

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Эсциталопрам Канон, 5 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
**Эсциталопрам Канон, 10 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
**Эсциталопрам Канон, 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.
- 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 Эсциталопрам Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эсциталопрам Канон.
3. Прием препарата Эсциталопрам Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эсциталопрам Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эсциталопрам Канон и для чего его применяют

Препарат Эсциталопрам Канон содержит действующее вещество эсциталопрам и относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина». Эсциталопрам является антидепрессантом.

Показания к применению

Препарат Эсциталопрам Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- депрессивные эпизоды любой степени тяжести;
- панические расстройства с/без агорафобии;
- социальное тревожное расстройство (социальная фобия);
- генерализованное тревожное расстройство;
- обсессивно-компульсивное расстройство.

Способ действия препарата Эсциталопрам Канон

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.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эсциталопрам Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Эсциталопрам Канон, если:

- У Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы принимаете препараты, относящиеся к группе неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (применяются в психиатрии);
- Вы принимаете пимозид (применяется для лечения некоторых психических заболеваний);
- Если 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 Эсциталопрам Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- Если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Если Вам поставлен диагноз (в настоящее время или в прошлом) «мания или гипомания»–если данное заболевание будет развиваться или усугубляться на фоне приема препарата Эсциталопрам Канон, лечащий врач может принять решение об отмене препарата;
- Если у Вас эпилепсия, которая не контролируется приемом препаратов;
- Если у Вас было суицидальное поведение, суицидальные мысли. В этом случае Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением (см. также ниже пункт «Суицидальное поведение»);
- Если 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 (препараты для лечения сахарного диабета) для приема внутрь;
- Если у Вас тяжелое поражение печени (цирроз);
- Если у Вас отмечается склонность к кровотечениям (см. ниже пункт «Кровотечение»);
- Если у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома) (сейчас или в прошлом) – см. ниже пункт «Закрытоугольная глаукома»;
- Если Вы проходите электросудорожную терапию;
- Если Вам более 65 лет;
- Если Вам был поставлен диагноз «ишемическая болезнь сердца». Перед назначением препарата Эсциталопрам Канон лечащий врач назначит Вам электрокардиографию;
- Если у Вас очень редкий пульс (выраженная брадикардия);
- Если Вы недавно перенесли сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) или у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Если у Вас снижено в крови количество 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 соответствующую терапию для коррекции указанных состояний;
- Если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

При приеме препарата Эсциталопрам Канон могут возникнуть следующие состояния:

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.

Судорожные припадки

Если во время приема препарата Эсциталопрам Канон, 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.

Мания/гипомания

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

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение препаратом Эсциталопрам Канон может изменить концентрацию глюкозы в крови. Поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных сахароснижающих (гипогликемических) средств.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Если у Вас появляются беспокоящие мысли или ощущения, или если Вы заметили ухудшение состояния, появление новых симптомов или необычных изменений в поведении во время применения препарата Эсциталопрам Канон, следует немедленно обратиться к лечащему врачу или в медицинское учреждение.

Акатизия/психомоторное возбуждение

На фоне приема препарата Эсциталопрам Канон 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 у Вас появились данные симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Гипонатриемия (снижение содержания натрия в крови)

Гипонатриемия возникает редко и обычно исчезает при отмене лечения. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Эсциталопрам Канон, 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 Эсциталопрам Канон, 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 «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Возможные нежелательные реакции»).

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Поскольку клинический опыт одновременного применения СИОЗС и электросудорожной терапии (ЭСТ) ограничен, при одновременном применении эсциталопрама и ЭСТ следует соблюдать осторожность.

Обратимые селективные ингибиторы МАО-А

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

Серотониновый синдром

При приеме препарата Эсциталопрам Канон одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием, например, суматриптаном или другими триптанами, трамadolом, бупренорфином 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»).

Закрытоугольная глаукома

Прием препарата Эсциталопрам Канон 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.

Дети и подростки

Препарат Эсциталопрам Канон противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

У пациентов младше 18 лет при приеме антидепрессантов повышается риск возникновения суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей), враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфликтам и раздражения). Кроме того, нет достаточного объема данных долгосрочных исследований по безопасности применения препарата у детей и подростков, касающихся роста, созревания, умственного и поведенческого развития.

Другие препараты и препарат Эсциталопрам Канон

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препараты, которые при одновременном приеме с эсциталопрамом могут повышать уровень серотонина в головном мозге и тем самым увеличивать риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел «Особые указания»):

- неселективные ингибиторы МАО (другие антидепрессанты, включая фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин). Их совместное применение с эсциталопрамом 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;
- 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;обратимый селективный ингибитор МАО А (моклобемид) (используется для лечения депрессии);
- суматриптан и другие триптаны (препараты для лечения мигрени);
- трамadol (препарат, используемый при сильной боли);
- литий (препарат для лечения некоторых психических заболеваний);
- триптофан (используется для лечения депрессии);
- Зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии);
- антикоагулянты и средства, влияющие на свертываемость крови (например, атипичные нейролептики и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты, тиклопидин и дипиридамоли) – может возникнуть нарушение свертывания крови, увеличение числа кровотечений;

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме некоторых препаратов и препарата Эсциталопрам Канон:

- Одновременный прием эсциталопрама и омепразола (приводил к умеренному (примерно 50 %) повышению концентрации эсциталопрама в плазме крови.
- Одновременный прием эсциталопрама и циметидина (общего ингибитора ферментов с умеренной активностью) приводит к умеренному повышению (примерно 70 %) концентрации эсциталопрама в плазме крови.
- Следует соблюдать осторожность при приеме одновременно с такими препаратами, как например, омепразолом, флуоксетином, флувоксамином, лансопразолом, тиклопидином) и циметидином. Может потребоваться уменьшение дозы препарата Эсциталопрам Канон.
- Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных препаратов, например, флекаинида, пропафенона и метопролола (в случаях применения при сердечной недостаточности) или некоторых лекарственных препаратов, например, антидепрессантов таких как дезипрамин, кломипрамин, нортритилин, или антипсихотических препаратов как рисперидон, тиоридазин, галоперидол). В этих случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременный прием эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводил к двукратному увеличению концентрации в плазме крови двух последних препаратов.

