

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНДЕП
(PANDEP)

Склад:

діюча речовина: escitalopram;

1 таблетка містить есциталопраму оксалату, еквівалентно есциталопраму 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: коповідон, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, покриття Sepifilm LP 770: гідроксипропілметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Код АТС N06A B04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів з або без агорафобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату. Одночасне лікування інгібіторами MAO або пімозидом. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Пандеп застосовують дорослим внутрішньо 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Великий депресивний епізод

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта добова доза може бути збільшена до 20 мг.

Антидепресивний ефект звичайно настає через 2 - 4 тижні. Після зникнення симптомів лікування необхідно продовжувати звичайно протягом 6 міс з метою зміцнення ефекту.

Панічні розлади з агорафобією або без неї

Протягом першого тижня рекомендується початкова доза 5 мг на добу, після чого дозу можна збільшити до 10 мг на добу. Доза може бути в подальшому збільшена до 20 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

Максимальний ефект при лікуванні панічних розладів досягається через 3 місяці. Термін лікування становить декілька місяців і залежить від тяжкості захворювання.

Соціальні тривожні розлади (соціальна фобія)

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості пацієнта рекомендується підвищити дозу до 20 мг на добу.

Полегшення симптомів, як правило, відбувається через 2 – 4 тижні лікування. Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців. Довготривале лікування протягом 6 місяців призначають з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно оцінюють ефективність лікування.

Генералізовані тривожні розлади

Звичайно призначають 10 мг 1 раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості доза може бути збільшена максимум до 20 мг на добу.

Рекомендується продовжити лікування протягом 3 місяців. Довготривале лікування протягом 6 місяців

призначається з метою запобігання рецидиву, враховуючи індивідуальні прояви захворювання; регулярно оцінюється ефективність лікування.

Пацієнти літнього віку (старше 65 років)

Початкова доза повинна становити половину звичайної рекомендованої дози. Рекомендована добова доза для літніх людей дорівнює 5 мг. Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії добова доза може бути збільшена до максимальної – 10 мг на добу.

Ниркова недостатність

У разі наявності ниркової недостатності легкого та помірного ступеня обмежень немає. З обережністю необхідно застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Зниження функції печінки

Рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг на добу.

Знижена активність цитохрому ізоферменту CYP2C19

Для пацієнтів зі слабкою активністю ізоферменту CYP2C19 рекомендована початкова доза протягом перших двох тижнів лікування становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції пацієнта доза може бути збільшена до 10 мг на добу.

Припинення лікування

При припиненні лікування Пандепом дозу слід поступово знижувати протягом 1 - 2 тижнів аби уникнути виникнення реакції на припинення прийому препарату.

Побічні реакції:

Побічні ефекти Пандепу, як правило, є минущими та незначними. Вони спостерігаються протягом першого-другого тижня лікування та поступово зникають у міру одужання пацієнта.

З боку системи крові: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи: порушення секреції антидіуретичного гормону.

Метаболічні порушення: зниження або посилення апетиту, гіпонатріємія.

Психічні порушення: часто – тривога, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо, у жінок – аноргазмія; не часто – скреготіння зубами під час сну, збудження, знервованість, панічні напади, сплутаність свідомості; рідко – агресія, деперсоналізація, галюцинації, суїцидальні випадки; у поодиноких випадках – манія.

З боку нервової системи: часто – безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор; не часто – порушення смаку, порушення сну, непритомність; рідко – серотонінів синдром; у поодиноких випадках – дискінезія, рухові розлади, судоми.

З боку органа зору: розширення зіниці, затуманення зору.

З боку органа слуху: дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, брадикардія, ортостатична гіпотензія.

З боку системи дихання: синусити, позіхання, носова кровотеча.

З боку травного тракту: часто – нудота; не часто – діарея, запор, блювання, сухість у роті; рідко - шлунково-кишкові кровотечі (в тому числі ректальні).

Гепатобіліарні порушення: гепатит.

З доку шкіри: посилене потовиділення, шкірні висипання, облісіння, свербіж; у поодиноких випадках – синці, набряки.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міальгія.

З боку сечовивідних шляхів: затримка сечовипускання.

З боку репродуктивної системи та грудних залоз: часто – у чоловіків – розлади еякуляції, імпотенція; не часто – у жінок – метрорагія, менорагія; у поодиноких випадках – у чоловіків – пріапізм, галакторея.

Загальні розлади: втома, пірексія, набряк.

Лабораторні показники: збільшення або зниження маси тіла, аномальні показники функції печінки.

Існують повідомлення про такі побічні ефекти при застосуванні препаратів класу СІЗЗС, як анорексія та акатизія. Випадки подовження інтервалу QT повідомлялись при медичному застосуванні переважно у пацієнтів з існуючим серцевим захворюванням, причинного зв'язку не встановлено.

