Листок-вкладыш – информация для пациента

Ленуксин®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: эсциталопрам

Перед приемом препарата 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ленуксин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленуксин®.
3. Прием препарата Ленуксин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ленуксин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ленуксин®, и для чего его применяют
Препарат Ленуксин® содержит действующее вещество эсциталопрам, которое относится к группе антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Показания к применению
Препарат Ленуксин® применятся у взрослых в возрасте 18 лет и старше для лечения следующих заболеваний:
– Депрессивные эпизоды любой степени тяжести.
– Панические расстройства с агорафобией или без нее.
– Социальное тревожное расстройство (социальная фобия).
– Генерализованное тревожное расстройство.
– Обсессивно-компульсивное расстройство.

Способ действия препарата
Такие состояния могут возникать, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин. Эсциталопрам способствует повышению уровня серотонина в головном мозге и тем самым помогает справляться с этими состояниями.
Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Ленуксин®, даже если пройдет некоторое время, прежде чем Вы не почувствуете улучшение.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленуксин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ленуксин®:

- если у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или недавно принимали (в течение последних двух недель) препараты под названием неселективные необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (см. раздел «Другие препараты и препарат Ленуксин®»);
- если Вы принимаете препараты под названием обратимые ингибиторы моноаминоксидазы-А (МАО-А) (например, моклобемид) или обратимые неселективные ингибиторы МАО (линезолид);
- если одновременно принимаете лекарственные препараты, содержащие пимозид;
- если у Вас отмечалось удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) или у Вас врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- если Вы принимаете препараты, способные удлинять интервал QT.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ленуксин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Ленуксин® сообщите лечащему врачу:

- если у Вас эпилепсия. Лечение препаратом Ленуксин® следует прекратить, если на фоне его применения впервые возникли судорожные припадки, или в случае увеличения частоты судорожных припадков (см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас когда-либо отмечались приступы повышенной активности, бурной радости и раздражительности (мании);
- если у Вас сахарный диабет. Лечение препаратом Ленуксин® может изменить концентрацию глюкозы в крови. Поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов;
- если вы проходите курс лечения тяжелой депрессии под названием электросудорожная терапия (ЭСТ);
- если у Вас есть заболевание почек или печени, может потребоваться коррекция дозы препарата;
- если у Вас есть глаукома (заболевание, вызванное повышением внутриглазного давления);
- если у Вас пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия). Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Ленуксин® и других СИОЗС, если Вы относитесь к группе риска развития гипонатриемии (пожилой возраст, заболевания печени) или принимаете препараты, способные вызывать гипонатриемию;
- если у Вас ранее были проблемы, связанные с кровотечениями, или если Вы принимаете препараты, которые повышают риск кровотечений;
- если у вас ишемическая болезнь сердца;
- если вы страдаете или страдали от проблем с сердцем или недавно перенесли сердечный приступ;
- если у вас бывает учащенное или нерегулярное сердцебиение, обмороки, коллапс или головокружение при вставании, что может указывать на нарушение ритма сердца;
- если Вы ранее принимали препараты под названием ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), в том числе моклобемид и линезолид, и дату, когда Вы прекратили их принимать;
- если у вас есть заболевание, для лечения которого применяют опиоиды, например, бупренорфин (или его комбинация с налоксоном), петидин или трамадол. Применение данных препаратов вместе с препаратом Ленуксин® может привести к развитию

серотонинового синдрома — потенциально опасного для жизни состояния (см. разделы «Другие препараты и препарат Ленуксин®» и «Возможные нежелательные реакции»).

Мысли о самоубийстве/ухудшение состояния
У пациентов с депрессией и/или тревожным расстройством, иногда могут возникать мысли о суициде или причинении себе вреда. Эти мысли могут нарастать в начале приема антидепрессантов, поскольку всем этим препаратам требуется время, чтобы подействовать — обычно около двух недель, но иногда и дольше.
Вероятность появления таких мыслей будет выше:
- если у Вас ранее появлялись такие мысли;
- у молодых пациентов. Результаты клинических исследований показали, что риск суицидального поведения повышен у молодых взрослых (младше 25 лет) с психическими расстройствами, получавших лечение антидепрессантами.

Если у Вас появляются беспокоящие мысли или ощущения, или если Вы заметили ухудшение или появление новых симптомов во время применения препарата Ленуксин®, н**емедленно обратитесь к Вашему врачу или в медицинское учреждение**.
Возможно, Вам поможет, если Вы расскажете родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они считают, что Ваша депрессия усиливается, или если их беспокоят изменения Вашего поведения.

Состояния, на которые следует обращать внимание

Парадоксальная тревожность
В течение первых недель лечения могут возникать такие симптомы, как беспокойство или невозможность сидеть, или стоять спокойно, не двигаясь. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появились эти симптомы.

Мания/гипомания
Некоторые пациенты с маниакально-депрессивным расстройством могут входить в маниакальную фазу. Для этого состояния характеры необычные и быстро меняющиеся идеи, необоснованно приподнятое настроение и чрезмерная физическая активность. Если Вы испытываете подобное, обратитесь к лечащему врачу.

Акатизия
Лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний, могут вызывать ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (*акатизия*). Это редкая нежелательная реакция на препарат Ленуксин®, чаще всего она возникает в течение первых нескольких недель лечения.
Если у Вас появились данные симптомы, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Серотининовый синдром
Существует небольшой риск развития так называемого серотонинового синдрома после приема эсциталопрама в сочетании с некоторыми антидепрессантами или опиоидами или после приема только препарата Ленуксин®, Вы должны обращать внимание на появление определенных симптомов во время терапии препаратом Ленуксин® (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Сексуальная дисфункция
Такие препараты, как Ленуксин®, могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись даже после прекращения лечения.

