

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элицея[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Элицея[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Элицея[®], 20 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 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 разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Элицея[®], и для чего его применяют

Препарат Элицея[®] содержит действующее вещество эсциталопрам, относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина». Эсциталопрам является антидепрессантом.

При депрессии в организме происходит нарушение обмена веществ, в частности, серотонина (вещества, которое обеспечивает передачу сигналов между нервными

клетками). То есть организм человека просто перестает вырабатывать это вещество в достаточном количестве. Эсциталопрам способствует накоплению серотонина, таким образом длительный прием эсциталопрама приводит к восстановлению серотонинового обмена и, тем самым, уменьшению симптомов болезни. Основное действие эсциталопрама – антидепрессивное и противотревожное.

Показания к применению

Препарат Элицея® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения:

- депрессивных эпизодов любой степени тяжести;
- панических расстройств с агорафобией и без нее;
- социального тревожного расстройства (социальной фобии);
- генерализованного тревожного расстройства;
- обсессивно-компульсивного расстройства.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Элицея®

Противопоказания

Не принимайте препарат Элицея®, если:

- у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете препараты, относящиеся к группе неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (применяются в психиатрии);
- Вы принимаете пимозид (для лечения некоторых психических заболеваний);
- Вы младше 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Элицея® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание или состояние из перечисленных ниже:

- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Вам поставлен диагноз (в настоящее время или в прошлом) «мания или гипомания» – если данное заболевание будет развиваться или усугубляться на фоне приема препарата Элицея[®], лечащий врач может принять решение об отмене препарата;
- у Вас эпилепсия, которая не контролируется приемом препаратов;
- у Вас было суицидальное поведение, суицидальные мысли. В этом случае Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением (см. также ниже пункт «Суицидальное поведение»);
- у Вас сахарный диабет. На фоне приема данного препарата может измениться концентрация глюкозы в крови, в связи с чем может потребоваться коррекция доз инсулина или гипогликемических препаратов (для лечения сахарного диабета) для приема внутрь;
- у Вас тяжелое поражение печени (цирроз);
- у Вас отмечается склонность к кровотечениям (см. ниже пункт «Кровотечение»);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома) (сейчас или в прошлом) – см. ниже пункт «Закрытоугольная глаукома»;
- Вы проходите электросудорожную терапию;
- Вы относитесь к лицам пожилого возраста (старше 65 лет);
- Вам был поставлен диагноз «ишемическая болезнь сердца». Перед назначением препарата Элицея[®] лечащий врач назначит Вам электрокардиографию;
- у Вас очень редкий пульс (выраженная брадикардия);
- Вы недавно перенесли сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) или у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- у Вас снижено в крови содержание калия (гипокалиемия) и (или) магния (гипомагниемия). Указанные состояния увеличивают риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий). Поэтому перед началом приема препарата Ваш лечащий врач назначит соответствующее лечение для коррекции указанных состояний;
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Также обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если Вы принимаете или

планируете принимать следующие препараты:

- обратимый селективный ингибитор моноаминоксидазы (моклобемид) и необратимый селективный ингибитор моноаминоксидазы (селегилин) (применяются в психиатрии);
- серотонинергические препараты, например, суматриптан или другие триптаны (для лечения мигрени), трамадол и бупренофрин (применяются для купирования интенсивной боли), триптофан (применяется в психиатрии) – см. ниже пункт «Серотониновый синдром»;
- препараты, которые применяются при лечении судорог;
- препараты лития (применяются в психиатрии);
- препараты, содержащие Зверобой продырявленный (оказывают антидепрессивное действие);
- препараты, влияющие на свертываемость крови (см. ниже пункт «Кровотечение»);
- препараты, при приеме которых может снизиться содержание натрия в крови (гипонатриемия) – см. пункт ниже «Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)»;
- препараты, метаболизирующиеся с участием изофермента CYP2C19. Вы можете уточнить у Вашего лечащего врача, какие препараты относятся к данной группе;
- этанол.

См. также подраздел «Другие препараты и препарат Элицея®».

Парадоксальная тревога

В начале приема препарата может наблюдаться усиление тревоги, которая, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения. Если у Вас возникнет такая реакция, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Судороги

Если во время приема препарата Элицея® у Вас возникли судороги (или они стали чаще), сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Возможно, врач примет решение отменить препарат и подберет Вам другое лечение.

