

Листок-вкладыш: информация для пациента

Позитива, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

эсциталопрам

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Позитива, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Позитива
3. Прием препарата Позитива
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Позитива
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Позитива содержит действующее вещество эсциталопрам и применяется для лечения депрессии (большие эпизоды депрессии) и тревожных расстройств (таких как паническое расстройство с агорафобией или без нее, социальное тревожное расстройство, генерализованное тревожное расстройство и обсессивно-компульсивное расстройство) у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Эсциталопрам относится к группе антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Эти препараты воздействуют на серотониновую систему мозга, повышая уровень серотонина. Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором развития депрессии и связанных с ней заболеваний.

Может пройти несколько недель, прежде чем вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Позитива, даже если пройдет некоторое время, прежде чем вы почувствуете улучшение своего состояния.

В случае отсутствия улучшения или ухудшения самочувствия вам следует обратиться к лечащему врачу

2. О чем следует знать перед приемом препарата Позитива

Не принимайте препарат Позитива:

- если у вас аллергия на эсциталопрам или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе 6).
- при применении других препаратов, относящихся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе селегилина (используемого для лечения болезни Паркинсона), моклобемида (используемого для лечения депрессии) и линезолида (антибиотик).
- если у вас врожденное нарушение сердечного ритма или наблюдался эпизод нарушения

сердечного ритма (регистрируется на ЭКГ - обследование для оценки работы сердца),

- если вы принимаете препараты для устранения проблем с сердечным ритмом или препараты, которые могут оказывать влияние на сердечный ритм (см. подраздел «Другие препараты и Позитива»).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Позитива.

Сообщите своему лечащему врачу о наличии каких-либо других состояний или заболеваний, так как ваш врач, возможно, должен принять это во внимание.

В частности, сообщите лечащему врачу:

- Если у вас **эпилепсия**. В случае возникновения судорог или увеличения частоты приступов, лечение препаратом Позитива должно быть остановлено (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Если вы страдаете **нарушением функции печени или почек**. Ваш врач, возможно, скорректирует дозу.
- Если у вас **диабет**. Лечение препаратом Позитива может повлиять на гликемический контроль (уровень сахара в крови). Может потребоваться корректировка дозы инсулина и/или перорального гипогликемического средства.
- Если у вас **пониженный уровень натрия** в крови.
- Если у вас есть склонность к **кровотечениям** и кровоподтекам, или, если вы беременны (см раздел «Беременность и грудное вскармливание»).
- Если вы проходите **электросудорожную терапию** (лечение электрошоком).
- Если у вас есть **ишемическая болезнь сердца**.
- Если вы страдаете или страдали от проблем с сердцем или недавно перенесли сердечный приступ.
- Если у вас низкий пульс в состоянии покоя и/или вы знаете, что у вас может быть солевое истощение в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных средств).
- Если у вас наблюдается учащенное или нерегулярное сердцебиение, обмороки, упадок жизнедеятельности или головокружение при вставании, что может указывать на нарушения сердечного ритма.
- Если у вас есть или ранее были диагностированы заболевания глаз, такие как некоторые виды глаукомы (повышенное глазное давление).

Обратите внимание

Некоторые пациенты с **маниакально-депрессивным заболеванием** могут перейти в маниакальную фазу поведения. Она характеризуется необычными и быстро сменяющимися идеями, неуместным счастьем и чрезмерной физической активностью. Если вы испытываете подобное, обратитесь к врачу.

В течение первых недель лечения могут также возникнуть такие симптомы, **как возбужденное состояние или неспособность сидеть или стоять на одном месте**. В случае возникновения перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Такие лекарственные препараты, как Позитива (так называемые СИОЗС/ИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях указанные симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у вас депрессия и/или тревожные расстройства, у вас могут возникнуть мысли о самовредительстве или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку требуется время для проявления действия данных препаратов, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

Подобные мысли могут чаще возникать в следующих случаях:

- если ранее у вас уже возникали мысли о самоубийстве или самовредительстве
- если вы молоды. Информация, полученная в ходе клинических исследований,

продемонстрировала повышенный риск суицидального поведения у молодых людей с психиатрическими расстройствами в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты.

При появлении мыслей о самовредительстве или самоубийстве **незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в больницу.**

Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить, если они решат, что ваша депрессия или тревожное расстройство усугубились или если они будут обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Серотониновый синдром

При приеме препарата Позитива одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием, например, суматриптаном или другими триптанами, опиоидами (включая трамадол и бупренофрин) и триптофаном, в редких случаях возможно развитие потенциально опасного для жизни состояния - серотонинового синдрома, который проявляется комбинацией таких симптомов, как ажитация (проявляется двигательным беспокойством в сочетании с эмоциональным возбуждением), дрожь (тремор), миоклонус (проявляется кратковременным, произвольным, нерегулярным (без ритма) подергиванием мышц или группы мышц), высокая температура (гипертермия) и/или желудочно-кишечные симптомы. Если вы заметили у себя указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Синдром «отмены» после прекращения лечения

При прекращении приема препарата Позитива возможно развитие синдрома «отмены», особенно при резком прекращении лечения. 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 и более продолжительными (2–3 месяца или более).

