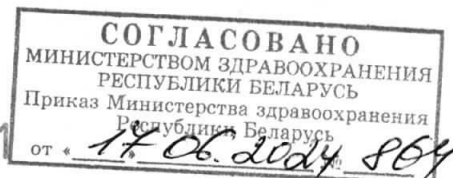


НД РБ

2200 Б-2021



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭСЦИТАЛОПРАМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(эсциталопрам (в виде эсциталопрама оксалата))**

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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что из себя представляет препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ,
и для чего его применяют**

ЭСЦИТАЛОПРАМ относится к группе лекарственных препаратов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), которые воздействуют на серотониновую систему головного мозга, повышая уровень серотонина. Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором в развитии депрессии и связанных с ней заболеваний.

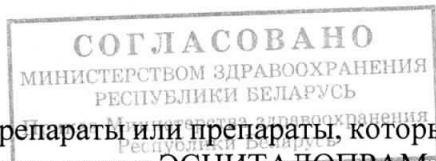
ЭСЦИТАЛОПРАМ применяют для лечения депрессии (депрессивные эпизоды средней и тяжелой степени) и тревожных расстройств (такие как паническое расстройство с или без агорафобии, социальное тревожное расстройство (социальная фобия), генерализованное тревожное расстройство, обсессивно-компульсивное расстройство).

Может пройти несколько недель, прежде чем вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать ЭСЦИТАЛОПРАМ, даже если это займет некоторое время, прежде чем вы почувствуете какое-либо улучшение в вашем состоянии. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас нет улучшений или вы стали чувствовать себя хуже.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ**

Не принимайте препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ, если:

- у вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы принимаете лекарственные препараты, которые относятся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе селегилин (используется для лечения болезни Паркинсона), моклобемид (используется в лечении депрессии) и линезолид (антибиотик);
- у вас врожденная или приобретенная сердечная аритмия (определяется при помощи электрокардиографии (ЭКГ));



- вы принимаете противоаритмические лекарственные препараты или препараты, которые могут повлиять на сердечный ритм (см. раздел «Другие препараты и ЭСЦИТАЛОПРАМ»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас эпилепсия. В случае возникновения судорог или увеличения частоты приступов применение препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ следует прекратить (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- у вас наблюдается нарушение функции печени или почек. Возможно, вашему лечащему врачу понадобится изменить дозу препарата;
- у вас диабет. Прием препарата может влиять на уровень сахара в крови, поэтому может потребоваться коррекция доз инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов;
- у вас понижен уровень натрия в крови;
- у вас есть склонность к кровотечениям или образованию кровоподтеков;
- у вас в анамнезе нарушение свертываемости крови, или вы беременны;
- вы проходите электросудорожную терапию (ЭСТ);
- у вас ишемическая болезнь сердца, проблемы с сердцем или вы недавно перенесли сердечный приступ;
- у вас медленный пульс в состоянии покоя и/или вероятная гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови) в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или применения диуретиков (мочегонных препаратов);
- у вас быстрое или нерегулярное сердцебиение, обморок, слабость, шок или головокружение при вставании, это может свидетельствовать о том, что у вас нарушение сердечного ритма;
- у вас присутствуют или были ранее проблемы со зрением, как например, некоторые виды глаукомы (повышение внутриглазного давления).

Пожалуйста, обратите внимание

Некоторые пациенты с маниакально-депрессивным психозом могут вступить в маниакальную фазу, которая характеризуется необычными и быстро меняющимися идеями, ощущением неуместного счастья и чрезмерной физической активностью. Если Вы испытываете это, обратитесь к врачу.

Такие симптомы, как беспокойство или трудности в положении сидя или стоя могут также наблюдаться в первые недели лечения. Немедленно сообщите вашему врачу, если у вас наблюдаются эти симптомы.

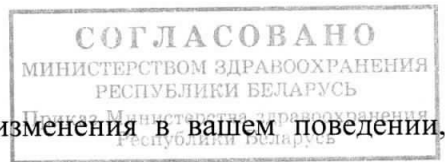
Такие лекарственные препараты, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), могут вызвать сексуальную дисфункцию (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожных расстройств

Состояния депрессии и/или тревожных расстройств связаны с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей и желания навредить себе. Поскольку улучшение может не наблюдаться в течение первых нескольких недель терапии или даже большего промежутка времени, необходимо постоянное наблюдение до наступления улучшения состояния. Особенно это может наблюдаться, если у вас ранее возникали суицидальные мысли и желание навредить себе, а также у лиц молодого возраста.