Дети и подростки
Препарат Ленуксин® не должен применяться у детей и подростков в возрасте до 18 лет.
Антидепрессанты не следует применять у детей и подростков в связи с повышенным риском возникновения суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей), враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и раздражения). В случае принятия врачом на основании клинической оценки решения о начале терапии антидепрессантами пациент должен находиться под тщательным наблюдением с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей. Необходимо сообщить лечащему врачу, если у пациента младше 18 лет, принимающего эсциталопрам, развивается или усиливается какой-либо из перечисленных выше симптомов. Информация о безопасности длительного приема препарата Ленуксин® у данной возрастной группы отсутствует.

Другие препараты и препарат Ленуксин®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Ленуксин® одновременно со следующими препаратами:
- неселективные необратимые ингибиторы МАО (другие антидепрессанты, включая фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин). Прием эсциталопрама может быть начат через 14 дней после отмены приема необратимых ингибиторов МАО. Перед началом приема неселективных необратимых ингибиторов МАО должно пройти не менее 7 дней после окончания приема эсциталопрама;
- обратимые селективные ингибиторы МАО-А (моклобемид – для лечения депрессии), обратимые неселективные ингибиторы МАО (линезолид - антибиотик), необратимые ингибиторы МАО-В (селегилин – для лечения болезни Паркинсона) – возможно развитие серотонинового синдрома. Прием эсциталопрама можно начать, как минимум, через один день после отмены обратимого ингибитора МАО-А моклобемида;
- лекарственные средства, удлиняющие интервал QT:
- препараты от аритмии IA и III классов (например, прокаинамид, соталол, ибутилид, амиодарон),
- нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол),
- трициклические антидепрессанты (например, имипрамин, нортриптилин, амоксапин, доксепин),
- некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, в особенности галофантрин),
- некоторые антигистаминные препараты для лечения аллергии (астемизол, гидроксизин, мизоластин).

Совместный прием препарата Ленуксин® с некоторыми другими лекарственными препаратами может приводить к увеличению числа нежелательных реакций и необходимости коррекции их дозы. К таким лекарственным препаратам относятся:
- лекарственные препараты, обладающие серотонинергическим действием (например, суматриптан или другие триптаны (применяется для лечения мигрени), триптофан (применяется для лечения депрессии)) – может привести к развитию серотонинового синдрома;
- опиоиды, например, бупренорфин (применяется для лечения тяжелого болевого синдрома или опиоидной зависимости) или его комбинация с налоксоном (применяется для лечения опиоидной зависимости), петидин (применяется для лечения тяжелого болевого синдрома) или трамадол (применяется для лечения тяжелого болевого синдрома). Препарат

Ленуксин® может взаимодействовать с бупренорфином (или его комбинацией с налоксоном), петидином или трамадолом, вследствие чего может развиться серотониновый синдром (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Возможные нежелательные реакции»). При возникновении данного синдрома немедленно обратитесь к лечащему врачу;
- лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности (трициклические антидепрессанты, другие СИОЗС, нейролептики – производные фенотиазина, тиоксантена и бутирофенона, мефлохин, бупропион, трамадол);
- препараты лития (применяется для лечения некоторых психических заболеваний) – может наблюдаться увеличение числа нежелательных реакций;
- лекарственные средства, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) (применяется для лечения депрессии) – может наблюдаться увеличение числа нежелательных реакций;
- антикоагулянты и другие лекарственные средства, влияющие на свертываемость крови (например, атипичные нейролептики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты, тиклопидин и дипиридамол) – может возникнуть нарушение свертывания крови, увеличение числа кровотечений;
- лекарственные средства, снижающий уровень калия и магния повышают риск возникновения тяжелых аритмий;
- омепразол, эзомепрозол, лансопразол, флуконазол, флувоксамин, тиклопидин и циметидин – при одновременном применении эсциталопрама и вышеуказанных препаратов может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама;
- флекаинид, пропафенон и метопролол (при сердечной недостаточности), антидепрессанты (дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин), нейролептики (рисперидон, тиоридазин, галоперидол) – при одновременном применении может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Ленуксин® проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Препарат Ленуксин® с пищей и напитками
Вы не должны употреблять алкоголь при приеме препарата Ленуксин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Препарат Ленуксин® не рекомендуется принимать во время беременности.
Препарат во время беременности следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки врачом соотношения польза/риск.
В случае если прием продолжался на поздних сроках беременности вплоть до родов или был прекращен незадолго до родов, у новорожденного возможно развитие симптомов «отмены»:
- затруднение дыхания (включая остановку дыхания − апноэ),
- синюшность кожных покровов (цианоз),
- судороги и/или дрожание,
- скачки температуры,
- трудности с кормлением, рвота,

- чрезмерная скованность или вялость мышц,
- повышенная возбудимость, раздражительность, летаргический сон (вялость), постоянный плач, сонливость, плохой сон.

В большинстве случаев подобные осложнения возникают в течение 24 часов после рождения. Если у Вашего новорожденного ребенка есть какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Применение таких препаратов, как Ленуксин®, во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, может увеличивать риск развития тяжелого состояния у детей — персистирующей легочной гипертензии новорожденных (ПЛГН), в результате которой ребенок дышит чаще и выглядит синюшным. Эти симптомы, как правило, появляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это случилось с вашим ребенком, следует немедленно связаться с акушером и/или врачом.

Ни в коем случае нельзя резко прекращать прием препарата Ленуксин® во время беременности.

Если Вы применяете препарат Ленуксин® в конце беременности, у Вас может быть повышен риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если ранее у Вас были случаи нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен быть осведомлен о том, что Вы принимаете препарат Ленуксин®, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации.