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Препарат Позитива не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, вам следует знать, что при приеме лекарственных препаратов данного класса пациенты младше 18 лет имеют повышенный риск развития таких побочных эффектов, как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, лечащий врач может назначить препарат Позитива пациенту младше 18 лет, если решит, что это в интересах пациента. Если врач назначил препарат Позитива пациенту в возрасте до 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу о появлении или ухудшении любых перечисленных выше симптомов у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих препарат Позитива. Кроме того, отсроченные нежелательные явления приема препарата Позитива, касающиеся роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития, еще не были продемонстрированы в этой возрастной группе.

Другие препараты и Позитива

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- **Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)** (применяют для лечения депрессии), содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Если вы принимали какой-либо из этих препаратов, вам следует подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Позитива. После прекращения применения препарата Позитива вам следует подождать 7 дней, прежде чем принимать любой из этих препаратов
- **Обратимые селективные ингибиторы МАО-А**, содержащие моклобемид (применяются для лечения депрессии)

- **Необратимые ингибиторы МАО-В**, содержащие селегилин (лечение болезни Паркинсона). Это увеличивает риск развития побочных эффектов.
- Антибиотик **линезолид**.
- **Литий** (применяют для лечения маниакально-депрессивного расстройства) и **триптофан** (применяют для лечения депрессии).
- **Имипрамин** и **дезипрамин** (оба применяют для лечения депрессии).
- **Суматриптан** и аналогичные препараты (применяют для лечения мигрени) и **трамадол** (применяют как обезболивающее при сильной боли). Это увеличивает риск развития побочных эффектов (серотониновый синдром).
- **Бупренорфин** (применяют как обезболивающее при сильной боли). Это увеличивает риск серотонинового синдрома — потенциально опасного для жизни состояния.
- **Циметидин**, **лансопризол** и **омепразол** (применяют для лечения язвы желудка), **флуконазол** (применяют для лечения грибковых инфекций), **флувоксамин** (антидепрессант) и **тиклопидин** (применяют для снижения риска развития инсульта). Это может привести к повышению уровня эсциталопрама в крови.
- **Зверобой** (*Hypericum perforatum*) - растительный препарат, применяемый при депрессии.
- **Ацетилсалициловая кислота** и **нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)** (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли или для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Это может увеличить склонность к кровотечениям.
- **Варфарин**, **дипиридамол** и **фенпрокумон** (препараты, используемые для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Вероятно, ваш лечащий врач проверит время свертывания вашей крови перед началом или прекращением лечения препаратом Позитива, чтобы убедиться, что доза антикоагулянта рассчитана верно.
- **Мефлохин** (применяют для лечения малярии), **бупропион** (применяют для лечения депрессии) и **трамадол** (применяют для лечения сильной боли) из-за возможного риска снижения судорожного порога.
- **Нейролептики** (препараты для лечения шизофрении, психоза) и антидепрессанты (трициклические антидепрессанты и СИОЗС) из-за возможного риска снижения судорожного порога.
- **Флекаинид**, **пропафенон** и **метопролол** (применяют при сердечно-сосудистых заболеваниях), **кломипрамин** и **нортриптилин** (антидепрессанты), а также **рисперидон**, **тиоридазин** и **галоперидол** (антипсихотические препараты). Может потребоваться корректировка дозы препарата Позитива.
- Препараты, которые снижают уровень калия или магния в крови, так как эти состояния повышают риск возникновения опасного для жизни нарушения сердечного ритма

Препараты, удлиняющие интервал QT

Не принимайте препарат Позитива, если вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма или лекарства, которые могут повлиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические средства класса IA и III, антипсихотические средства (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные агенты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомалярийное лечение, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин). Если у вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Позитива в сочетании с продуктами питания, напитками и алкоголем

Препарат Позитива можно принимать независимо от приема пищи (см. раздел 3 «Прием препарата Позитива»).

Как и в случае со многими другими лекарственными препаратами, не рекомендуется принимать препарат Позитива вместе с алкоголем, хотя взаимодействие эсциталопрама и алкоголя не ожидается.

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 Позитива во время беременности или грудного вскармливания, пока не обсудите с лечащим врачом пользу и риски, связанные с приемом препарата.