Если у вас возникают суицидальные мысли и желание навредить себе, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Вы можете рассказать родственнику или близкому другу, что вы находитесь в состоянии депрессии или страдаете от тревожного расстройства, а также попросить их прочесть этот



листок-вкладыш и контролировать любые необычные изменения в вашем поведении, возникновение суицидального поведения или мыслей.

Дети и подростки

ЭСЦИТАЛОПРАМ не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Также у пациентов младше 18 лет повышен риск возникновения нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, мысли о самоубийстве и агрессия при приеме препаратов такого класса.

Несмотря на это, врач может принять решение о назначении препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ пациентам до 18 лет. В таком случае необходимо обеспечить тщательное наблюдение для выявления симптомов суицидального поведения, а также сообщить врачу, если данные симптомы развиваются или ухудшаются. Кроме того, долгосрочные эффекты безопасности эсциталопрама в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не продемонстрированы.

Другие препараты и ЭСЦИТАЛОПРАМ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- неселективные необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO), содержащие фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин в качестве действующего вещества. Если вы принимали любой из этих лекарственных препаратов, вам необходимо подождать 14 дней до начала приема препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ. После прекращения приема препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ вы должны сделать перерыв в 7 дней, прежде чем принимать какой-либо из этих препаратов;
- обратимые селективные ингибиторы MAO-A, содержащие моклобемид (применяют для лечения депрессии);
- необратимые ингибиторы MAO-B, содержащие селегилин (применяют для лечения болезни Паркинсона). Увеличивают риск развития нежелательных реакций;
- линезолид (антибиотик);
- литий (применяют при лечении маниакально-депрессивных расстройств) и триптофан;
- имипрамин и дезипрамин (оба препарата применяют для лечения депрессии);
- суматриптан и аналогичные лекарства (применяются для лечения мигрени) и трамадол (предназначен для облегчения сильной боли). Увеличивают риск развития нежелательных реакций;
- циметидин и омепразол (применяется для лечения язвы желудка), флуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций), флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (предназначен для снижения риска развития инсульта) могут привести к повышению уровня эсциталопрама в крови;
- зверобой (зверобой продырявленный *Hypericum perforatum*) – лекарственный препарат растительного происхождения, используемый при депрессии;
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) и нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые для облегчения боли или для разжижения крови (антикоагулянты)). Это может привести к увеличению риска развития кровотечения;
- варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (препараты, используемые для разжижения крови). Вашему врачу потребуются проверить время свертывания крови при начале и прекращении приема ЭСЦИТАЛОПРАМ, чтобы убедиться в правильности расчета дозы вышеперечисленных препаратов;
- мефлохин (применяется для лечения малярии), бупропион (применяется для лечения депрессии) и трамадол (предназначен для облегчения сильной боли) из-за возможного риска снижения порога развития судорог;
- нейролептики (препараты, используемые для лечения шизофрении, психозов) и



антидепрессанты (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС));

- флекаинид, пропafenон и метопролол (препараты, применяемые при сердечно-сосудистых заболеваниях), кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотические лекарственные препараты). Может потребоваться изменение дозы препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ;

- препараты, которые снижают уровень калия или магния в крови, так как они увеличивают риск развития жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма.

Не принимайте препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ, если вы принимаете антиаритмические лекарственные препараты или препараты, которые могут влиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические препараты класса IA и III, антипсихотические препараты (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, определенные противомикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомаларийные препараты, в частности галофантрин), некоторые противоаллергические препараты (например, астемизол, мизоластин).

Препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ с пищей, напитками и алкоголем

ЭСЦИТАЛОПРАМ можно принимать независимо от приема пищи (см. раздел 3 «Применение препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ»).

Как и в случае с другими лекарственными препаратами, совместное применение препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ и алкоголя не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом. Не принимайте ЭСЦИТАЛОПРАМ, если вы беременны или кормите грудью, препарат во время беременности следует применять только в случае крайней необходимости и после тщательной оценки лечащим врачом риска и пользы.