Грудное вскармливание
Эсциталопрам может проникать в грудное молоко, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется. Если Вы кормите ребенка грудью, Вы должны проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать препарат Ленуксин®.

Фертильность у мужчин
Некоторые препараты из группы антидепрессантов могут влиять на качество спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Ленуксин® может вызывать сонливость, головокружение, спутанность сознания и другие нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы принимаете препарат Ленуксин®.

Препарат Ленуксин® содержит лактозу
Препарат Ленуксин® содержит лактозу. Если у Вас отмечалась непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ленуксин®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза
Депрессивные эпизоды
Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.
Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2−4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта в течение как минимум 6 месяцев.

Панические расстройства с агорафобией или без нее
В течение первой недели лечения рекомендуется доза 5 мг в сутки, которая затем увеличивается до 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.
Максимальный терапевтический эффект достигается примерно через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев.
Социальное тревожное расстройство
Обычная доза составляет 10 мг 1 раз в день. Облегчение симптомов обычно наступает через 2−4 недели. В дальнейшем, в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение, дозу можно уменьшить до 5 мг в сутки или увеличить до максимальной − 20 мг в сутки.
Социальное тревожное расстройство − заболевание с хроническим течением; для закрепления терапевтического эффекта рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 12 недель. Учитывая результаты исследований длительного применения препарата в течение 6 месяцев, она может назначаться для предотвращения рецидивов заболевания в зависимости от индивидуальной реакции.
Генерализованное тревожное расстройство
Начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение дозу можно увеличить до максимальной 20 мг в сутки.
Обсессивно-компульсивное расстройство
Обычно назначают 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции доза впоследствии может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.
Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов.

Если Вам больше 65 лет или у Вас есть проблемы с печенью или почками, то врач может назначить препарат в более низкой дозе.

Применение у детей и подростков
Препарат Ленуксин® не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения
Внутрь, 1 раз в сутки независимо от приема пищи.
При необходимости таблетку можно разделить на равные дозы.
Положите ее на ровную поверхность риской вверх. Затем, нажав на каждый конец таблетки указательными пальцами рук, разломите таблетку пополам.

Если Вы приняли препарата Ленуксин® больше, чем следовало
Если Вы намеренно или случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата. Обратитесь за помощью, даже если нет никаких признаков дискомфорта.
В случае передозировки в основном возникают симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, дрожание тела, сильное возбуждение, может развиться серотониновый синдром, судорожные расстройства и кома), со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (падение артериального давления, учащенное сердцебиение, удлинение интервала QT и аритмия) и нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Ленуксин®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно назначению.

Если Вы прекратили прием препарата Ленуксин®
Не прекращайте прием препарата Ленуксин® до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.
При прекращении лечения часто встречаются симптомы «отмены», особенно при резком прекращении лечения.
Риск возникновения симптомов «отмены» может зависеть от нескольких факторов, включая длительность терапии и дозу препарата, а также скорость снижения дозы. Наиболее часто сообщалось о таких реакциях как головокружение (неустойчивость или нарушение равновесия), ощущение покалывания и уколов, жжения и ощущение удара электрическим током, нарушения сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), сильное возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, дрожь, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, жидкий стул, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения. Обычно эти симптомы имеют легкую или среднюю степень, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми.
Обычно симптомы возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, но крайне редко сообщалось о возникновении таких симптомов при случайном пропуске приема препарата. Как правило, эти симптомы проходят самостоятельно обычно в течение двух недель, хотя в некоторых случаях они могут быть продолжительными (2−3 месяца или более). Поэтому при прекращении лечения рекомендуется постепенное снижение дозы на протяжении нескольких недель или месяцев в соответствии с рекомендациями врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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

Прекратите прием препарата Ленуксин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической/анафилактической реакции, которая наблюдается редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- кожная сыпь, появление волдырей на коже, крапивница.

Возможно развитие следующих тяжелых нежелательных реакций, при развитии которых Вы должны немедленно обратиться к врачу:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- появление крови в стуле, черный стул (желудочно-кишечное кровотечение, в том числе ректальное кровотечение).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- высокая температура, возбуждение, спутанность сознания, кома, дрожь и резкие сокращения мышц, скованность мышц, учащенное сердцебиение, нестабильность

артериального давления, нарушения координации и/или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея) (симптомы серотонинового синдрома).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- появления суицидального мышления и суицидального поведения;
- приступы повышенной активности, бурной радости или раздражительность (мания);
- непроизвольные движения мышц, двигательные нарушения, судорожные расстройства ощущение внутреннего беспокойства и постоянное желание двигаться (акатизия);
- учащенное, нерегулярное сердцебиение, может сопровождаться обмороком – могут быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа «пируэт».

