

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
ОПРА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата:

Международное непатентованное название: циталопрам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Активное вещество: циталопрама гидробромид (эквивалентно циталопраму основанию)
20 мг и 40 мг

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

Описание

Двойковыпуклые круглые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AB04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Циталопрам - антидепрессант, из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Циталопрам обладая выраженной способностью подавлять обратный захват серотонина, не имеет или имеет очень слабую способность связываться с целым рядом рецепторов, включая гистаминовые, мускариновые и адренорецепторы. Циталопрам лишь в очень малой степени ингибирует цитохром P450II_{D6} 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 после 2-4 недель лечения. Циталопрам практически не оказывает влияния на проводящую систему сердца и артериальное давление, на гематологические показатели, функцию печени и почек, не вызывает увеличения массы тела.

Циталопрам не нарушает когнитивные функции человека, не вызывает седативного эффекта, в экспериментальных исследованиях у препарата не обнаружено тератогенного действия, влияния на репродуктивную функцию и перинатальное развитие потомства.

Фармакокинетика

Биодоступность циталопрама при приеме внутрь составляет около 80% и практически не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация (Т_{стах}) в плазме достигается через 2-4 часа после приема. Связывание с белками плазмы - ниже 80%. В плазме присутствует в неизмененном виде. При дозах 10-60 мг/сут фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость. Объем распределения - 12 л/кг. Равновесная концентрация (C_{ss})

при ежедневном однократном приеме устанавливается через 7-14 сут. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется путем деметилирования, дезаминирования и окисления с участием цитохрома Р450 (изоферментов СYP3A4 и СYP2C19) с образованием менее фармакологически активных метаболитов.

Период полувыведения (T_{1/2}) препарата составляет 1,5 суток. Выведение осуществляется почками и с калом.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Наблюдается более продолжительный биологический период полувыведения (1,5-3,75 дней) и более низкие величины клиренса (0,08-0,3 л/мин). Концентрации, которые наблюдались при равновесном состоянии у престарелых пациентов, почти в два раза превышали концентрации, наблюдавшиеся у более молодых пациентов, получавших такую же дозу.

Недостаточность функции печени

У пациентов со сниженной функцией печени циталопрам выводится более медленно. Биологический период полувыведения циталопрама почти в два раза увеличен и равновесные концентрации циталопрама в плазме почти в два раза выше по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени после введения такой же дозы.

Недостаточность функции почек

Выведение циталопрама протекает более медленно у пациентов с небольшой и средней степенью снижения функции почек без значимого влияния на фармакокинетику. В настоящее время опыт лечения пациентов с тяжелой недостаточностью функции почек (клиренс креатинина ниже 20 мл/моль) недостаточен.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение депрессивных заболеваний и профилактика рецидивов.

Лечение панического расстройства с /или без боязни открытого пространства.

Лечение обсессивно-компульсивного расстройства (невроза навязчивости).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к циталопраму или к любому компоненту, входящему в состав препарата. Детский возраст (до 18 лет).

Препарат не следует применять в сочетании с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после прекращения их приема. Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее, чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама.

Не следует назначать циталопрам беременным и кормящим грудью женщинам, если потенциальная клиническая польза не преобладает над теоретическим риском, т.к. безопасность препарата в период беременности и лактации у человека не установлена. Во время кормления грудью возможно возникновение у грудных детей сонливости, снижения сосательного рефлекса, потери массы тела.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь один раз в сутки в любое время суток, либо при приеме пищи, либо натощак.

Депрессии

Рекомендованная суточная доза составляет 20 мг циталопрама для приема один раз в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания дозу можно увеличить максимум до 60 мг в сутки.

Панические расстройства

Рекомендуется применять 10 мг циталопрама для приема один раз в сутки в течение первой недели лечения, после чего дозу увеличивают до 20 мг в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания дозу можно увеличить максимум до 60 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Рекомендованная суточная доза составляет 20 мг циталопрама для приема один раз в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение дозу можно увеличивать на 20 мг максимум до 60 мг в сутки.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Рекомендованная начальная доза может быть увеличена до 40 мг в сутки.

Нарушенная функция почек

Пациенты с незначительно или умеренно нарушенной функцией почек могут применять препарат в обычных дозах. Информации о лечении циталопрамом пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина до 20 мл/мин) не имеется.

Нарушенная функция печени

Пациентам с нарушенной функцией печени не следует назначать более 30 мг в сутки.

Продолжительность лечения

Обычно антидепрессивное действие препарата наблюдается после 2-4 недель лечения. Лечение антидепрессантами является симптоматическим и должно проводиться в течение продолжительного времени. Обычно для предупреждения рецидива лечение необходимо проводить в течение 6 месяцев или даже более продолжительный период времени. В случае пациентов с периодической (рекуррентной) депрессией 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 лечении панического расстройства максимальный эффект циталопрама наблюдается после 3 месяцев лечения. Этот эффект сохраняется в течение всего периода поддерживающей терапии.

При лечении обсессивно-компульсивного расстройства эффект препарата проявляется после 2-4 недель лечения; при дальнейшем продолжении лечения может наблюдаться дальнейшее улучшение.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: редко - астения, повышенная утомляемость, сонливость или бессонница, беспокойство, тремор, ажитация, амнезия, апатия, экстрапирамидные эффекты, 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 пищеварительного тракта: 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 репродуктивной системы: нарушение сексуальной функции (нарушение эякуляции, снижение либидо, импотенция), нарушения менструального цикла.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко - эпидермальный некроз, ринит, синусит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случаях передозировки могут возникать следующие признаки и симптомы: тошнота, головокружение, сонливость, дизартрия, синхривная тахикардия, узловой ритм, усиление потоотделения, цианоз, тремор, амнезия, спутанность сознания, нарушение ритма сердца и проводимости (удлинение интервала QT), рабдомиолиз, судороги, кома.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает эффект суматриптана и других серотонинергических лекарственных препаратов.

Не влияет на действие этанола, препаратов Li⁺, бензодиазепинов, антипсихотических препаратов (нейролептиков), наркотических анальгетиков, бета-адреноблокаторов, фенотиазинов, трициклических антидепрессантов, антигистаминных и гипотензивных препаратов.

В незначительной степени ингибирует цитохром CYP2D6, в связи с чем слабо взаимодействует с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием циталопрама.

При одновременном приеме с ингибиторами MAO возможно развитие гипертонического криза (серотониновый синдром).

Циметидин повышает концентрацию в крови и усиливает эффект циталопрама.

При одновременном назначении с варфарином протромбиновое время возрастает на 5%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При развитии маниакального состояния препарат следует отменить.

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

Лечение ингибиторами MAO может быть начато не ранее чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама.

Следует соблюдать осторожность при назначении во время кормления грудью вследствие риска возникновения у грудных детей сонливости, снижения сосательного рефлекса, потери массы тела.

У пожилых пациентов требуется снижения дозы циталопрама.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги; по 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 10, 30, 60 блистеров вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «АКТАВИС», ИСЛАНДИЯ

Ул. Рейкьявик 76-78,
220, Хафнарфьердур

Адрес Московского представительства:

127051, Ул. Трубная, д 17/4, строение 2.

Тел (095) 232-40-90, Факс (095) 232-40-91

Директор ИДКЭЛС
профессор

Представитель фирмы



В. В. Чельцов

Н. Ю. Степушина