Симптоми відміни звичайно виникають протягом перших кількох діб після раптового припинення лікування та минають у більшості випадків протягом 2 тижнів. В клінічних дослідженнях симптоми відміни спостерігались приблизно у 25 % пацієнтів, які приймали есциталопрам, та у 15 % пацієнтів, які приймали плацебо. Запаморочення, головний біль, сенсорні порушення, розлади сну, тривога, нудота та/або блювання, тремор, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, головний біль, діарея, посилене серцебиття, емоційна нестабільність, дратівливість і порушення зору спостерігались найчастіше. Більшість цих симптомів є незначними та минущими, однак можуть мати тяжкий та/або тривалий перебіг у деяких пацієнтів. З метою уникнення симптомів відміни рекомендується поступове припинення застосування препарату протягом 1 - 2 тижнів

Передозування.

Симптоми: запаморочення, тремор, ажитація, серотоніновий синдром, судоми, кома, нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, тахікардія, подовження інтервалу QT, аритмія, порушення електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія).

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Слід підтримувати належне функціонування дихальної системи, забезпечити адекватну оксигенацію, якомога швидше накласти шлунковий лаваж. Можливе застосування активованого вугілля. Потрібен постійний моніторинг життєво важливих функцій разом із симптоматичним підтримуючим лікуванням

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують.

Антидепресанти не повинні застосовуватися для лікування дітей. Суїцидальну поведінку (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) та ворожість (переважно агресію, опозиційну поведінку та гнів) частіше спостерігали в клінічних випробуваннях серед дітей та підлітків, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, які приймали плацебо.

Особливості застосування.

Парадоксальна тривога

У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) може спостерігатися посилення тривоги. Подібна парадоксальна реакція звичайно зникає протягом двох тижнів лікування. Щоб зменшити ймовірність виникнення анксиогенного ефекту, рекомендуються низькі початкові дози.

Судомні напади

Необхідно відмінити препарат у разі розвитку судомних нападів.

Манія

СІЗЗС повинні з обережністю застосовуватися для лікування хворих з манією/гіпоманією в анамнезі. При появі манікального стану СІЗЗС слід відмінити.

Цукровий діабет

У пацієнтів з цукровим діабетом лікування СІЗЗС може змінювати глікемічний контроль (гіпоглікемія або гіперглікемія). Дозування інсуліну та/або орального гіпоглікемічного засобу може потребувати корекції.

Суїцид

Суїцидальні спроби характерні, власне, для осіб у стані депресії, загроза їх може існувати аж до досягнення стійкої ремісії як спонтанно, так і внаслідок терапії. Слід ретельно спостерігати за станом хворих, які приймають антидепресанти, особливо на початку терапії, щодо клінічного погіршення

та/або появи суїцидальних думок та поведінки.

Така обережність також доречна при лікуванні хворих з іншими психічними розладами через можливу наявність супутнього великого депресивного розладу.

Акатізія

Застосування СІЗЗС/СІЗЗСН пов'язане з розвитком акатізії – станом, який характеризується неприємним виснажливим відчуттям неспокою та потребою рухатися і часто супроводжується нездатністю сидіти або стояти на одному місці. Такий стан найбільш вірогідно може виникати протягом перших кількох тижнів лікування. Збільшення дози може зашкодити пацієнтам, у яких розвинулись такі симптоми.

Гіпонатріємія

Гіпонатріємія, можливо, пов'язана з порушенням секреції антидіуретичного гормону (АДГ), на фоні прийому СІЗЗС виникає рідко і звичайно зникає при відміні терапії. СІЗЗС слід призначати з обережністю пацієнтам групи ризику (літній вік, наявність цирозу печінки або одночасне лікування препаратами, які спричиняють гіпонатріємію).

Крововиливи

При прийомі СІЗЗС можливий розвиток крововиливів (екхімоз і пурпура). Необхідно з обережністю призначати СІЗЗС хворим зі схильністю до кровотеч, а також хворим, які приймають антикоагулянти і ліки, що впливають на згортання крові.

ЕСТ (електро-судомна терапія)

Клінічний досвід одночасного застосування СІЗЗС та ЕСТ обмежений, отже рекомендується обережність.

Реверсивні селективні інгібітори МАО типу А

Комбінувати есциталопрам та інгібітори МАО типу А не рекомендується через ризик виникнення серотонінового синдрому.

Серотоніновий синдром

У хворих, які приймають СІЗЗС одночасно з серотонінергічними препаратами, у поодиноких випадках може розвинутися серотоніновий синдром. Необхідно з обережністю застосовувати есциталопрам одночасно з лікарськими засобами, що мають серотонергічну дію. Комбінація таких симптомів, як ажитація, тремор, міоклонус, гіпертермія може вказувати на розвиток серотонінового синдрому. Якщо виникла така ситуація, то СІЗЗС і серотонінергічні препарати необхідно терміново відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Звіробій

Одночасне застосування СІЗЗС та рослинних засобів, які містять звіробій, може призвести до підвищення частоти побічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Загалом есциталопрам не впливає на інтелектуальний стан або психомоторні функції, але слід враховувати можливий розвиток таких побічних реакцій з боку нервової системи, як запаморочення та сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Заперечні комбінації.