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ленуксин®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- головная боль;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение массы тела;
- тревога, беспокойство;
- бессонница, сонливость, необычные сновидения;
- головокружение;
- ощущение покалывания, мурашек (парестезии), непроизвольное дрожание части (или четей) тела (тремор);
- синуситы, зевота;
- жидкий стул (диарея), рвота, сухость во рту, запоры;
- повышенная потливость;
- боли в суставах (артралгия) и мышцах (миалгия);
- снижение либидо, отсутствие оргазма (у женщин);
- нарушение семяизвержения, импотенция (у мужчин);
- слабость, повышенная температура тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- снижение массы тела;
- скрежет зубами (бруктизм), сильное возбуждение, нервозность;
- панические атаки, спутанность сознания;
- расширение зрачка (мидриаз), нарушения зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- носовое кровотечение;
- зудящая сыпь по типу волдырей (крапивница);
- выпадение волос (алопеция);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- нарушения менструального цикла (включая обильные менструации, кровотечения между менструациями);
- задержка жидкости (отеки).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- агрессия;
- расстройство восприятия личности (деперсонализация);
- зрительное или слуховое восприятие явлений, которые не происходят в действительности (галлюцинации);
- замедленное сердцебиение (брадикардия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышенное выделение антидуретисекого гормона (АДГ), который вызывает задержку воды в организме;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- полное отсутствие аппетита (анорексия);
- непроизвольные движения (двигательные нарушения), судороги;
- нарушение ритма сердца (удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- чрезмерное снижение артериального давления при вставании из положения сидя или лежа (ортостатическая гипертензия);
- воспаление печени (гепатит), повышение уровня печеночных ферментов;
- кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки (экхимоз);
- неспособность опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи);
- послеродовое кровотечение;
- самопроизвольное выделение грудного молока у мужчин и женщин (галакторея), болезненная, длительная эрекция, не связанная с сексуальным влечением или возбуждением (приапизм);
- переломы костей (у пациентов старше 50 лет).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Ленуксин®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте препараты 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 Ленуксин® содержит
Действующим веществом является эсциталопрам.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12,7750 мг эсциталопрама оксалата (эквивалентно эсциталопраму 10 мг).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк, силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза 90 (Prosolv 90) (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%), силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза HD90 (Prosolv HD90) (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%), магния стеарат.
Оболочка: Опадрай II белый 33G 28523 (гипромеллоза 6cP (2910) 40%, титана диоксид (Е 171) 25%, лактозы моногидрат 21%, макрогол 3350 8%, глицерола триацетат (триацетин) 6%).

Внешний вид препарата Ленуксин® и содержимое упаковки
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «N 54» на одной стороне и риской на другой стороне, на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из полиамида/алюминия/поливинилхлорида (ПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
Адрес места производства:
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ленуксин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эсциталопрам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12,7750 мг эсциталопрама оксалата (эквивалентно эсциталопраму 10 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «N 54» на одной стороне и риской на другой стороне, на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ленуксин показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Депрессивные эпизоды любой степени тяжести.
- Панические расстройства с агорафобией или без нее.
- Социальное тревожное расстройство (социальная фобия).
- Генерализованное тревожное расстройство.
- Обсессивно-компульсивное расстройство.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Депрессивные эпизоды

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. 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 необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта в течение как минимум 6 мес.

Панические расстройства с агорафобией или без нее

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.

Социальное тревожное расстройство

Обычная доза составляет 10 мг один раз в день. Облегчение симптомов обычно наступает через 2−4 недели. В дальнейшем, в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение, дозу можно уменьшить до 5 мг в сутки или увеличить до максимальной − 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство − заболевание с хроническим течением; для закрепления терапевтического эффекта рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 12 недель. Учитывая результаты исследований длительного применения препарата в течение 6 месяцев, она может назначаться для предотвращения рецидивов заболевания в зависимости от индивидуальной реакции пациента. При этом следует регулярно оценивать эффективность терапии.

Социальное тревожное расстройство − заболевание, имеющее четкие критерии диагностики, и его не следует путать с чрезмерной застенчивостью. Назначение фармакотерапии показано только в том случае, если заболевание сопровождается значительным нарушением профессиональной деятельности и социальной активности.

Сравнение медикаментозного лечения с когнитивно-поведенческой терапией не проводилось. Фармакотерапия является частью общей стратегии лечения.

Генерализованное тревожное расстройство

Начальная доза составляет 10 мг один раз в день. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение дозу можно увеличить до максимальной 20 мг в сутки.

Среди пациентов, ответивших на лечение, проводились исследования длительной терапии (в течение минимум 6 месяцев) препаратом в дозе 20 мг в сутки. Необходимо регулярно проводить оценку эффективности лечения и адекватности дозы.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза впоследствии может быть увеличена до максимальной – 20 мг/сут.

Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов. Необходимо регулярно проводить оценку эффективности лечения и адекватности дозы.

Прекращение лечения

Следует избегать резкой отмены препарата, при прекращении лечения доза должна постепенно снижаться в течение 1−2 недель во избежание возникновения синдрома «отмены». Если в процессе снижения дозы или после отмены лечения возникают непереносимые симптомы, следует возобновить применение препарата в ранее назначенной дозе. Затем врач может рекомендовать продолжить уменьшение дозы, но в более медленном темпе.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется применять половину обычной рекомендуемой дозы – 5 мг/сут. Максимальная доза – 10 мг/сут.

Исследования эффективности эсциталопрама при лечении социального тревожного расстройства у пожилых пациентов не проводились.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени коррекции дозы не требуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) препарат назначают с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени легкой и умеренной степени тяжести 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. У пациентов с выраженным нарушением функции печени следует соблюдать исключительную осторожность при назначении лечения и при повышении дозы.

Сниженная активность изофермента CYP2C19

Для пациентов с низкой активностью изофермента CYP2C19 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.

Дети

Ленуксин не следует применять у детей и подростков младше 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эсциталопраму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием с неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).
- Одновременный прием с обратимыми ингибиторами моноаминоксидазы-А (МАО-А) (например, моклобемид) или обратимыми неселективными ингибиторами МАО (линезолид).
- Одновременный прием пимозида.
- Удлинение интервала QT в анамнезе, включая врожденный синдром удлиненного интервала QT).
- Одновременный прием лекарственных средств, способных удлинять интервал QT.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препаратов, принадлежащих к терапевтической группе СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая эсциталопрам, следует учитывать следующее:

Применение у детей и подростков младше 18 лет

Антидепрессанты не следует назначать детям и подросткам до 18 лет, страдающим депрессией и другими психическими заболеваниями, в связи с повышенным риском возникновения суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей), враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и раздражения). В случае принятия на основании клинической оценки решения о начале терапии антидепрессантами пациент должен находиться под тщательным наблюдением с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей. Кроме того, отсутствует достаточный объем данных о безопасности применения препарата у детей в отдаленном периоде в отношении роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития.