В случае применения препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ в течение последних трех месяцев беременности, у новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие эффекты: угнетение дыхания, синюшность кожных покровов, судороги, колебания температуры тела, трудности с кормлением, рвота, понижение уровня сахара в крови, скованность мышц, выраженные рефлексы, дрожание (тремор), возбудимость, раздражительность, летаргия (болезненное состояние, напоминающее глубокий сон), постоянный плач, сонливость, нарушения сна. Если вы наблюдаете у своего ребенка перечисленные выше симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

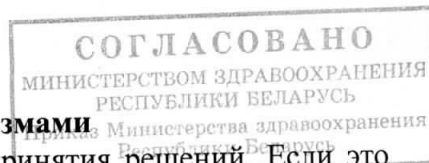
Необходимо сообщить врачу и/или акушеру о том, что вы принимаете ЭСЦИТАЛОПРАМ. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, ЭСЦИТАЛОПРАМ может увеличить риск развития серьезного расстройства у младенцев, такого как персистирующая легочная гипертензия у новорожденных, при котором отмечается учащенное дыхание у ребенка и появление синюшности кожных покровов. Эти симптомы обычно развиваются в первые 24 часа после рождения ребенка. Если данные симптомы наблюдаются у вашего ребенка, немедленно сообщите врачу и/или акушеру.

В случае приема препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете ЭСЦИТАЛОПРАМ, чтобы они могли вам дать совет.

При приеме во время беременности препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ резкое прекращение приема недопустимо.

При приеме препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ не рекомендуется грудное вскармливание.

В исследованиях на животных было показано, что циталопрам, лекарство, подобное эсциталопраму, снижает качество спермы. Теоретически это может повлиять на рождаемость, но влияние на рождаемость у человека пока не зарегистрировано.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами
ЭСЦИТАЛОПРАМ может повлиять на навыки и скорость принятия решений. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами до консультации с врачом.

3. Прием препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ

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

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. Можно принимать препарат независимо от приема пищи.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные части.

Взрослые

Депрессия

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 20 мг в день.

Паническое расстройство

В течение первой недели лечения рекомендуемая доза составляет 5 мг/сут, которая затем увеличивается до 10 мг в сутки. Доза может быть увеличена врачом до 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может либо уменьшить дозу до 5 мг в сутки, либо увеличить дозу до 20 мг в день, в зависимости от реакции организма.

Генерализованное тревожное расстройство

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 20 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Рекомендуемая оптимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Дети и подростки (до 18 лет)

Препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек

При легком и умеренном нарушении функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациентам с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) следует назначать препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью начальная доза составляет 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. В зависимости от индивидуальной реакции, ваш лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью и тщательно титровать дозу.

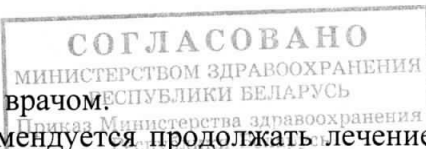
Пациенты со сниженной активностью CYP2C19

Для пациентов со слабой активностью изофермента CYP2C19 рекомендована начальная доза 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. В зависимости от индивидуальной реакции, ваш лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Продолжительность лечения

Может пройти несколько недель, прежде чем вы начнете чувствовать себя лучше. Нужно продолжать прием препарата, даже если потребуется некоторое время, прежде чем вы почувствуете определенное улучшение вашего состояния.

2200 Б-2021



Не следует изменять дозу препарата, не посоветовавшись с врачом. Ваш лечащий врач определит длительность приема. Рекомендуется продолжать лечение в течение, по крайней мере, 6 месяцев после первых признаков улучшения состояния.

Если вы приняли препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Немедленно сообщите врачу, даже если нет никаких признаков дискомфорта.

Некоторыми признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, возбуждение, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, снижение артериального давления и изменение баланса жидкости и солей в организме.

Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять очередную дозу препарата и вспомнили перед сном, сразу примите ее. На следующий день продолжайте прием в обычном режиме.

Если вы вспомнили о приеме препарата только ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием в обычном режиме.

Если вы прекратили прием препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ

Не прерывайте лечение препаратом ЭСЦИТАЛОПРАМ без консультации с врачом.

Если ваш лечащий врач решит, что вам следует прекратить лечение, доза препарата будет снижаться постепенно в течение нескольких дней.

Резкое прекращение приема препарата может привести к синдрому отмены. Часто синдром отмены наблюдается при прекращении приема эсциталопрама. Риск повышается при приеме в течение длительного времени или при высоких дозах, а также при резком снижении дозы.

У большинства пациентов симптомы синдрома отмены слабо выражены и проходят самостоятельно в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми по интенсивности или же могут быть длительными (2-3 месяца или более). Если у вас возникли симптомы отмены при прекращении приема, пожалуйста, обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач может попросить вас начать снова принимать таблетки и отменить их постепенно.