Неселективні інгібітори МАО.

Пандеп не повинні застосовувати пацієнти, які приймають неселективні незворотні інгібітори моноамінооксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення їх прийому. Лікування інгібіторами МАО повинно починатися не раніше, як через 7 днів після припинення прийому Пандепу.

Пімозид.

Внаслідок взаємодії есциталопраму з низькими дозами пімозиду та посилення побічної дії останнього одночасне застосування протипоказане.

Небажані комбінації.

Внаслідок ризику розвитку серотонінового синдрому комбінація есциталопраму з інгібітором MAO типу А моклобемідом не рекомендується. Якщо призначення цієї комбінації вважається необхідним, то спочатку призначають мінімальні рекомендовані дози під ретельним медичним наглядом.

Комбінації, що потребують обережності*Селегілін*

Комбінація з селегіліном (незворотний інгібітор MAO типу Б) вимагає обережності. Існує досвід безпечної комбінації селегіліну в дозі до 10 мг на добу з рацемічним циталопрамом.

Серотонінергічні засоби

Однотимчасне застосування з серотонінергічними лікарськими засобами (наприклад, з трамадолом, суматриптаном та іншими триптанами) може призвести до розвитку серотонінового синдрому.

Засоби, які знижують судомний поріг

СІЗЗС можуть знижувати судомний поріг. Рекомендується обережність при одночасному застосуванні препаратів, які обумовлюють зниження порогу судом (наприклад антидепресанти (трициклічні, СІЗЗС), нейролептики (фенотіазини, тіоксантени, бутирофенони), мефлохін, бупропіон і трамадол).

Літій, триптофан

Оскільки зареєстровано випадки підсилення дії при спільному застосуванні СІЗЗС і літію або триптофану, рекомендується з обережністю одночасно призначати ці препарати.

Антикоагулянти

Можлива зміна ефектів антикоагулянтів унаслідок одночасного застосування з есциталопрамом. Пацієнтам, які приймають оральні антикоагулянти, необхідно уважно провести моніторинг системи згортання крові перед і після застосування есциталопраму.

Алкоголь

Есциталопрам не вступає з алкоголем у фармакодинамічну або фармакокінетичну взаємодію.

Спільне призначення есциталопраму та омепразолу (CYP2C19 інгібітора) як результат в середньому (приблизно на 50 %) підвищує концентрацію есциталопраму в плазмі крові.

Спільне призначення есциталопраму та циметидину (помірно сильний основний інгібітор ферментів) як результат в середньому (приблизно на 70 %) підвищує концентрацію есциталопраму в плазмі крові.

Таким чином, при сумісному застосуванні есциталопраму з CYP2C19 інгібіторами (наприклад, омепразолу, флуоксетину, флувоксаміну, лансопрозолу, тиклопідину) та з циметидином слід бути обережними, призначаючи верхні граничні дози есциталопраму. Зниження дози есциталопраму може бути необхідним залежно від клінічної оцінки.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пандеп є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну, що зумовлює клінічні і фармакологічні ефекти препарату. Він має високу спорідненість до основного зв'язуючого елемента і суміжного з ним алостеричного елемента транспортера серотоніну та не має зовсім або має дуже слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-рецептори, дофамінові D₁- і D₂-рецептори, α_1 , α_2 , β адренергічні рецептори, гістамінові H₁, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори.

Фармакокінетика. Абсорбція практично повна і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 4 години після прийому. Біодоступність есциталопраму становить приблизно 80 %.

Зв'язування есциталопраму та його основних метаболітів з білками – нижче 80 %.

Метаболізм відбувається у печінці до метаболітів, що деметилуються та дидеметилуються. Обидва з них є фармакологічно активними. Біотрансформація есциталопраму до деметильованого метаболіту проходить за допомогою цитохрому CYP2C19. Можлива незначна участь у процесі ізоферментів CYP3A4 та CYP2D6. Період напіввиведення (t_{1/2}) препарату становить приблизно 30 год. Кліренс (Cl_{oral}) при пероральному прийомі становить приблизно 0,6 л/хв. В основних метаболітів період напіввиведення довший. Есциталопрам та його основні метаболіти виводяться печінкою (метаболічний шлях) і нирками. Більша частина дози виводиться у вигляді метаболітів із сечею.

Кінетика есциталопраму лінійна. Рівноважна концентрація досягається приблизно через 1 тиждень. У пацієнтів літнього віку (старше 65 років) есциталопрам виводиться повільніше, ніж у молодих пацієнтів.

Фармацевтичні характеристики.***Основні фізико-хімічні властивості:***

таблетки по 10 мг: овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з рискою з одного боку та маркуванням «10» з іншого;

таблетки по 20 мг: овальні таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з рискою з одного боку та маркуванням «20» з іншого.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

НОБЕЛФАРМА ІІАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ. А.Ш.

Місцезнаходження.

Sancaklar Koyu 81100 Düzce, Turkey.

Санджаклар Коюї 81100 м. Дюздже, Туреччина.