Парадоксальная тревожность

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения СИОЗС может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение первых двух недель лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения анксиогенного эффекта, рекомендуется использовать низкие начальные дозы.

Судороги

Следует отменить препарат в случае первичного развития судорожных припадков или в случае усиления их частоты (у пациентов с ранее диагностированной эпилепсией). СИОЗС не следует применять у пациентов с нестабильной эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение.

Требуется проявлять осторожность при одновременном применении с эсциталопрамом других лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности (раздел 4.5).

Мания/гипомания

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

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение эсциталопрамом может изменить концентрацию глюкозы в плазме крови. Поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Суицидальные мысли, суицидальные попытки или ухудшение течения заболевания

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе телесных повреждений и суицида (суицидальные явления). Этот риск сохраняется до наступления выраженной ремиссии. Поскольку улучшения может не наблюдаться в течение первых нескольких недель терапии или даже большего промежутка времени, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением до наступления улучшения их состояния, так как существует возможность клинического ухудшения и/или появления суицидальных проявлений (мыслей и поведения) или причинения себе вреда.

Общая клиническая практика показывает, что на ранних стадиях выздоровления возможно увеличение риска самоубийства.

Другие психические состояния, для лечения которых назначают эсциталопрам, могут также быть связаны с повышенным риском возникновения суицидальных событий и явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией по отношению к депрессивному эпизоду. При лечении пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же самые предосторожности, что при лечении пациентов с депрессивным эпизодом.

Пациенты с анамнезом суицидального поведения или пациенты со значимым уровнем размышления на суицидальные темы до начала лечения в большей степени подвержены риску суицидальных мыслей или попыток суицида, поэтому во время лечения за ними должно вестись тщательное наблюдение.

Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что при приеме антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет существует повышенный риск суицидального поведения по сравнению с приемом плацебо. Медикаментозное лечение этих пациентов и, в частности, пациентов с высокой степенью риска суицида, должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно на ранней стадии лечения и при изменениях дозы.

Пациенты (и лица, ухаживающие за пациентами) должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.

Акатизия и психомоторное возбуждение

Прием СИОЗС/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина) ассоциируется с развитием акатизии, характеризующейся развитием субъективно неприятного или угнетающего беспокойства и потребности в постоянном движении, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять. Это чаще всего проявляется в течение первых нескольких недель лечения. У пациентов с такими симптомами повышение дозы может привести к ухудшению.

Гипонатриемия

Гипонатриемия, возможно связанная с нарушением секреции антидиуретического гормона (АДГ), на фоне приема СИОЗС возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. Следует соблюдать осторожность при назначении эсциталопрама и других СИОЗС лицам, входящим в группу риска развития гипонатриемии: пожилым, пациентам с циррозом печени и принимающим препараты, способные вызывать гипонатриемию.

Кровотечение

При приеме СИОЗС возможно развитие кожных кровоизлияний (экхимоз и пурпура). Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам у пациентов со склонностью к кровотечениям, а также принимающих пероральные антикоагулянты и лекарственные средства, влияющие на свертываемость крови (например, атипичные нейролептики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты, тиклопидин и дипиридамол).

Послеродовое кровотечение

Прием лекарственных препаратов групп СИОЗС, СИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы 4.6, 4.8).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

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

Серотониновый синдром

Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием (например, суматриптаном или другими триптанами, опиоидами (например, бупренорфином (в монотерапии или в комбинации с налоксоном), петидином, трамадолом), триптофаном) (см. разделы 4.5, 4.8 и 4.9). У пациентов, принимающих эсциталопрам и другие СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами, в редких случаях развивался серотониновый синдром. На его развитие может указывать комбинация таких симптомов, как ажитация, тремор, миоклонус и гипертермия. Если это произошло, следует немедленно прекратить одновременное лечение СИОЗС и серотонинергическими препаратами и начать симптоматическое лечение.

Обратимые селективные ингибиторы МАО

Сочетать эсциталопрам и ингибиторы МАО не рекомендуется из-за риска развития серотонинового синдрома.

Зверобой продырявленный

При одновременном применении СИОЗС с препаратами растительного происхождения, которые содержат Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может наблюдаться увеличение числа нежелательных реакций.

Сексуальная дисфункция

СИОЗС/СИОЗСН могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Сообщалось о случаях долгосрочной сексуальной дисфункции, когда симптомы сохранялись даже после прекращения приема СИОЗС/СИОЗСН.

Ишемическая болезнь сердца

В связи с ограниченным опытом применения у пациентов с ишемической болезнью сердца рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата.

Удлинение интервала QT

Было установлено, что эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт», преимущественно у пациентов женского пола, с гипокалиемией, или уже существующим удлинением интервала QT, или другими заболеваниями сердца.

Требуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с выраженной брадикардией или у пациентов с недавно перенесенным острым инфарктом миокарда или декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Нарушения электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипомагниемия, повышают риск развития злокачественных аритмий, необходимо скорректировать эти нарушения перед началом лечения эсциталопрамом. У пациентов со стабильным течением сердечно-сосудистых заболеваний перед началом лечения необходимо сделать ЭКГ. При возникновении признаков аритмии сердца во время лечения эсциталопрамом необходимо прекратить терапию и сделать ЭКГ.