Препарат Эсциталопрам Канон с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Эсциталопрам Канон.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Имеются ограниченные данные о применении эсциталопрама во время беременности.

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

В случае применения препаратов подобных эсциталопрам на поздних сроках беременности у новорожденного могут развиться следующие нежелательные реакции: угнетение дыхания, цианоз, апноэ, судорожные расстройства, скачки температуры тела, трудности с кормлением, рвота, гипогликемия, мышечная гипертония, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргия, постоянный плач, сонливость и 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 подобных препаратов во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных. Наблюдаемый риск составил 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции наблюдается 1–2 случая устойчивой легочной гипертензии у новорожденных на 1000 беременностей.

Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов подобных эсциталопрам в течение одного месяца до родов.

Период грудного вскармливания

Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться с грудным молоком, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью противопоказано. В случае необходимости применения препарата Эсциталопрам Канон грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Исследования на животных показали, что препараты, подобные препарату Эсциталопрам Канон, могут влиять на качество спермы. До сих пор влияния эсциталопрама на фертильность человека не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения эсциталопрама следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Эсциталопрам Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Эсциталопрам Канон

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

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Депрессивные расстройства

Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки.

Антидепрессивный эффект развивается через 2–4 недели после начала лечения. После исчезновения симптомов депрессии, как минимум, еще в течение 6 месяцев необходимо продолжать терапию для закрепления полученного эффекта.

Панические расстройства с агорафобией или без нее

В течение первой недели рекомендуемая доза – 5 мг в сутки, которая затем увеличивается до 10 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной – 20 мг в сутки. Максимальный терапевтический эффект достигается через 3 месяца после начала лечения. Терапия длится несколько месяцев.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно назначают 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза 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 и длиться, по меньшей мере, 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется курс лечения не менее 1 года. **Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)**

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

Ослабление симптомов обычно развивается через 2–4 недели после начала лечения. Поскольку социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания препарат может назначаться в течение 6 месяцев или дольше в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Минимальная рекомендуемая длительность терапевтического курса составляет 3 месяца. Для предотвращения рецидивов заболевания допускается длительное применение препарата (6 месяцев и дольше). Рекомендуется регулярно проводить оценку проводимого лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет

Если Вам больше 65 лет, то врач может назначить препарат в более низкой дозе.

Нарушение функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, то врач может назначить препарат в более низкой дозе.

Нарушение функции печени

Если у Вас есть проблемы с печенью, то врач может назначить препарат в более низкой дозе.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Эсциталопрам Канон у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Эсциталопрам Канон ежедневно внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи. Запивайте таблетку достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Может пройти несколько недель от начала лечения, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Прием препарата Эсциталопрам Канон длительный – от нескольких месяцев до года и дольше. Длительность приема препарата, которая необходима Вам, установит Ваш лечащий врач. Важно принимать препарат Эсциталопрам Канон 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 бессоницу 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 Эсциталопрам Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Эсциталопрам Канон 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 комы, тошнота, рвота, снижение артериального давления (артериальная гипотензия), учащенное сердцебиение (тахикардия), удлинение интервала QT (по данным электрокардиографии), нарушение ритма сердца (аритмия), снижение в крови калия (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 Эсциталопрам Канон

Если Вы забыли принять препарат Эсциталопрам Канон, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующей 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 Эсциталопрам Канон

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Эсциталопрам Канон 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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Прекратите принимать препарат Эсциталопрам Канон и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

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

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

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 1 000):

- 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 Эсциталопрам Канон:

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

- тошнота

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

- снижение аппетита, повышение аппетита;
- увеличение веса;
- 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 во рту;
- повышенная потливость;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- импотенция, нарушение эякуляции;
- усталость;
- повышение температуры тела (гипертермия).

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

- снижение веса;
- 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);
- сыпь;
- 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):

- анафилактические реакции;
- агрессия;
- отстраненность (деперсонализация);
- галлюцинации;
- серотониновый синдром;
- урежение сердцебиения (брадикардия).

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение уровня гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- 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;
- резкое снижение артериального давления при вставании или резком изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- воспаление печени (гепатит);
- нарушения функциональных показателей печени («печеночных» ферментов в крови);
- кровоизлияние в кожу и (или) слизистые оболочки (экхимоз);
- задержка мочи;
- 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 напрямую 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Эсциталопрам Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эсциталопрам Канон содержит

Действующим веществом является эсциталопрам.

Эсциталопрам Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,39 мг эсциталопрама оксалата в пересчете на эсциталопрам 5,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %], стеариновая кислота.

Готовая пленочная оболочка белая: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171).

Эсциталопрам Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12,78 мг эсциталопрама оксалата в пересчете на эсциталопрам 10,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2%], стеариновая кислота.

Готовая пленочная оболочка белая: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171).

Эсциталопрам Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,55 мг эсциталопрама оксалата в пересчете на эсциталопрам 20,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %], стеариновая кислота.

Готовая пленочная оболочка белая: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171).

Препарат Эсциталопрам Канон содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Эсциталопрам Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эсциталопрам Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Эсциталопрам Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Эсциталопрам Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 2 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54;

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация,

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54;

Тел.: (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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