Суицидальное поведение

Вам (или лицам, которые ухаживают за пациентами) следует контролировать любые проявления ухудшения заболевания, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.

Психомоторное возбуждение

На фоне приема препарата Элицея® может развиваться неприятное или угнетающее

беспокойство и потребность в постоянном движении, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять (акатизия). Это чаще всего проявляется в течение первых нескольких недель лечения. Если Вы заметили у себя такую реакцию, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)

Гипонатриемия возникает редко и обычно исчезает при отмене лечения. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Элицея[®], особенно если у Вас есть факторы риска развития гипонатриемии: пожилой возраст, цирроз печени, прием препаратов, способных вызывать гипонатриемию.

Кровотечение

При приеме данного препарата возможно развитие кожных кровоизлияний. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Элицея[®], если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови, или у Вас склонность к кровотечениям.

Прием данного препарата может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы «Беременность и грудное вскармливание», «Возможные нежелательные реакции»).

Серотониновый синдром

При приеме препарата Элицея[®] одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием, например, суматриптаном или другими триптанами, трамадолом, бупренофрином и триптофаном, возможно в редких случаях развитие серотонинового синдрома, который проявляется комбинацией таких симптомов, как ажитация (проявляется двигательным беспокойством в сочетании с эмоциональным возбуждением), дрожь (тремор), миоклонус (проявляется кратковременным, непроизвольным, нерегулярным (без ритма) подергиванием мышц или группы мышц) и высокая температура (гипертермия). Если Вы заметили у себя указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Синдром «отмены» после прекращения лечения

При прекращении приема препарата Элицея[®] возможно развитие синдрома «отмены», особенно при резком прекращении лечения. При этом могут наблюдаться такие реакции, как головокружение, сенсорные нарушения (включая нарушение чувствительности с ощущением жжения, покалывания (парестезия) и ощущение удара электрическим током), нарушения сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (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 возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, однако, крайне редко возможно развитие этих симптомов при случайном пропуске приема препарата. Симптомы проходят самостоятельно обычно в течение двух недель, хотя они могут быть продолжительными (2–3 месяца или более).

Нарушения со стороны сердца

На фоне приема препарата Элицея® возможно удлинение интервала QT (на электрокардиограмме) и развитие желудочковой аритмии, включая двунаправленную желудочковую тахикардию (типа «пируэт»). Как правило, к развитию указанных состояний склонны преимущественно женщины, люди со сниженным содержанием калия в крови (гипокалиемией) или уже имеющие другие заболевания сердца, в том числе и удлинение интервала QT.

При развитии аритмии Ваш врач назначит Вам электрокардиографию и подберет другое лечение.

Закрытоугольная глаукома

Прием препарата Элицея® может оказывать влияние на размер зрачка, приводя к его расширению (мидриазу), что, в свою очередь, приводит к повышению внутриглазного давления и развитию закрытоугольной глаукомы, особенно при предрасположенности к данному заболеванию. Поэтому если Вам ранее был поставлен диагноз «закрытоугольная глаукома» или «глаукома», обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Сексуальная дисфункция

На фоне приема данного препарата возможно развитие сексуальной дисфункции, которая может сохраняться и после отмены препарата.

Ознакомьтесь также с информацией в подразделах «Противопоказания» и «Возможные нежелательные реакции».

Дети и подростки

Препарат Элицея® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, так как отсутствует опыт применения препарата. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Элицея®

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

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже.

Неселективные необратимые ингибиторы моноаминоксидазы

Одновременный прием с препаратом Элицея® противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»).

Прием препарата Элицея® можно начать через 14 дней после прекращения приема неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы.

Перед началом приема неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы должно пройти не менее 7 дней после окончания приема препарата Элицея®.

Обратимый селективный ингибитор моноаминоксидазы (моклубемид)

Одновременный прием препарата Элицея® с моклубемидом не рекомендуется из-за возможности развития серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»). Прием препарата Элицея® можно начать, как минимум, через один день после прекращения приема моклубемида.

Если врач сочтет необходимым одновременный прием указанных препаратов, то он подберет Вам более низкую дозу и будет регулярно контролировать Ваше состояние.

Прием эсциталопрама можно начать, как минимум, через один день после прекращения приема моклубемида.

Обратимый неселективный ингибитор моноаминоксидазы (линезолид)

Одновременный прием препарата Элицея® с линезолидом (антибиотик) не рекомендуется.

Если врач сочтет необходимым одновременный прием указанных препаратов, то он подберет Вам более низкую дозу и будет регулярно контролировать Ваше состояние.

Необратимый селективный ингибиторы моноаминоксидазы (селегилин)

Одновременный прием препарата Элицея® с селегилином не рекомендуется из-за возможности развития серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»).

Препараты, удлиняющие интервал QT

Противопоказан одновременный прием препарата Элицея® и препаратов, удлиняющих интервал QT, таких как:

- антиаритмические препараты классов IA и III (применяются при лечении нарушений ритма сердца);
- нейролептики, например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол (для

лечения депрессии);

- трициклические и тетрациклические антидепрессанты, например, амитриптилин, имипрамин, мапротилин и др. (применяются в психиатрии);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и подобные им антидепрессанты, например, флуоксетин, венлафаксин и др. (применяются в психиатрии);
- некоторые противомикробные препараты:
 - макролидные антибиотики и их аналоги, например, эритромицин, кларитромицин;
 - производные хинолона и фторхинолона, например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин;
- противогрибковые средства азолового ряда (кетоконазол, флуконазол);
- домперидон, ондансетрон (противорвотные препараты);
- препараты для лечения малярии, в частности, галофантрин;
- некоторые антигистаминные препараты, например, астемизол, мизоластин (применяются при лечении аллергических реакций).

См. также подраздел «Противопоказания».

Серотонинергические препараты

Одновременное применение с серотонинергическими препаратами может привести к развитию серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»). К данной группе препаратов относятся:

- суматриптан или другие триптаны (для лечения мигрени);
- трамадол и бупренорфрин (для купирования интенсивной боли);
- триптофан (применяется в психиатрии).

Препараты, которые могут способствовать развитию судорог

Необходимо с осторожностью принимать препарат Элицея® с другими препаратами, которые могут провоцировать развитие судорог:

- трициклические антидепрессанты (применяются в психиатрии);
- другие препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (применяются в психиатрии);
- мефлохин (для лечения малярии);
- бупропион (антидепрессант);
- трамадол (для купирования интенсивной боли);

- антипсихотические препараты (нейролептики) – производные фенотиазина, тиоксантен и бутирофенон.

Литий, триптофан

Возможно усиление действия препарата.

Препараты Зверобоя продырявленного

Возможно увеличение частоты развития нежелательных реакций.

Препараты, влияющие на свертываемость крови

Возможно развитие нарушения свертываемости крови при одновременном приеме препарата Элицея® и препаратов, влияющих на свертываемость крови. К таким препаратам относятся:

- атипичные нейролептики и производные фенотиазина (применяются в психиатрии);
- большинство трициклических антидепрессантов (применяются в психиатрии);
- ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (применяются при воспалении, боли, лихорадке). Одновременный прием с данной группой препаратов повышает риск развития кровотечений;
- тиклопидин и дипиридамол (для профилактики образования тромбов – сгустков крови в сосудах).

Этанол

Одновременное применение не рекомендуется.

Препараты, вызывающие снижение в крови калия (гипокалиемию) и (или) магния (гипомагниемию)

Повышается риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий).

Может возникнуть необходимость уменьшения дозы препарата Элицея® при одновременном его применении со следующими препаратами:

- омепразол, лансопразол, циметидин (применяются при некоторых заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- флуоксетин, флувоксамин (применяется в психиатрии);
- тиклопидин (для профилактики образования тромбов).

Может потребоваться коррекция дозы следующих препаратов при их одновременном применении с препаратом Элицея®:

- флекаинид, пропafenон (для лечения нарушений ритма сердца);
- метопролол (для лечения сердечной недостаточности);
- препараты, действующие на центральную нервную систему, например:
 - антидепрессанты (дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин);

- антипсихотические препараты (рисперидон, тиоридазин, галоперидол).

Препарат Элицея® с алкоголем

Одновременное применение препарата Элицея® и алкоголя не рекомендуется. Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Элицея®, если Вы беременны или кормите грудью.

Беременность

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть во время приема препарата Элицея®, немедленно обратитесь к врачу. Врач в крайнем случае может принять решение о продолжении приема данного препарата во время беременности.

Если Вы принимали препарат Элицея® на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, за новорожденным будет установлено медицинское наблюдение. Если прием препарата продолжался вплоть до родов, у ребенка может развиваться синдром «отмены», который может проявляться следующими симптомами: нарушение дыхания с возможными остановками во сне (апноэ), синюшность кожных покровов (цианоз), судороги, скачки температуры тела, трудности с кормлением, рвота, снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия), повышенный или пониженный мышечный тонус (мышечная гипертония или гипотония), повышение рефлексов (гиперрефлексия), дрожь (тремор), повышенная нервно-рефлекторная возбудимость (которая может иметь самые разные проявления, в том числе дрожание подбородка и конечностей, беспричинный плач, частые и обильные срыгивания, нарушение сна и другие), раздражительность, патологический сон (летаргия), постоянный плач, сонливость и плохой сон (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Как правило, такие осложнения возникают в первые сутки после рождения.

Если Вы принимали препарат в течение последнего месяца беременности, то в этом случае у Вас повышается риск развития послеродового кровотечения.

Период грудного вскармливания

Препарат Элицея® противопоказан кормящим женщинам. Если Вы хотите продолжать грудное вскармливание, Ваш врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управление транспортными средствами и работа с механизмами, пока Вы принимаете препарат Элицея®.

Препарат Элицея® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Элицея®

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

Рекомендуемая доза

Депрессивные эпизоды

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает через 2–4 недели после начала лечения.

Панические расстройства с или без агорафобии

В течение первой недели обычно рекомендуемая доза – 5 мг один раз в сутки. В дальнейшем врач может повысить дозу до 10 мг один раз в сутки. При необходимости врач может затем повысить дозу до 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает примерно через 3 месяца после начала лечения.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает примерно через 2–4 недели после начала лечения.

Врач будет регулярно оценивать Ваше состояние.

Генерализованное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до 20 мг в сутки.

Если Вы относитесь к лицам пожилого возраста (старше 65 лет)

Врач назначит Вам более низкую дозу. Обычно рекомендуемая начальная доза – 5 мг в сутки. В дальнейшем Ваш врач может повысить дозу до 10 мг в сутки.

Если у Вас имеется нарушение функции печени

Врач назначит Вам более низкую дозу. Обычно рекомендуемая начальная доза – 5 мг в сутки. В дальнейшем Ваш врач может повысить дозу до 10 мг в сутки.

Если у Вас тяжелое нарушение функции печени, Вы будете находиться под регулярным контролем врача.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Элицея® ежедневно внутрь, независимо от приема пищи. Запивайте таблетку достаточным количеством воды. Не разжевывайте таблетки, так как они горькие на вкус.

Таблетки с дозировками 10 мг и 20 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность лечения

Может пройти несколько недель от начала лечения, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Прием препарата Элицея® длительный – от нескольких месяцев до года и дольше. Длительность приема препарата, которая необходима Вам, установит Ваш лечащий врач. Важно принимать препарат Элицея® каждый день, пока врач не отменит лечение.

Прекращение лечения

После того, как Ваш лечащий врач примет решение о необходимости отмены препарата, он будет постепенно уменьшать Вам дозу препарата (приблизительно в течение 1–2 недель), чтобы у Вас не возник синдром «отмены».

При синдроме «отмены» могут наблюдаться такие реакции, как головокружение, расстройства чувствительности (включая нарушение чувствительности с ощущением жжения, покалывания (парестезия) и ощущение удара электрическим током), нарушения сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация) или тревога, тошнота и (или) рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы приняли препарата Элицея® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Элицея® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь. Обязательно возьмите упаковку препарата, чтобы врач знал, какой именно препарат Вы принимаете.

Возможные симптомы передозировки: головокружение, дрожь (тремор), двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация), судороги и кома, тошнота, рвота, снижение артериального давления (артериальная гипотензия), учащенное сердцебиение (тахикардия), удлинение интервала QT (по данным электрокардиографии), нарушение ритма сердца (аритмия), снижение содержания калия в крови (гипокалиемия) и натрия (гипонатриемия). В редких случаях возможно развитие серотонинового синдрома, который проявляется комбинацией таких симптомов, как ажитация, тремор, миоклонус (проявляется кратковременным, непроизвольным, нерегулярным (без ритма) подергиванием мышц или группы мышц) и высокая температура (гипертермия).

Если препарат был принят недавно, следует промыть желудок и назначить активированный уголь. В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение о необходимости контроля работы сердца и других органов и целесообразности проведения специфического лечения.

Если Вы забыли принять препарат Элицея®

Если Вы забыли принять препарат Элицея®, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Элицея®

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Элицея® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания. При резком прекращении приема препарата возможно развитие синдрома «отмены» (см. подраздел «Прекращение лечения»).

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Элицея® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

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

- аллергическая реакция с развитием отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и (или) гортани, что может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек).

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

- аллергическая реакция с покраснением кожи, образованием волдырей и зудом (крапивница).

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

- анафилактические реакции, которые могут протекать остро с развитием головокружения, беспокойства, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья;
- серотониновый синдром, который может проявляться следующими симптомами: ажитация (проявляется двигательным беспокойством в сочетании с эмоциональным возбуждением), дрожь (тремор), миоклонус (проявляется кратковременным, непроизвольным, нерегулярным (без ритма) подергиванием мышц или группы мышц) и высокая температура (гипертермия).;

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и (или) гортани.

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

Очень часто (могут возникать более чем у 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;
- необычные сновидения;
- снижение либидо;
- аноргазмия (у женщин);
- бессонница;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- дрожь (тремор);
- воспаление околоносовых пазух носа (синусит);
- зевота;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- повышенное потоотделение;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия)
- импотенция, нарушение эякуляции;
- слабость;
- повышение температуры тела (гипертермия).

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

- снижение массы тела;
- скрежет зубами (бруксизм);
- двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация);
- нервозность;
- панические атаки;
- спутанность сознания;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение сна;
- обморок;
- расширение зрачка (мидриаз);
- нарушение зрения;

- шум в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение (включая кровотечение из прямой кишки);
- выпадение волос (алопеция);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- обильные выделения в период менструации (меноррагия);
- маточное кровотечение, независимое от периода менструации (метроррагия);
- отеки.

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

- агрессия;
- расстройство самосознания, отстраненность (деперсонализация);
- галлюцинации;
- урежение сердцебиения (брадикардия).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- недостаточная секреция антидиуретического гормона;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- расстройство пищевого поведения со стремлением к снижению веса и отказом от еды (анорексия);
- расстройство, сопровождающееся повышенным настроением, двигательным возбуждением, говорливостью (мания);
- суицидальные мысли, суицидальное поведение;
- непроизвольное движение мышц или групп мышц (дискинезия);
- двигательные нарушения;
- судороги;
- психомоторное возбуждение или постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость (акатизия);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- резкое снижение артериального давления при вставании или резком изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);

- воспаление печени (гепатит);
- повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов в крови;
- кровоизлияние в кожу и (или) слизистые оболочки (экхимоз);
- задержка мочи;
- выделение молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- послеродовое кровотечение (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Элицея®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Элицея® содержит

Элицея®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 6,39 мг эсциталопрама оксалата (эквивалентно 5 мг эсциталопрама).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Элицея® содержит лактозы моногидрат»), кросповидон, повидон-К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, опадрай белый 33G28707 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Элицея®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 12,78 мг эсциталопрама оксалата (эквивалентно 10 мг эсциталопрама).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Элицея® содержит лактозы

моногидрат»)), кросповидон, повидон-К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, опадрай белый 33G28707 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Элицея® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25,56 мг эсциталопрама оксалата (эквивалентно 20 мг эсциталопрама).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Элицея® содержит лактозы моногидрат»)), кросповидон, повидон-К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, опадрай белый 33G28707 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Внешний вид препарата Элицея® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Элицея® , 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Элицея® , 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Элицея® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

4 или 8 блистеров (по 7 таблеток) или 3 блистера (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

14 октября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.