Закрытоугольная глаукома

СИОЗС, в том числе и эсциталопрам, могут изменять размер зрачка, оказывая мидриатический эффект. В этом случае возможно сужение угла передней камеры глаза, что приводит к повышению внутриглазного давления и закрытоугольной глаукоме, особенно у пациентов с предрасположенностью к данному заболеванию. Поэтому эсциталопрам следует с осторожностью применять у пациентов с закрытоугольной глаукомой или указаниями на глаукому в анамнезе.

Синдром отмены при прекращении лечения

При прекращении лечения часто встречаются симптомы «отмены», особенно при резком прекращении лечения. В клинических исследованиях нежелательные явления при прекращении лечения наблюдались приблизительно у 25% пациентов, получавших лечение эсциталопрамом, и у 15% пациентов, получавших плацебо.

Риск возникновения симптомов «отмены» может зависеть от нескольких факторов, включая длительность терапии и дозу препарата, а также скорость снижения дозы. Наиболее часто сообщалось о таких реакциях как головокружение, сенсорные нарушения (включая парестезию и ощущение удара электрическим током), нарушения сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), ажитация или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения.

Обычно эти симптомы имеют легкую или среднюю степень, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми.

Обычно симптомы возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, но крайне редко сообщалось о возникновении таких симптомов у пациентов, случайно пропустивших прием препарата.

Как правило, эти симптомы проходят самостоятельно обычно в течение двух недель, хотя у некоторых пациентов они могут быть продолжительными (2−3 месяца или более). Поэтому при прекращении лечения рекомендуется постепенное снижение дозы на протяжении нескольких недель или месяцев в соответствии с состоянием пациента.

Вспомогательные вещества

Препарат Ленуксин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

Противопоказанные комбинации

Неселективные необратимые ингибиторы МАО

Сообщалось о возникновении серьезных нежелательных реакций при одновременном приеме СИОЗС и неселективных необратимых ингибиторов МАО, а также при начале приема ингибиторов МАО пациентами, незадолго до этого прекратившими прием СИОЗС. В некоторых случаях у пациентов развивался серотониновый синдром. Применять эсциталопрам одновременно с неселективными необратимыми ингибиторами МАО противопоказано. Прием эсциталопрама может быть начат через 14 дней после отмены приема необратимых ингибиторов МАО. Перед началом приема неселективных необратимых ингибиторов МАО должно пройти не менее 7 дней после окончания приема эсциталопрама.

Обратимый селективный ингибитор МАО-А (моклобемид)

Из-за риска развития серотонинового синдрома противопоказано применять эсциталопрам одновременно с ингибиторами МАО-А, такими как моклобемид. В случае если прием такой комбинации препаратов признан клинически необходимым, рекомендуется начать с минимально возможных доз, а также проводить постоянный клинический мониторинг состояния пациента. Прием эсциталопрама можно начать, как минимум, через один день после отмены обратимого ингибитора МАО А моклобемида.

Обратимый неселективный ингибитор МАО (линезолид)

Антибиотик линезолид относится к обратимым неселективным ингибиторам МАО, и поэтому его не рекомендуется назначать пациентам, получающим эсциталопрам. При доказанной необходимости такой комбинированной терапии ее следует назначать в

минимальной дозировке и под тщательным наблюдением за пациентом.

Необратимый ингибитор МАО-В (селегилин)

Из-за риска развития серотонинового синдрома необходимо соблюдать осторожность при приеме эсциталопрама одновременно с необратимым ингибитором МАО-В селегилином. Одновременное применение селегилина в дозах до 10 мг в сутки и рацемата циталопрама является безопасным.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT

Фармакокинетических и фармакодинамических исследований применения эсциталопрама в комбинации с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, не проводилось. Нельзя исключить возможность аддитивного эффекта применения эсциталопрама в комбинации с этими препаратами. Поэтому противопоказано комбинированное применение эсциталопрама с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, такими как антиаритмические средства IA и III классов, нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, в особенности галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, гидроксизин, мизоластин).

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

Серотонинергические препараты

Одновременное применение с серотонинергическими препаратами (например, суматриптаном и другими триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Препарат Ленуксин следует применять с осторожностью одновременно с опиоидами (например, бупренорфином (в монотерапии или в комбинации с налоксоном), петидином, трамадолом), поскольку повышается риск развития серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния (см. раздел 4.4 и 4.8).

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

СИОЗС могут снижать порог судорожной готовности. Требуется проявлять осторожность при одновременном применении с эсциталопрамом других лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности (трициклических антидепрессантов; СИОЗС; нейролептиков – производных фенотиазина, тиоксантена и бутирофенона; мефлохина; бупропиона; трамадола).

Литий и триптофан

При одновременном применении эсциталопрама и лития или триптофана зарегистрированы

случаи усиления действия эсциталопрама, таким образом, при одновременном применении СИОЗС и данных лекарственных препаратов следует соблюдать осторожность.

Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*)

Одновременное применение эсциталопрама и препаратов зверобоя может привести к увеличению числа нежелательных реакций.

Антикоагулянты и другие средства, влияющие на свертывание крови

При одновременном применении эсциталопрама с пероральными антикоагулянтами и другими средствами, влияющими на свертывание крови (например, атипичными нейролептиками и производными фенотиазина, большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными препаратами, тиклопидином и дипиридамолом) может возникнуть нарушение свертывания крови. В подобных случаях в начале или окончании терапии эсциталопрамом необходим регулярный мониторинг свертываемости крови. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к увеличению числа кровотечений.

Лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию/гипомагниемию

Следует соблюдать осторожность при совместном применении эсциталопрама с лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию/гипомагниемию, поскольку данные нарушения повышают риск возникновения злокачественных аритмий.

Этанол

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.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику эсциталопрама

Метаболизм эсциталопрама в основном осуществляется при участии изофермента CYP2C19. В меньшей степени в метаболизме могут принимать участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6. Метаболизм основного метаболита – деметилированного эсциталопрама – видимо, частично катализируется изоферментом CYP2D6.

Одновременное применение эсциталопрама и омепразола в дозе 30 мг один раз в сутки (ингибитор изофермента CYP2C19) приводит к умеренному (примерно 50%) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Одновременное применение эсциталопрама и циметидина 400 мг 2 раза в сутки (умеренного ингибитора изоферментов CYP2D6, CYP3A4 и CYP1A2) приводит к повышению (примерно 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови. Следует

соблюдать осторожность при применении эсциталопрама в комбинации с циметидином. Может возникнуть необходимость в коррекции дозы.

Таким образом, следует с осторожностью применять максимально возможные дозы эсциталопрама одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (например, омепразолом, эзомепрозолом, флуконазолом, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и циметидином. При одновременном применении эсциталопрама и вышеуказанных препаратов может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама на основе клинической оценки.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Эсциталопрам является ингибитором изофермента CYP2D6.

Необходимо проявлять осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью этого изофермента и имеющих малый терапевтический индекс, например, флекаинида, пропафенона и метопролола (при применении при сердечной недостаточности), или лекарственных средств, в основном метаболизирующихся посредством изофермента CYP2D6 и действующих на ЦНС, например, антидепрессантов: дезипрамина, кломипрамина, нортриптилина, или нейролептиков: рисперидона, тиоридазина, галоперидола. В этих случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное применение эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводит к двукратному увеличению концентрации двух последних препаратов.

Эсциталопрам может незначительно ингибировать изофермент CYP2C19. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных средств, метаболизирующихся CYP2C19.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные о приеме эсциталопрама во время беременности.

Доклинические исследования эсциталопрама продемонстрировали репродуктивную токсичность.

Эсциталопрам во время беременности следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Если прием эсциталопрама продолжался на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, то за новорожденным следует установить наблюдение. Следует избегать внезапной отмены препарата во время беременности.

В случае если прием эсциталопрама продолжался вплоть до родов или был прекращен незадолго до родов, у новорожденного возможно развитие симптомов «отмены».

В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденного могут развиться следующие нежелательные реакции: угнетение дыхания, цианоз, апноэ, судорожные расстройства, скачки температуры, трудности с кормлением, рвота, гипогликемия, гипертонус, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргический сон (вялость), постоянный плач, сонливость, плохой сон. Данные симптомы могут возникать вследствие развития синдрома «отмены» или серотонинергического действия. В большинстве случаев подобные осложнения возникают в течение 24 часов после рождения.
Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных (PPHN). Наблюдаемый риск составил около 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции наблюдается 1−2 случая PPHN на 1000 беременностей.
Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН в течение одного месяца до родов.

Лактация

Ожидается, что эсциталопрам будет проникать в грудное молоко, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется.

Фертильность

Данные доклинических исследований показали, что некоторые СИОЗС могут влиять на качество спермы, подобные доклинические данные для эсциталопрама отсутствуют. Сообщения о применении некоторых СИОЗС у человека показали, что влияние этих лекарственных препаратов на качество спермы является обратимым. До сих пор влияния эсциталопрама на фертильность у человека не наблюдалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Несмотря на имеющиеся данные, что эсциталопрам не влияет на интеллектуальную функцию и психомоторную активность, при применении психоактивных лекарственных средств может наблюдаться нарушение критической оценки своих действий или ухудшение навыков, в период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции наиболее часто возникают на первой или второй неделе лечения препаратом и затем обычно становятся менее интенсивными и возникают реже при продолжении терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами согласно MedDRA и с указанием частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс согласно MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	Неадекватная секреция антидиуретического гормона
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение массы тела
	Нечасто	Снижение массы тела
	Частота неизвестна	Гипонатриемия, анорексия[1]
Психические нарушения	Часто	Тревога, беспокойство, необычные сновидения, снижение либидо, аноргазмия (у женщин)
	Нечасто	Бруксизм, ажитация, нервозность, панические атаки, спутанность сознания
	Редко	Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
	Частота неизвестна	Мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение[2]
	Очень часто	Головная боль

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор
	Нечасто	Нарушение вкусовых ощущений, нарушение сна, обморок
	Редко	Серотониновый синдром
	Частота неизвестна	Дискинезия, двигательные нарушения, судорожные расстройства, психомоторное возбуждение/акатизия[1]
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Мидриаз, нарушения зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Тиннитус
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Тахикардия
	Редко	Брадикардия
	Частота неизвестна	Удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая аритмия, в том числе желудочковая тахикардия типа «пируэт», ортостатическая гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Синуситы, зевота
	Нечасто	Носовое кровотечение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота
	Часто	Диарея, рвота, сухость во рту, запоры
	Нечасто	Желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное кровотечение)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит, нарушения функциональных показателей печени

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенная потливость
	Нечасто	Крапивница, алопеция, сыпь, зуд
	Частота неизвестна	Экхимоз, ангионевротический отек
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Задержка мочи
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Частота неизвестна	Послеродовое кровотечение[3]

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Нарушение эякуляции, импотенция (у мужчин)
	Нечасто	Метроррагия, меноррагия
	Частота неизвестна	Галакторея, приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Слабость, гипертермия
	Нечасто	Отеки

[1] Данные явления зарегистрированы на фоне применения препаратов, относящихся к классу СИОЗС.

[2] Во время приема эсциталопрама или вскоре после отмены препарата были зарегистрированы случаи появления суицидального мышления и суицидального поведения.

[3] Данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел 4.6).

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны сердца

Случаи удлинения интервала QT и желудочковой аритмии отмечались в основном у пациентов женского пола, при гипокалиемии, при имеющемся удлинении интервала QT или при других заболеваниях сердца.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

У пациентов в возрасте 50 лет и старше на фоне приема СИОЗС и трициклических антидепрессантов выявлен повышенный риск переломов, механизм возникновения которого не установлен.

Синдром отмены после прекращения лечения

Отмена препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН (особенно резкая) часто приводит к возникновению симптомов «отмены». Наиболее часто возникают головокружение, расстройства чувствительности (в том числе парестезии и ощущения прохождения тока), расстройства сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), ажитация или тревога, тошнота и/или рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность, расстройства зрения. Как правило эти эффекты выражены слабо или умеренно и быстро проходят, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более острой форме и/или более длительно. Рекомендуется проводить постепенную отмену препарата путем снижения его дозы

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке эсциталопрамом ограничены, во многих таких случаях имелась и передозировка другими препаратами. В большинстве случаев симптомы передозировки не проявляются или проявляются слабо. Случаи передозировки эсциталопрамом (без приема

других препаратов) с летальным исходом единичны, в большинстве случаев происходит также передозировка и другими препаратами. При приеме эсциталопрама в дозе 400−800 мг в монотерапии клинически значимых симптомов передозировки не возникало.

Симптомы

При передозировке эсциталопрамом в основном возникают симптомы со стороны центральной нервной системы (от головокружения, тремора и ажитации до редких случаев развития серотонинового синдрома, судорожных расстройств и комы), со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота/рвота), сердечно-сосудистой системы (гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT и аритмия) и нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение

Специфического антидота не существует. Рекомендуется проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует обеспечить нормальную проходимость дыхательных путей, оксигенацию и вентиляцию легких. Следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь. Промывание желудка следует провести как можно быстрее после приема препарата. Рекомендуется контролировать показатели работы сердца и других жизненно важных органов.

Контроль ЭКГ при передозировке рекомендуется выполнять пациентам с застойной сердечной недостаточностью, при брадиаритмии, при одновременном применении лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, а также пациентам с нарушениями обмена веществ, например, при нарушении функции печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Код АТХ: N06AB10.

Механизм действия

Эсциталопрам является антидепрессантом, селективным ингибитором обратного захвата серотонина (СИОЗС) с высокой аффинностью к первичному месту связывания. Эсциталопрам также связывается с аллостерическим местом связывания белка-транспортера, с аффинностью меньшей в тысячу раз.

Эсциталопрам не имеет совсем или имеет очень слабую способность связываться с рядом рецепторов, включая: серотониновые 5-HT_{1A}, 5-HT_2 рецепторы, дофаминовые D_1 и D_2

рецепторы, альфа$_1$-, альфа$_2$-, бета-адренергические рецепторы, гистаминовые H_1, мускариновые холинергические, бензодиазепиновые и опиатные рецепторы.

Ингибирование обратного захвата серотонина является единственным механизмом действия, объясняющим фармакологический и клинический эффект эсциталопрама.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание почти полное и не зависит от приема пищи. Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 4 часа после многократного применения. Как и для рацемата циталопрама, абсолютная биодоступность эсциталопрама составляет около 80%.

Распределение

Кажущийся объем распределения ($V_{d,\beta}/F$) после перорального применения составляет от 12 до 26 л/кг. Связывание эсциталопрама и его основных метаболитов с белками плазмы крови ниже 80%. Кинетика эсциталопрама линейна. Равновесная концентрация достигается примерно через 1 неделю. Средняя равновесная концентрация 50 нмоль/л (от 20 до 125 нмоль/л) достигается при суточной дозе 10 мг.

Биотрансформация

Эсциталопрам метаболизируется в печени до деметилированного и дидеметилированного метаболитов. Они оба являются фармакологически активными. Также азот может окисляться до метаболита N-оксида. 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 изофермента CYP2C19, возможно некоторое участие изоферментов CYP3A4 и CYP2D6.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{½}$) после многократного применения составляет около 30 часов, а клиренс при пероральном применении (Cl_{oral}) составляет около 0,6 л/мин. У основных метаболитов эсциталопрама период полувыведения более продолжителен. Эсциталопрам и его основные метаболиты выводятся печенью (метаболический путь) и почками; большая часть выводится в виде метаболитов почками.

Почечная недостаточность

В случае с рацемическим циталопрамом, у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 10−53 мл/мин) наблюдается более длинный $T_{1/2}$ и небольшое

увеличение AUC. Концентрации метаболитов в плазме крови не изучались, однако они могут быть повышены.

Печеночная недостаточность

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (классы А и В по Чайлд-Пью) $T_{1/2}$ эсциталопрама примерно в два раза длиннее, а AUC на 60% больше, чем у пациентов с нормальной функцией печени.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) эсциталопрам выводится медленнее, чем у более молодых пациентов. Системная экспозиция (площадь под кривой «концентрация-время», AUC) у пожилых больше на 50%, чем у молодых здоровых добровольцев.

Полиморфизм

У пациентов с низкой активностью изофермента CYP2C19 концентрация эсциталопрама может быть в 2 раза выше, чем у пациентов с высокой активностью этого изофермента. Значительных изменений AUC эсциталопрама в плазме крови при низкой активности изофермента CYP2D6 обнаружено не было.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая;

кроскармеллоза натрия;

тальк;

силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза 90 (Prosolv 90) (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%);

силиконизированная микрокристаллическая целлюлоза HD90 (Prosolv HD90) (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%);

магния стеарат.

Оболочка таблетки:

Опадрай II белый 33G 28523 (гипромеллоза 6cP (2910) 40%, титана диоксид (Е 171) 25%, лактозы моногидрат 21%, макрогол 3350 8%, глицерола триацетат (триацетин) 6%).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из полиамида/алюминия/поливинилхлорида (ПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004183)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ленуксин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.