Вам следует знать, что в случае применения препарата Позитива в течение последних 3 месяцев беременности у вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие эффекты: проблемы с дыханием, синюшность кожи, судороги, изменения температуры тела, трудности с кормлением, рвота, низкий уровень сахара в крови, жесткость или гибкость мышц, ярко выраженные рефлексy, тремор, нервозность, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость и проблемы со сном. Если у вашего новорожденного ребенка наблюдается какой-либо из этих симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Убедитесь, что ваш акушер и/или лечащий врач знают, что вы принимаете препарат Позитива. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца, такие препараты, как Позитива, могут повышать риск серьезного заболевания младенцев, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и синеет. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, вы должны немедленно обратиться к акушеру и/или лечащему врачу.

При приеме препарата Позитива во время беременности не рекомендуется резкое прекращение терапии.

В случае применения препарата Позитива 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 акушеру необходимо знать, что вы принимаете препарат Позитива, чтобы они могли вам дать совет.

Ожидается, что эсциталопрам будет выводиться с грудным молоком. В случае необходимости продолжения лечения препаратом Позитива, грудное вскармливание следует прекратить.

Циталопрам, препарат, подобный эсциталопраму, продемонстрировал ухудшение качества спермы в исследованиях на животных. Теоретически, это может оказывать влияние на фертильность, однако влияние на фертильность человека пока не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вам следует воздерживаться от управления транспортным средством или работы с механизмами до тех пор, пока вы не поймете, как именно препарат Позитива влияет на ваше состояние.

Позитива содержит лактозу

Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием данного препарата.

3. Прием препарата Позитива

Лекарственный препарат Позитива следует принимать в строгом соответствии с предписаниями вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые пациенты

Депрессия

Как правило, рекомендуемая доза препарата Позитива составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до максимальной - 20 мг в сутки.

Паническое расстройство

Начальная доза препарата Позитива составляет 5 мг один раз в сутки в течение первой недели с последующим увеличением дозы до 10 мг в сутки. В дальнейшем лечащий врач может увеличить дозу до максимальной - 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство

Как правило, рекомендуемая доза препарата Позитива составляет 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной - 20 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Как правило, рекомендуемая доза препарата Позитива составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от вашей реакции на препарат, лечащий врач может уменьшить дозу до 5 мг в сутки или увеличить дозу до максимальной - 20 мг в сутки

Обсессивно-компульсивное расстройство

Рекомендуемая доза препарата Позитива составляет 10 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной - 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Позитива составляет 5 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Применение у детей и подростков (в возрасте до 18 лет)

Препарат Позитива не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Для получения дополнительной информации см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Позитива».

Способ применения

Препарат Позитива можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетку проглатывают, запивая водой.

При необходимости, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно разделить на две равные части.

Продолжительность лечения

- Может пройти несколько недель, прежде чем вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Позитива, даже если потребуется некоторое время, до того, как вы почувствуете улучшение своего состояния.
- Не меняйте дозу препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.
- Продолжайте принимать препарат Позитива до тех пор, пока это рекомендовано лечащим врачом. Если вы прекратите лечение слишком рано, симптомы могут вернуться. Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев с момента улучшения вашего состояния

Если вы приняли препарата Позитива больше, чем следовало

Если вы приняли дозу препарата Позитива, которая превышает назначенную, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Сделайте это, даже если не испытываете каких-либо признаков дискомфорта. Признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, возбуждение, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, пониженное артериальное давление и изменение баланса жидкости и соли в организме. Возьмите с собой упаковку препарата Позитива, когда пойдете к лечащему врачу или в больницу.

Если вы забыли принять препарат Позитива

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если вы забыли принять дозу препарата и вспомнили об этом в тот же день, примите ее немедленно. На следующий день продолжайте применение препарата в обычном режиме. Не принимайте пропущенную дозу ночью или на следующий день, забудьте о ней и продолжайте применение препарата в обычном режиме.

Если вы прекратили прием препарата Позитива

Не прекращайте прием препарата Позитива, если лечащий врач не назначил иное. По окончании курса лечения, как правило, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата Позитива в течение нескольких недель.

При прекращении приема препарата Позитива, особенно внезапно, вы можете испытать симптомы синдрома отмены. Это распространенное явление при прекращении терапии препаратом Позитива. Риск этого выше, если препарат Позитива принимался в течение длительного времени или в высоких дозах, или при слишком быстром уменьшении дозы. У большинства людей симптомы слабо выражены и проходят самостоятельно в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов симптомы могут быть тяжелыми по интенсивности или достаточно продолжительными (2-3 месяца или более). Если при прекращении приема препарата Позитива у вас проявляются тяжелые симптомы синдрома отмены, обратитесь к лечащему врачу. Он может попросить вас снова начать принимать препарат и затем спланировать его отмену с более плавным уменьшением дозы.