Симптомы отмены: головокружение (пошатывание), ощущения покалывания, жжения и (реже) прохождения тока, нарушения сна (яркие сновидения, кошмары, нарушение сна), тревожность, головные боли, тошнота, потливость (включая ночную потливость), беспокойство или возбуждение, тремор (дрожание), растерянность и дезориентированность, повышенная эмоциональность или раздражительность, диарея, нарушения зрения, учащенное сердцебиение.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции обычно исчезают через несколько недель лечения. Обратите внимание, что многие реакции могут быть симптомами вашего заболевания и, следовательно, будут уменьшаться, когда вы начнете поправляться.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций, так как вам может потребоваться срочное лечение:

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

- неясные кровотечения, в том числе желудочно-кишечные кровотечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек кожи, языка, губ, глотки или лица, сыпь (крапивница), затруднение дыхания или

2200 Б-2021

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения

глотания (серьезная аллергическая реакция);

• высокая температура, возбуждение, спутанность сознания, дрожь и резкие сокращения мышц могут быть симптомами редкого состояния, называемого серотониновым синдромом.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное мочеиспускание;
- судороги (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- пожелтение кожи или белков глаз, что является признаком нарушения печени или гепатита;
- быстрое, нерегулярное сердцебиение, обмороки, которые могут быть симптомами жизнеугрожающего состояния, называемого желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsade de pointes);
- суицидальные мысли (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- ангионевротический отек (внезапный отек кожи и слизистых оболочек).

В дополнение к вышеприведенному могут также наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- тошнота;
- головная боль.

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

- заложенность носа или насморк (синусит);
- снижение или повышение аппетита;
- тревога, беспокойство, необычные сновидения, сонливость, бессонница, головокружение, тремор, парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- диарея, запор, рвота, сухость во рту;
- повышенная потливость;
- боль в мышцах и суставах (миалгия и артралгия);
- сексуальные расстройства (нарушения эякуляции, проблемы с эрекцией, снижение полового влечения, аноргазмия у женщин);
- усталость, лихорадка;
- увеличение веса.

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

- крапивница, сыпь, зуд;
- бруксизм (скрежетание зубами), возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания;
- расстройство сна, нарушение вкуса, обморок;
- расширение зрачка (мидриаз), нарушения зрения, звон в ушах (тиннитус);
- потеря волос (алопеция);
- повышенное менструальное кровотечение;
- нерегулярный менструальный цикл;
- уменьшение массы тела;
- учащенное сердцебиение;
- отек рук или ног;
- носовое кровотечение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- агрессия, деперсонализация, галлюцинации;
- медленный сердечный ритм (брадикардия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

невозможно):

- снижение уровня натрия в крови (симптомы плохого самочувствия и недомогания со слабостью мышц или спутанностью сознания);
- ортостатическая гипотензия (головокружение, вследствие снижения артериального давления при принятии вертикального положения);
- нарушения функции печени (повышение уровня ферментов печени в крови);
- двигательные нарушения (рефлекторные движения мышц);
- галакторея (выделение молока у мужчин и некормящих женщин);
- болезненная эрекция (приапизм);
- признаки повышенной кровоточивости, в том числе появление синяков (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (эхимоз));
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение); дополнительную информацию см. в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»;
- синдром аномальной секреции антидиуретического гормона (вызывает задержку жидкости, что приводит к понижению натрия в крови);
- повышение уровня гормона пролактина в крови;
- мания;
- повышенный риск переломов костей наблюдался у пациентов, принимавших препараты данной группы;
- нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT на электрокардиограмме).

Кроме того известно, что некоторые нежелательные реакции характерны для препаратов, механизм действия которых схож с эсциталопрамом:

- двигательное беспокойство (акатизия);
- отсутствие аппетита (анорексия).

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 данном 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, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ

Храните контурные ячейковые упаковки в картонной пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭСЦИТАЛОПРАМ содержит

Действующим веществом является эсциталопрам.

Каждая таблетка содержит 10 мг эсциталопрама (в виде эсциталопрама оксалата).

Прочими вспомогательными веществами являются

- кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 200 Pharma) (E551),
- кроскармеллоза натрия (Ac-Di-Sol)
- магния стеарат (E470b),
- тальк (E553b)
- целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 102) (E460),
- целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101) (E460)
- оболочка таблетки Опадрай белый Y-1-7000

Состав пленочной оболочки Опадрай белый Y-1-7000: гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль 400) (E1521).

Внешний вид препарата ЭСЦИТАЛОПРАМ и содержимое упаковки

ЭСЦИТАЛОПРАМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг: белые двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой 'В' слева от риски, 'З' справа от риски, гладкие с обратной стороны. Риска не предназначена для деления таблетки на две равные части. На поверхности таблетки допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено: «Джубилант Дженерикс Лимитед», Индия.

Расфасовано и упаковано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен: