии (депрессивных эпизодов любой степени тяжести) и тревожных расстройств (таких как паническое расстройство с агорафобией или без нее, социальное тревожное расстройство (социальная фобия), генерализованное тревожное расстройство и обсессивно-компульсивное расстройство).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

Не принимайте препарат Ципралекс

- если у вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- если вы принимаете другие препараты, которые относятся к группе лекарственных средств, называемых ингибиторы MAO, включая моклобемид (принимается для лечения депрессии).
- одновременно с приемом лекарственного средства пимозид.

Особые указания и меры предосторожности

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если у вас есть какое-либо другое состояние или заболевание, так как лечащему врачу нужно будет принять это во внимание. В частности, сообщите лечащему врачу:

- если у вас эпилепсия. Лечение препаратом Ципралекс следует прекратить, если судороги появляются впервые, или если частота судорог увеличивается (смотрите также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- если у вас есть нарушение функции печени или почек. Возможно, лечащему врачу будет необходимо изменить принимаемую вами дозу.
- если у вас сахарный диабет. Лечение препаратом Ципралекс может изменить результаты контроля глюкозы в крови. Возможно, потребуется скорректировать дозировку инсулина и/или пероральных гипогликемических лекарственных средств.
- если у вас снижен уровень натрия в крови.
- если у вас в анамнезе нарушение свертываемости, или вы беременны (смотрите раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).
- если вы проходите электрошоковую терапию.
- если у вас ишемическая болезнь сердца.
- если у вас есть или были ранее проблемы со зрением, как например, некоторые формы глаукомы (повышенное давление в глазу).

Пожалуйста, обратите внимание

Некоторые пациенты с маниакально-депрессивным заболеванием могут перейти в маниакальную фазу, которая характеризуется необычными и быстро меняющимися мыслями, необоснованным ощущением счастья и чрезмерной физической активностью. Если вы наблюдаете у себя данные состояния, обратитесь к врачу.

В течение первых недель лечения также могут возникать такие симптомы, как беспокойство или затруднение сидеть или стоять на месте. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас появились данные симптомы.

Мысли о самоубийстве, обострение депрессии или тревожное расстройство

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, у вас могут иногда возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Эти состояния могут ухудшаться в начале приема антидепрессантов, поскольку обычно требуется около двух недель, а иногда и дольше до начала действия данных лекарственных средств.

Вероятнее вы будете думать об этом:

- если у вас раньше были мысли об самоубийстве или причинении себе вреда.

4688 - 2019

- если вы **молодой человек**. Данные, полученные из клинических исследований, показывают повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавшими антидепрессанты.

Если у вас постоянно есть мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, **обратитесь к лечащему врачу или сразу же отправляйтесь в больницу. Возможно, вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать вам, если они считают, что ваша депрессия или тревога усугубляются, или если изменения вашего поведения вызывает у них беспокойство.**

Дети и подростки

Ципралекс обычно не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, вы должны знать, что при приеме лекарственных средств данного класса у пациентов в возрасте до 18 лет повышен риск нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, лечащий врач может назначить Ципралекс пациентам в возрасте до 18 лет, потому что он/она решит, что это в их интересах. Если лечащий врач назначил Ципралекс пациенту младше 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, повторно обратитесь к лечащему врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу, если какие-либо перечисленные выше симптомы развиваются или усугубляются у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих Ципралекс. Кроме того, долгосрочная безопасность препарата Ципралекс в отношении роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития в данной возрастной группе еще не были продемонстрированы.

Другие препараты и препарат Ципралекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любые из следующих препаратов:

- Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO), содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Если вы приняли какое-либо из данных лекарственных средств, вам нужно подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Ципралекс. После прекращения приема препарата Ципралекс необходимо подождать 7 дней до приема любого из указанных выше лекарственных средств.
- Обратимые селективные ингибиторы MAO-A, содержащие моклобемид (применяются для лечения депрессии).
- Необратимые ингибиторы MAO-B, содержащие селегилин (применяются для лечения болезни Паркинсона). Данные лекарственные средства повышают риск нежелательных реакций.
- Антибиотик линезолид.
- Литий (применяется при лечении маниакально-депрессивного расстройства) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (оба лекарственных средства применяются для лечения депрессии).

- Суматриптан и аналогичные лекарственные средства (применяются для лечения мигрени) и трамадол (применяется для лечения сильной боли). Данные лекарственные средства повышают риск нежелательных реакций.
- Циметидин и омепразол (применяются для лечения язвы желудка, флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (применяется для снижения риска инсульта). Данные лекарственные средства могут повысить содержание препарата Ципралекс в крови.
- Зверобой продырявленный (*hypericum perforatum* – лекарственное растительное средство, применяемое при лечении депрессии).
- Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные препараты, применяемые для обезболивания и профилактики неблагоприятных сердечно-сосудистых событий). Данные лекарственные средства могут повышать склонность к кровотечениям.
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарственные средства, применяемые для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Лечащий врач, вероятно, проверит время свертывания вашей крови в начале приема и после отмены препарата Ципралекс, чтобы убедиться, что ваша доза антикоагулянта по-прежнему адекватна.
- Мефлохин (применяется для лечения малярии), бупропион (применяется для лечения депрессии) и трамадол (применяется для лечения сильной боли) в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности.
- Нейролептики (лекарственные средства для лечения шизофрении, психоза) в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности, а также антидепрессанты.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), а также рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотики). Может потребоваться корректировка дозы препарата Ципралекс.

Препарат Ципралекс с пищей, напитками и алкоголем

Ципралекс можно принимать с пищей или без нее (смотрите раздел 3 «Прием препарата Ципралекс»).

Как и для многих других лекарственных средств, одновременный прием препарата Ципралекс с алкоголем не рекомендуется, хотя и не ожидается, что Ципралекс будет взаимодействовать с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте Ципралекс, если вы беременны или кормите грудью, пока вы и лечащий врач не обсудите связанные с приемом риски и пользу.

Если вы принимаете Ципралекс в течение последних 3 месяцев беременности, вы должны знать, что у вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие эффекты: проблемы с дыханием, синюшная кожа, судороги, изменения температуры тела, трудности с приемом пищи, рвота, снижение уровня сахара в крови, ригидность или вялость мышц, выраженные рефлексы, тремор, нервозность, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость и

нарушение сна. Если у новорожденного ребенка ~~есть какие-либо из данных~~ симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Убедитесь, что ваша акушерка и/или врач знают, что вы принимаете Ципралекс. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие лекарственные средства, как Ципралекс, могут повысить риск серьезного состояния у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией у новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит быстрее и кажется синюшным. Эти симптомы обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, вы должны немедленно обратиться к своей акушерке и/или врачу.

В случае применения препарата Ципралекс ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете Ципралекс, чтобы они могли вам дать совет.

Никогда не следует резко прекращать прием препарата Ципралекс во время беременности.

Ожидается, что Ципралекс будет выделяться с грудным молоком.

В исследованиях на животных было показано, что циталопрам, такое же лекарственное средство, как и эсциталопрам, снижает качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность, но влияние на фертильность человека пока не наблюдалось.

Прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять машиной или работать с механизмами пока вы не поймете, какое влияние на вас оказывает Ципралекс.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые

Депрессивные эпизоды любой степени тяжести

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг однократно в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Паническое расстройство с/без агорафобии

В течение первой недели лечения рекомендуемая начальная доза – 5 мг/сутки, которая затем увеличивается до 10 мг/сутки. Затем лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг однократно в сутки. В зависимости от вашей индивидуальной реакции на лекарственный препарат лечащий врач может либо уменьшить дозу до 5 мг/сутки, либо увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг однократно в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг однократно в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Обычно рекомендуемая начальная доза препарата Ципралекс – 5 мг однократно в сутки.

Применение у детей и подростков

Ципралекс обычно не следует принимать детям и подросткам. Более подробную информацию, пожалуйста, смотрите в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Ципралекс».

Вы можете принимать Ципралекс с пищей или без нее. Проглотите таблетку, запивая ее водой. Не разжевывайте таблетку, так как она горькая на вкус.

Таблетку можно разделить на равные дозы. Сначала поместите таблетку на плоскую поверхность риской вверх. Затем таблетки можно разломать, нажимая на края таблетки указательными пальцами, как показано на рисунке.

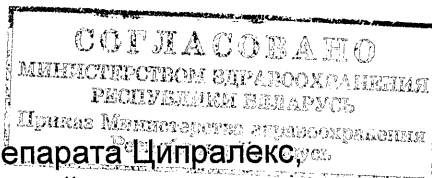
**Продолжительность терапии**

Может потребоваться несколько недель, прежде чем вы начнете чувствовать себя лучше. Продолжайте принимать Ципралекс, даже если потребуется некоторое время, прежде чем вы почувствуете какое-либо улучшение своего состояния.

Не изменяйте дозу лекарственного препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

Продолжайте принимать Ципралекс так долго, как рекомендует лечащий врач. Если вы прекратите лечение слишком рано, ваши симптомы могут вернуться. Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев после того, как вы снова почувствуете себя хорошо.

Если вы приняли препарата Ципралекс больше, чем следовало



Если вы приняли больше назначенной вам дозы препарата Ципралекс, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Сделайте это, даже если у вас нет признаков дискомфорта. Некоторыми признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, жажда, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, снижение артериального давления и изменение электролитного баланса в организме. Возьмите с собой пачку препарата Ципралекс, когда вы пойдете к лечащему врачу или в больницу.

Если вы забыли принять препарат Ципралекс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные дозы. Если вы забыли принять дозу и вспомнили об этом до того, как легли спать, примите пропущенную дозу незамедлительно. На следующий день прием препарата продолжайте как обычно. Если о пропущенной дозе вы вспомнили ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Ципралекс

Не прекращайте прием препарата Ципралекс пока лечащий врач не скажет вам этого сделать. После завершения курса лечения обычно рекомендуется снижать дозу препарата Ципралекс постепенно в течение нескольких недель.

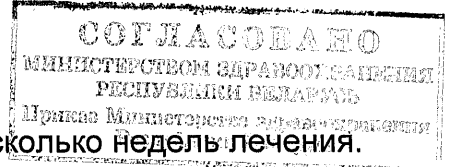
Когда вы прекращаете принимать Ципралекс, особенно если это происходит резко, у вас могут появиться симптомы синдрома отмены. Данные симптомы часто развиваются при прекращении лечения препаратом Ципралекс. Риск выше при приеме препарата Ципралекс в течение длительного времени или в высоких дозах, или при слишком быстром снижении дозы. Большинство людей отмечают, что симптомы умеренные и проходят сами в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов симптомы могут быть тяжелыми по интенсивности или длительными (2-3 месяца и более). Если у вас тяжелые симптомы синдрома отмены после прекращения приема препарата Ципралекс, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу. Он или она могут снова назначить вам прием таблеток, а прекращение приема препарата сделать более медленным.

Симптомы синдрома отмены: головокружение (неустойчивость или нарушение равновесия), ощущение покалывания, жжения и (реже) ощущение удара током, в том числе в голове, нарушения сна (яркие сны, кошмары, неспособность заснуть), чувство тревоги, головные боли, недомогание (тошнота), потливость (в том числе ночная потливость), чувство беспокойства или возбуждения, тремор (дрожь), спутанность сознания или дезориентация, эмоциональность или раздражительность, диарея (жидкий стул), нарушение зрения, трепетание или учащенное сердцебиение (пальпитация).

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Нежелательные реакции обычно проходят через несколько недель лечения. Пожалуйста, имейте в виду, что многие из нежелательных реакций также могут быть симптомами вашего заболевания и, следовательно, они будут ослабевать, когда вам будет становиться лучше.

Обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у вас появляются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Необычные кровотечения, в том числе желудочно-кишечные кровотечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Если вы ощущаете отек кожи, языка, губ или лица, или испытываете затруднение дыхания или глотания (аллергическая реакция), немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу.
- Если у вас высокая температура, возбуждение, спутанность сознания, дрожь и резкие сокращения мышц, то это может быть признаком редкого состояния, называемого серотониновым синдромом. Если у вас есть подобные симптомы, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы испытываете следующие нежелательные реакции, вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу или в больницу:

- Трудности с мочеиспусканием
- Судорожные припадки (судороги), смотрите также раздел «Особые указания и меры предосторожности»
- Пожелтение кожи и белка глаз является признаком нарушения функции печени/гепатита

Дополнительно к вышеуказанному сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Недомогание (тошнота)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Заложенность носа или насморк (синусит)
- Снижение или повышение аппетита
- Тревога, беспокойство, необычные сновидения, трудности с засыпанием, сонливость, головокружение, зевота, дрожь, покалывание кожи
- Диарея, запор, рвота, сухость во рту
- Повышенное потоотделение
- Боль в мышцах и суставах (артралгия и миалгия)
- Нарушение сексуальной функции (задержка эякуляции, проблемы с эрекцией, снижение сексуального влечения, а женщины могут испытывать трудности с достижением оргазма)
- Усталость, лихорадка
- Увеличение массы тела

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Крапивная лихорадка (крапивница), сыпь, зуд (прурит)

- Скрежет зубов, возбуждение, нервозность, паническая атака, спутанность сознания
- Нарушение сна, нарушение вкуса, потеря сознания (обморок)
- Расширенные зрачки (мидриаз), нарушение зрения, звон в ушах (шум в ушах)
- Выпадение волос
- Обильное менструальное кровотечение
- Нерегулярные менструации
- Снижение массы тела
- Учащенное сердцебиение
- Отек рук или ног
- Носовые кровотечения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
- Медленное сердцебиение

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Мысли о причинении себе вреда или мысли о самоубийстве, смотрите также раздел «Особые указания и меры предосторожности»
- Снижение уровня натрия в крови (симптомы – тошнота и недомогание со слабостью мышц или спутанность сознания)
- Головокружение при вставании из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- Нарушения функциональных показателей печени (повышенное количество печеночных ферментов в крови)
- Двигательные нарушения (непроизвольные движения мышц)
- Болезненные эрекции (приапизм)
- Нарушения свертываемости крови, включая кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки (эхимоз) и низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»
- Внезапный отек кожи или слизистой оболочки (ангионевротические отеки)
- Увеличение количества выделяемой мочи (неадекватная секреция АДГ)
- Выделение грудного молока у мужчин и у женщин, которые не кормят грудью
- Мания
- У пациентов, принимающих данный вид лекарственных средств, наблюдался повышенный риск перелома костей

Кроме того, известно, что ряд нежелательных реакций возникает при применении лекарственных средств, которые действуют аналогично эсциталопраму (действующее вещество препарата Ципралекс). А именно:

- Моторное возбуждение (акатизия)
- Анорексия

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не перечисленных в данном листке-вкладыше.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения. При температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ципралекс содержит

Действующим веществом является эсциталопрам. Каждая таблетка содержит 10 мг эсциталопрама в виде оксалата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: тальк, микрокристаллическая целлюлоза силикатированная, кроскармеллоза натрия и магния стеарат.

Пленочная оболочка: Opadry OY-S-28849 белый (E 171): гипромеллоза 5 сР, титана диоксид (E 171), макрогол 400.

Внешний вид препарата Ципралекс и содержимое его упаковки

Препарат Ципралекс представлен как таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. Описание таблеток представлено ниже.

10 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской и маркировкой «E» и «L» симметрично вокруг риски.

Препарат Ципралекс представлен в следующем размере упаковки:

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Дания
Х. Лундбек А/О
Оттилиавай 9

НД РБ

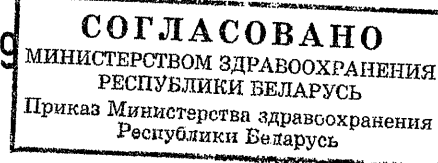
4688 - 2019

2500 Вальбю

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 242 16 33, факс: (+375 17) 242 16 40.



Данный листок-вкладыш пересмотрен