

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦИТАГЕКСАЛ
(CITAGEXAL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: citalopram; 1- 3-(диметиламіно)пропіл -1-(*n*-фторфеніл)-5-фталанкарбонітрил;

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг: білі круглі таблетки, вкриті оболонкою, без насічки та гравіювання;

таблетки по 20 мг: білі довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з насічкою на одному боці та гравіюванням “С20” – на іншому;

таблетки по 40 мг: білі довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з насічкою на одному боці та гравіюванням “С40” – на іншому;

склад: 1 таблетка містить циталопраму гідробромід у кількості, що відповідає 10 мг, або 20 мг, або 40 мг циталопраму;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, коповідон, гліцерин 85%, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, натрію крохмаль гліколят, гіпромелоза, макрогіль 6000, титану діоксид (E171), тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну. Код АТС N06A B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Циталопрам - антидепресант, селективний інгібітор зворотного захоплення 5-гідрокси-триптаміну (5-НТ; скротонін), блокує гістамінні, м-холіно- та адренорецептори, незначною мірою інгібує цитохром P450. Нормалізує емоційну сферу, покращує патологічно змінений настрій, усуває меланхолію. Стимулює рухову активність і прискорює процеси мислення при депресіях.

При довготривалому прийомі циталопраму зниження ефекту пригнічення зворотного захоплення 5-НТ не спостерігається.

Циталопрам майже не впливає на нейрональне зворотне захоплення норадреналіну, дофаміну та гамма-аміномасляної кислоти.

Циталопрам є біциклічною похідною ізобензофурану та не має хімічної спорідненості з трициклічними та тетрациклічними або іншими відомими антидепресантами.

Фармакокінетика. Циталопрам при застосуванні внутрішньо швидко абсорбується, його біодоступність становить близько 80%. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 4 (1 - 7) год після прийому. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Об'єм розподілу становить 12 - 17 л/кг. Зв'язування з білками - менше 80%. Метаболізм досягається шляхом диметилування, дезамінування та окислення. Незмінений циталопрам є основною сполукою у плазмі крові; його кінетика є лінійною. Постійна концентрація у плазмі досягається через 1 - 2 тижні від початку лікування. Була продемонстрована наявність лінійного зв'язку між рівноваговими концентраціями в плазмі та прийнятою дозою. При дозі 40 мг на добу середня концентрація в плазмі становить приблизно 300 ммоль/л. Період напіввиведення препарату становить 1,5 доби. Циталопрам переважно виділяється через печінку (85%), а також, частково, нирками (15%). 12 - 23% загальної прийнятої дози виділяється із сечею у незміненому вигляді.

У пацієнтів літнього та похилого віку у зв'язку із зниженням метаболізму відмічається збільшення періоду напіврозпаду у плазмі крові та зменшення кліренсу креатиніну.

Виділення циталопраму відбувається більш повільно у пацієнтів з печінковою недостатністю. Період

напіврозпаду у плазмі крові та рівновагові концентрації в плазмі збільшуються приблизно вдвічі у порівнянні з пацієнтами з нормальною функцією печінки.

Виділення циталопраму відбувається більш повільно у пацієнтів з незначною або помірною нирковою недостатністю, при цьому загально фармакокінетика циталопраму не змінюється.

Показання для застосування. Лікування депресій різної етіології (у дорослих). Панічні розлади.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають щоденно, один раз на добу. Таблетки ЦитаГексал можна приймати у будь-який час протягом дня, незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована початкова доза для дорослих становить 20 мг на добу. За необхідності доза може бути підвищена до 40 мг на добу, залежно від індивідуальної реакції пацієнта.

Для пацієнтів літнього та похилого віку дозу необхідно зменшити наполовину, до 10 - 20 мг на добу.

За наявності незначних або помірних порушень функції нирок будь-якої корекції дози не потрібно.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки слід призначати початкову дозу 10 мг на добу. Доза не повинна перевищувати 30 мг на добу. За цими пацієнтами слід постійно спостерігати.

Антидепресивний ефект розвивається не раніше, ніж за 2 тижні від початку лікування. Терапію слід проводити, доки у пацієнта буде відсутня симптоматика протягом 4 - 6 місяців. Препарат відмінюють повільно і поступово.

Зниження дози проводити протягом 1 - 2 тижнів.

Побічна дія. Побічні ефекти препарату, як правило, є короткочасними та незначними. Вони спостерігаються протягом першого-другого тижня лікування та безслідно минають у міру одужання пацієнта.

Найчастіше спостерігаються такі побічні ефекти: сонливість, інсомнія, ажитація, нервозність, головний біль, тремор, запаморочення; пальпітація; нудота, сухість у роті, запор, діарея; посилене потовиділення; порушення акомодатії; астенія.

Рідко: дисомнія, порушення концентрації уваги, нічні жахи, амнезія, тривожність, зниження лібідо, підвищення апетиту, анорексія, апатія, суїцидальні спроби; мігрень, парестезії; тахікардія, ортостатична гіпотензія, гіпотензія, гіпертензія; диспепсія, блювання, біль у животі, слабкість, підвищена слинотеча; порушення сечовиділення, поліурія; зниження або збільшення маси тіла; риніт, синусит; порушення еякуляції, порушення оргазму у жінок, дисменорея, імпотенція; екзантема, свербіж; порушення зору; порушення смаку; втомлюваність, позіхання.

У поодиноких випадках: ейфорія, підвищення лібідо; екстрапірамідні порушення, судоми; брадикардія; підвищення активності печінкових трансаміназ; кашель; фоточутливість; дзвін у вухах; міалгія, алергічні реакції, неприємність, загальна слабкість.

Протипоказання. Підвищена чутливість до циталопраму. Нестабільна епілепсія. Хворі з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв). Пацієнти, які отримують супутню терапію інгібіторами MAO, включаючи селегілін, що перевищують 10 мг на добу. Вагітність, період лактації (на період лікування годування груддю припиняють); діти до 18 років.

Передозування.

Симптоми: сонливість, порушення артикуляції, кома, ступор, судоми, посилене потовиділення, синусова тахікардія, ціаноз, гіпервентиляція легенів, нудота, блювання, зрідка – зміни ЕКГ.

Лікування: викликати блювання шляхом застосування активованого вугілля, а також використовуючи осмотичні проносні засоби (у тому числі натрію сульфат). Можливо промивання шлунка. У разі неприємності пацієнта слід використати інтубацію. Проводити загальні підтримуючі заходи, забезпечити моніторинг функцій серцево-судинної та дихальної систем. Терапія - симптоматична.

Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Лікування інгібіторами MAO можна призначати не раніше, ніж за 14 днів після закінчення лікування препаратом ЦитаГексал .

На початку лікування препаратом можливі прояви інсомнії та ажитації. У цих випадках слід проводити титрування дози.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні антикоагулянтів і препаратів, що впливають на функцію тромбоцитів, нестероїдних протизапальних засобів, ацетилсаліцилової кислоти, дипіридамолу та тиклопідину, а також інших препаратів, що підвищують ризик розвитку кровотечі.

У хворих на цукровий діабет лікування препаратами СИЗС може порушувати регуляцію рівня цукру. У цих випадках необхідна корекція дози інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів.

При розвитку судом лікування препаратом слід негайно відмінити.

За хворими на контрольовану епілепсію слід встановити ретельне медичне спостереження.

Препарат з обережністю призначають пацієнтам з манією/гіперманією в анамнезі. На початку манакальної фази лікування припиняють.

В процесі лікування депресивних станів у хворих на психоз можуть посилитись прояви психотичних симптомів.

Таблетки, вкриті оболонкою, містять лактозу. Пацієнтам із рідкісною спадковою формою непереносимості галактози, дефіциту лактози Лаппа або порушеннями абсорбції глюкози та галактози не слід призначати цей препарат.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з потенційно небезпечними механізмами (зменшується здатність концентрувати увагу і збільшується час реакції).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Існування несумісних хімічних комбінацій не було виявлено.

Одночасний прийом циталопраму та інгібіторів MAO може спричинити виникнення гіпертензивних кризів (серотоніновий синдром).

Циталопрам не можна призначати разом з іншими серотонінергічними засобами, зокрема суматриптаном або іншими триптанами, трамадолом, окситриптаном і триптофаном.

Циметидин спричинює помірне підвищення рівня середніх рівноважних концентрацій циталопраму. Тому слід звертати увагу на цей факт за умов одночасного прийому високих доз цих лікарських засобів.

Не виявлено існування взаємодії препарату з літієм, а також будь-якої фармакокінетичної взаємодії, що може мати клінічні наслідки, з фенотіазинами або трициклічними антидепресантами.

Одночасний прийом циталопраму та метопрололу (субстрат CYP2D6) призводить до двократного збільшення рівня метопрололу в плазмі. При цьому не спостерігається будь-якого клінічно значущого впливу на кров'яний тиск або частоту серцевих скорочень.

У клінічних дослідженнях не було виявлено фармакокінетичної взаємодії циталопраму з одночасно введеними хворому бензодіазепінами, нейролептиками, аналгетиками, літієм, антигістамінними та антигіпертензивними препаратами, бета-блокаторами та іншими серцево-судинними лікарськими засобами.

Не виявлено взаємного впливу концентрацій циталопраму та іміпраміну в плазмі, хоча рівень дезипраміну – основного метаболіту іміпраміну – в плазмі збільшується. У цьому разі слід зменшити дозу дезипраміну.

Не виявлено будь-якої фармакодинамічної або фармакокінетичної взаємодії між циталопрамом і алкоголем. Однак комбінація циталопраму та алкоголю є небажаною.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 або 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в оригінальній упаковці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, Німеччина, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben.

Адреса Представництва “Гексал АГ” в Україні.

01034, м. Київ, вул. Пушкінська 12а, офіс 16.