Симптомы синдрома отмены включают: головокружение (неустойчивость или дисбаланс), ощущения покалывания, ощущения жжения и (реже) ощущения удара током, в том числе в голове, нарушения сна (реалистичные сновидения, ночные кошмары, неспособность заснуть), чувство беспокойства, головные боли, чувство дурноты (тошнота), потливость (включая ночные приливы), неугомонное или возбужденное состояние, тремор (дрожь), спутанное сознание или дезориентация, чувство эмоционального возбуждения или раздражения, диарея (жидкий стул), нарушения зрения, трепетание или пульсация сердца (учащенное сердцебиение).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как правило, побочные эффекты исчезают после нескольких недель лечения. Не забывайте, что многие из эффектов могут также быть симптомами вашего заболевания и, следовательно, пройдут, когда вы начнете чувствовать улучшение вашего состояния.

Если вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, вам следует сразу же обратиться к лечащему врачу или в больницу:

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

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

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

- Отек кожи, языка, губ, гортани или лица, крапивница, или затрудненное дыхание или глотание (серьезная аллергическая реакция).
- Высокая температура, двигательное беспокойство (возбуждение), спутанность сознания, дрожь и резкие сокращения мышц - могут быть признаками редкого состояния, называемого серотониновым синдромом (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Позитива»).

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Трудность при мочеиспускании.
- Судорожные приступы (судороги), также см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности».
- Пожелтение кожи и белка глаз, что является признаком нарушения функции печени/гепатита.
- Учащенное, нерегулярное сердцебиение и головокружение, которые могут быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа «пируэт».
- Мысли о самовредительстве или самоубийстве, также см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности».
- Внезапный отек кожи или слизистой оболочки (ангионевротический отек).

В дополнение к вышеуказанному поступали сообщения о следующих нежелательных

реакциях:

Очень часто (возникают более чем у 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, возбужденное состояние, необычные сновидения, трудности с засыпанием, чувство сонливости, головокружение, зевание, тремор, покалывание кожи
- Диарея, запор, рвота, сухость во рту
- Повышенное потоотделение
- Боль в мышцах и суставах (артралгия и миалгия)
- Сексуальные расстройства (задержка эякуляции, проблемы с эрекцией, снижение полового влечения, и у женщин могут возникнуть трудности с достижением оргазма)
- Усталость, жар
- Увеличение массы тела

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

- Крапивница, сыпь, зуд
- Скрежетание зубами, двигательное беспокойство (возбуждение), нервозность, паническая атака, состояние спутанности сознания
- Нарушение сна, искажение вкусовых ощущений, обморок (потеря сознания)
- Расширение зрачков (мидриаз), нарушение зрения, звон в ушах (тиннитус)
- Выпадение волос
- Обильная менструация
- Нерегулярный менструальный цикл
- Снижение массы тела
- Учащенное сердцебиение
- Отек рук или ног
- Носовые кровотечения

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

- Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
- Замедленное сердцебиение

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных)

- Пониженный уровень натрия в крови (симптомы: плохое самочувствие и недомогание, мышечная слабость или спутанность сознания)
- Головокружение при вставании из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- Отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (увеличение количества печеночных ферментов в крови)
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- Двигательные расстройства (непроизвольные движения мышц)
- Болезненная эрекция (приапизм)
- Признаки необычного кровоизлияния, например, в кожу и слизистые оболочки (экхимоз)
- Повышенная секреция гормона, называемого АДГ, что заставляет организм удерживать воду и разбавлять кровь, уменьшая количество натрия (неадекватная секреция АДГ)
- Выделение молока из молочных желез у мужчин и у женщин, которые не кормят грудью
- Мания
- Нарушение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ).
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение)

дополнительную информацию см. в подразделе «Применение при беременности и грудном вскармливании»

Кроме того, известно о ряде нежелательных реакций, возникающих при применении препаратов, которые действуют аналогично эсциталопраму (действующее вещество препарата Позитива). К ним относятся:

- Двигательное возбуждение (невозможность находиться в состоянии покоя (акатизия))
- Потеря аппетита
- Повышенный риск переломов костей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли 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 сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.

5. Хранение препарата Позитива

Храните препарат Позитива при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Позитива

Действующим веществом препарата Позитива является эсциталопрам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12,77 мг эсциталопрама оксалата, что соответствует 10 мг эсциталопрама.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
кроскармеллоза натрия (E468),
гипромеллоза,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный безводный.

Пленочная оболочка таблетки:

гипромеллоза,
макрогол 6000 (E1521),
титана диоксид (E 171),
тальк.

Описание внешнего вида

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белые, овальные, с риском на одной стороне. Риски на таблетке предназначена для деления таблетки на две равные части.

Характер и содержимое упаковки

14 таблеток в блистере ОПА/алюминий - ПВХ/алюминий. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Лек С.А., ул. Доманевска 50 С, 02-672 Варшава, Польша.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен