«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық

бақылау комитеті»

РММ төрағасының

2023 ж. «22» ақпан

№N060978 бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**(Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Элопрам®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Эсциталопрам

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг, 20 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Антидепрессанттар. Серотонинді кері қармайтын іріктелген тежегіштер. Эсциталопрам.

АТХ коды N06AB10

**Қолданылуы**

- ауырлығы орташа және ауыр дәрежедегі депрессиялық көріністер

- агорафобиямен немесе онсыз үрейлі бұзылыстар

- әлеуметтік үрейлі бұзылыс (әлеуметтік фобия)

- жайылған үрейлі бұзылыс

- обсессивті-компульсивті бұзылыс.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

**-** **э**сциталопрамға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- қозу, тремор, гипертермиямен және т. б. білінетін серотонинді синдром даму қаупі болғандықтан селективті емес қайтымсыз моноаминоксидаза тежегіштерін (МАО тежегіштері) бір мезгілде қолдану

- селективті емес қайтымсыз МАО тежегіштерін (мысалы, моклобемидпен) немесе қайтымды селективті емес МАО тежегішін серотонинді синдромның даму қаупіне байланысты линезолидпен бір мезгілде қолдану

- QT аралығының ұзаруы бар пациенттерге немесе QT аралығының туа біткен ұзаруы бар пациенттерге

- QT аралығын ұзарту қауіп факторы бар дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану

- жүктілік және лактация кезеңі

- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Эсциталопрамды қоса алғанда, СКҚСТ (серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері) емдік тобына жататын препараттарды қолданған кезде төменде келтірілген айрықша нұсқаулар мен сақтық шараларын ескерген жөн.

*Балалар*

Элопрам® балаларды емдеу үшін қолданылмайды. Суицидтік мінез-құлық (суицидке ұмтылыс және суицидтік ойлар) және жауығу (көбінесе озбырлану, оппозициялық мінез-құлық және ызалану) плацебо қабылдағандармен салыстырғанда антидепрессанттарды қабылдаған балалар тобындағы клиникалық зерттеулерде жиі байқалды. Егер клиникалық қажеттілік негізінде емдеу туралы шешім қабылданып қойса, пациенттегі суицидтік симптомдар пайда болуын мұқият бақылау керек. Сонымен қатар, педиатриялық популяция үшін өсу, жетілу, танымдық және мінез-құлық дамуына қатысты ұзақ мерзімді қауіпсіздік деректері жоқ.

*Парадоксальді мазасыздық*

Үрейлі бұзылыстары бар кейбір пациенттерде антидепрессанттармен емдеудің басында үрейленудің күшеюі байқалуы мүмкін. Мұндай парадоксальді реакция әдетте емдеудің алғашқы екі аптасы ішінде өтеді. Анксиогендік әсердің пайда болу ықтималдығын төмендету үшін бастапқы төмен дозаларды пайдалану ұсынылады.

*Құрысу ұстамалары*

Егер пациентте құрысу ұстамасы алғаш рет дамыған немесе ұстамалар жиілеген жағдайда (эпилепсия диагнозы белгіленген пациенттерде) эсциталопрам қабылдауды тоқтату керек. Тұрақсыз эпилепсиясы бар пациенттерде СКҚСТ қолданудан аулақ болу керек, ал бақыланатын эпилепсиясы бар пациенттерде мұқият бақылауды қамтамасыз ету керек.

*Мания*

Эсциталопрам анамнезінде маниясы/гипоманиясы бар пациенттерге сақтықпен тағайындалуы тиіс. Маниакальді жағдай дамығанда препарат қабылдау тоқтатылуға тиіс.

*Қант диабеті*

Қант диабеті бар пациенттерді эсциталопраммен емдеу қандағы глюкоза деңгейін өзгертуі (гипогликемия или гипергликемия) мүмкін. Инсулиннің және/немесе пероральді гипогликемиялық препараттардың дозаларын түзету қажет болуы мүмкін.

*Суицидтік ойлар*

Депрессия суицидтік ойлардың пайда болу, өзіне дене жарақатын салу және суицид (суицидтік құбылыстар) қаупінің жоғарылауымен байланысты. Бұл қауіп айқын ремиссия басталғанға дейін сақталады. Жақсару емдеудің алғашқы бірнеше аптасында немесе одан да ұзақ уақыт байқалмауы мүмкін болғандықтан, пациенттер олардың жағдайы жақсарғанға дейін тұрақты бақылауда болуы тиіс. Сауығудың ерте сатыларында өзіне қол жұмсау артуының қаупі мүмкіндігі белгілі. Емдеу үшін препарат тағайындалған басқа психикалық бұзылулар да суицидтік құбылыстар туындауының жоғары қаупімен байланысты болуы мүмкін. Сонымен қатар, бұл жағдайлар депрессиялық эпизодқа қатысты қатар жүретін патология болуы мүмкін. Басқа психикалық бұзылулары бар пациенттерді емдеу кезінде депрессиялық эпизоды бар пациенттерді емдеу сияқты сақтық шараларын сақтау керек. Анамнезінде суицидтік мінез-құлқы бар пациенттер немесе емдеу басталғанға дейін суицидтік тақырыптарға ой жүгіртудің елеулі деңгейі бар пациенттер суицидтік ойлар немесе суицид әрекеттері қаупіне көбірек ұшырайды, сондықтан оларды емдеу кезінде мұқият бақылау жүргізілуі тиіс. Мұндай пациенттерді, атап айтқанда, суицид қаупі жоғары пациенттерді дәрі-дәрмекпен емдеу, әсіресе емдеудің ерте сатысында және дозаның өзгеруі кезінде мұқият бақылаумен қатар жүруі тиіс. Пациенттерге (және пациенттерге күтім жасайтын адамдарға) клиникалық нашарлаудың, суицидтік мінез-құлықтың немесе ойлардың кез келген көріністерін, сондай-ақ мінез-құлқындағы ерекше өзгерістерді бақылау қажеттігі туралы ескертілуі тиіс және осы симптомдар пайда болған кезде дереу медициналық кеңес алуы тиіс.

*Акатизия/психомоторлы қозу*

СКҚСТ/серотонин мен норэпинефринді кері қармау тежегіштерін (СКҚСТН) қабылдау акатизияның дамуына астасады, ол субъективті жағымсыз немесе шаршататын мазасыздықтың дамуымен және үнемі қозғалысты талап етумен, көбінесе тыныш отыра алмаумен немесе тыныш тұра алмаумен сипатталады. Акатизия көбінесе емдеудің алғашқы бірнеше апталарында көрінеді. Мұндай симптомдары бар пациенттерде дозаның жоғарылауы жағдайдың нашарлауына әкелуі мүмкін.

*Гипонатриемия*

Эсциталопрамды қабылдау аясында антидиурездік гормон (АДГ) сөлінің бұзылуымен байланысты болуы мүмкін гипонатриемия сирек пайда болады және әдетте емдеуді тоқтатқан кезде жоғалады. Эсциталопрамды гипонатриемияның даму қаупінің тобына кіретін пациенттерге: егде жастағыларға, бауыр циррозы бар және гипонатриемияны туындатуға қабілетті препараттарды қабылдап жүрген пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

*Қан құйылу*

СКҚСТ қабылдаған кезде теріге қан құйылулар (экхимоз және пурпура) даму жағдайлары туралы хабарланды. СКҚСТ және пероральді антикоагулянттарды, қанның ұюына әсер ететін препараттарды (мысалы, атипті антипсихотиктер мен фенотиазиндер, трициклді антидепрессанттардың көпшілігі, ацетилсалицил қышқылы және қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (ҚҚСП), тиклопидин және дипиридамол), сондай-ақ анамнезінде қан кетуге бейімі бар пациенттерде бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

*Электроқұрыстыру емі (ЭҚЕ)*

СКҚСТ мен электроқұрыстыру емін (ЭҚЕ) бір мезгілде қолданудың тәжірибесі шектеулі болғандықтан, эсциталопрам мен ЭҚЕ бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

*Серотониндік синдром*

Эсциталопрам мен серотонинергиялық әсері бар препараттарды, мысалы, суматриптанды немесе басқа триптандарды, трамадолды және триптофанды бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу керек. Сирек жағдайларда, СКҚСТ серотонинергиялық препараттармен бір уақытта қабылдаған кезде серотонин синдромының дамуы туралы хабарланды. Ажитация, тремор, миоклонус және гипертермия сияқты симптомдардың біріктірілімі осы жағдайдың дамуын көрсетуі мүмкін. Серотонин синдромы дамыған жағдайда СКҚСТ және серотонинергиялық препараттарды қабылдауды дереу тоқтатып және симптоматикалық емді бастау керек.

*Шілтерлі шайқурай*

Құрамында СКҚСТ және шілтерлі шайқурай (Hypericum perforatum) бар өсімдік текті шикізаттан жасалған препараттарды бір мезгілде қолдану жағымсыз реакциялар жағдайларының ұлғаюына әкелуі мүмкін.

*Емдеуді тоқтатқан кезде байқалатын симптомдар*

Препаратты қабылдауды тоқтатқанда, әсіресе күрт тоқтатқан кезде "тоқтату"синдромы жиі туындайды.

"Тоқтату" синдромының даму қаупі емнің ұзақтығы мен дозасын, сондай-ақ дозаны төмендету жылдамдығын қоса алғанда, бірнеше факторларға байланысты болуы мүмкін.

Көбінесе бас айналу, сезімталдықтың бұзылуы (парестезия және бойда ток жүріп өту сезімін қоса), ұйқының бұзылуы (ұйқысыздық пен қарқынды түс көрулерді қоса), ажитация немесе үрейлену, жүрек айнуы және/немесе құсу, тремор, сананың шатасуы, қатты тершеңдік, бас ауыруы, диарея, жүрек қағуы, эмоционалды тұрақсыздық, ашушаңдық, көру қабілетінің бұзылуы туралы хабарланды.

Әдетте, бұл әсерлер әлсіз немесе орташа білінеді, алайда кейбір пациенттерде олар біршама ауыр түрінде білінуі мүмкін.

Симптомдар әдетте препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін алғашқы бірнеше күн ішінде пайда болады, алайда препаратты қабылдауды өткізіп алған пациенттерде мұндай симптомдардың сирек жағдайлары туралы белгілі.

Көптеген жағдайларда симптомдар 2 апта ішінде жойылады, дегенмен кейбір пациенттерде олар 2-3 ай немесе одан да көп уақыт сақталуы мүмкін.

Сондықтан емдеуді тоқтатқан кезде пациенттің қажеттіліктеріне сәйкес бірнеше апта немесе ай бойы эсциталопрам дозасын біртіндеп төмендету ұсынылады.

*Сексуальді дисфункция*

СКҚСТ / СКҚСТН сексуальді дисфункцияның себебі болуы мүмкін. СКҚСТ / СКҚСТН қабылдауды тоқтатуға қарамастан, ұзаққа созылған сексуальді дисфункция туралы хабарламалар болған.

*Жүректің ишемиялық ауруы*

Жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерге қолданудың шектеулі тәжірибесіне байланысты эсциталопрамды сақтықпен қабылдау керек.

*QT аралығының ұзаруы*

Эсциталопрам QT аралығының дозаға тәуелді ұзаруын тудырады.

QT аралығының ұзаруы және пируэтті қарыншалық тахикардияны (torsade de pointes) қоса, қарыншалық аритмияның дамуы жағдайлары, негізінен әйелдерде, гипокалиемиясы бар, анамнезінде QT аралығының ұзаруы немесе жүректің басқа аурулары бар пациенттерде хабарланды.

Препаратты айқын брадикардиясы бар пациенттерде, жақында миокард инфарктісін бастан өткерген немесе декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолдану ұсынылады.

Гипокалиемия және гипомагниемия сияқты электролиттік теңгерімнің бұзылуы қатерлі аритмияның даму қаупін арттырады, сондықтан эсциталопрам қабылдауды бастағанға дейін түзетілуі тиіс.

Компенсацияланған жүрек аурулары бар пациенттерде емдеу басталғанға дейін ЭКГ зерттеу жүргізу қажет.

Эсциталопрам қабылдау кезінде жүрек аритмиясының белгілері пайда болған кезде емдеуді тоқтатып, ЭКГ жүргізу керек.

*Жабық бұрышты глаукома*

СКҚСТ, соның ішінде эсциталопрам, қарашық өлшеміне әсер етуі мүмкін, бұл мидриазға әкеледі. Бұл мидриаздық әсер көздің бұрышын потенциалды түрде тарылтады, әсіресе, осыған бейімі бар пациенттерде, көзішілік қысымның жоғарылауына және жабық бұрышты глаукоманың дамуына әкеледі. Сондықтан эсциталопрамды жабық бұрышты глаукомасы бар немесе анамнезінде глаукомасы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Қолданылуы қарсы көрсетілімдегі біріктірілімдер*

*Қайтымсыз селективті емес МАО тежегіштері*

СКҚСТ және селективті емес қайтымсыз МАО тежегіштерін бір мезгілде қабылдау кезінде, сондай-ақ СКҚСТ емдеуді тоқтатқаннан кейін бірден МАО тежегіштерімен ем ала бастаған пациенттерде күрделі жағымсыз реакциялардың туындағаны туралы хабарланды. Кейбір жағдайларда пациенттерде серотонин синдромы дамыды.

Эсциталопрамды селективті емес қайтымсыз МАО тежегіштерімен бір мезгілде қолдануға болмайды. Эсциталопрамды қабылдау қайтымсыз МАО тежегіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 тәуліктен кейін басталуы мүмкін. Селективті емес қайтымсыз МАО тежегіштерін қабылдауды эсциталопрам қабылдауды тоқтатқаннан кейін кемінде 7 тәуліктен кейін бастауға болады.

*Қайтымды селективті МАО-А (моклобемид) тежегіші*

Серотонин синдромының даму қаупіне байланысты эсциталопрамды МАО-А тежегіші моклобемидпен бір мезгілде қабылдауға болмайды. Егер препараттардың осындай біріктірілімін қабылдау қажет болса, ең аз ықтимал дозалардан бастау, сондай-ақ пациенттің жай-күйіне тұрақты бақылау жүргізу ұсынылады.

*Қайтымды селективті емес МАО (линезолид) тежегіші*

Антибиотик линезолид қайтымды селективті емес МАО тежегіші болып табылады, оны эсциталопрам қабылдайтын пациенттерге тағайындауға болмайды. Егер препараттардың осындай біріктірілімін қабылдау қажет болса, ең аз ықтимал дозалардан бастау, сондай-ақ пациенттің жай-күйіне тұрақты бақылау жүргізу ұсынылады.

*Қайтымсыз селективті МАО-В (селегилин) тежегіші*

Серотонин синдромының даму қаупіне байланысты эсциталопрамды селегилинмен (МАО-В қайтымсыз тежегіші) бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу қажет. Селегилинді тәулігіне 10 мг дейінгі дозаларда рацемиялық циталопраммен бір мезгілде қолдану қауіпсіз.

*QT аралығын ұзарту*

Эсциталопрамды QT аралығын ұзартатын басқа дәрілік препараттармен біріктірілімде фармакокинетикалық және фармакодинамикалық зерттеулер жүргізілмеген. Эсциталопрамның және осындай препараттардың аддитивті әсерін жоққа шығаруға болмайды. Осылайша, эсциталопрамды және QT аралығын ұзартатын мынадай дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдануға болмайды: IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, психозға қарсы препараттар (мысалы, фенотиазин туындылары, пимозид, галоперидол), трициклді антидепрессанттар, кейбір микробқа қарсы препараттар (мысалы, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин вена ішіне, пентамидин, безгекке қарсы дәрілер, әсіресе, галофантрин), кейбір антигистаминдік препараттар (астемизол, мизоластин).

*Қолдануда сақтық шараларын талап ететін біріктірілімдер*

*Серотонинергиялық дәрілік препараттар*

Серотонергиялық дәрілік препараттармен (мысалы, трамадол, суматриптан және басқа триптандар) бір мезгілде қолдану серотонин синдромының дамуына әкелуі мүмкін.

*Құрысу шегін төмендететін дәрілік препараттар*

СКҚСТ құрысу шегін төмендетуі мүмкін. Эсциталопраммен құрысу шегін төмендететін басқа препараттарды (мысалы, антидепрессанттар (трициклді, СКҚСТ), психозға қарсы препараттар (фенотиазиндер, тиоксантендер және бутирофенондар), мефлохин, бупропион және трамадол) бір мезгілде қолданғанда сақ болу талап етіледі.

*Литий, триптофан*

СКҚСТ және литий немесе триптофанды бір мезгілде қолдану кезінде әсердің күшеюі жағдайлары хабарланды. Эсциталопрамды осы препараттармен бір мезгілде қолданғанда сақ болу ұсынылады.

*Шілтерлі шайқурай*

Құрамында шілтерлі шайқурай (*Hypericum perforatum*) бар өсімдік текті шикізаттан алынған препараттарды және СКҚСТ бір мезгілде қолдану жағымсыз реакциялар жағдайларының ұлғаюына әкелуі мүмкін.

*Қан құйылуы*

Эсциталопрамды пероральді антикоагулянттармен бір мезгілде қолданғанда антикоагулянттық әсердің өзгеруі байқалуы мүмкін. Пероральді антикоагулянттарды қабылдайтын пациенттерде эсциталопраммен емнің басында немесе соңында қанның ұюын мұқият бақылау қажет. Қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) бір мезгілде қабылдау қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

*Алкоголь*
Эсциталопрам алкогольмен фармакодинамикалық немесе фармакокинетикалық өзара әрекеттесуге түспейді. Алайда, басқа психотроптық дәрілік заттармен болған жағдайдағы сияқты, эсциталопрамды және алкогольді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

*Гипокалиемияны/гипомагнемияны туындататын дәрілік препараттар*

Гипокалиемияны / гипомагнемияны туындататын дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет, өйткені бұл жағдайда қатерлі аритмияның даму қаупі артады.

*Басқа дәрілік заттардың эсциталопрам фармакокинетикасына әсері*

Эсциталопрам метаболизмі негізінен CYP2C19 изоферментінің қатысуымен жүзеге асырылады. Аз дәрежеде метаболизмге CYP3A4 және CYP2D6 изоферменттері қатысуы мүмкін. Негізгі метаболиттің метаболизмі - деметилденген эсциталопрам-шамасы ішінара СYP2D6 изоферментімен катализденеді.

Эсциталопрам мен омепразолды тәулігіне 30 мг бір мезгілде қолдану (CYP2C19 изоферментінің тежегіші) қан плазмасындағы эсциталопрам концентрациясының орташа (шамамен 50%) жоғарылауына әкеледі.

Эсциталопрам мен циметидинді тәулігіне екі рет 400 мг бір мезгілде қабылдау (изоферменттер тежегіштері) қан плазмасындағы эсциталопрам концентрациясының жоғарылауына (шамамен 70% - ға) алып келеді. Демек, эсциталопрамды циметидинмен біріктіріп қабылдаған кезде сақ болу керек. Дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Осылайша, эсциталопрамды CYP2C19 изоферментінің тежегіштерімен (мысалы, омепразол, эзомепразол, флувоксамин, лансопразол, тиклопидин) немесе циметидинмен бір мезгілде сақтықпен қолданған жөн. Эсциталопрам мен жоғарыда көрсетілген препараттарды бағалау негізінде бір мезгілде қабылдаған кезде эсциталопрам дозасын азайту талап етілуі мүмкін.

*Эсциталопрамның басқа дәрілік заттардың фармакокинетикасына әсері*

Эсциталопрам CYP2D6 изоферментінің тежегіші болып табылады. Эсциталопрамды және осы изоферменттің көмегімен метаболизденетін және емдеу индексі шағын дәрілік препараттарды, мысалы, флекаинид, пропафенон және метопрололды (жүрек жеткіліксіздігі кезінде қолданған жағдайда) немесе ОЖЖ-ға әсер ететін және негізінен CYP2D6 арқылы метаболизденетін препараттарды, мысалы, антидепрессанттарды (мысалы, дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин) немесе психозға қарсы дәрілерді (мысалы, рисперидон, тиоридазин, галоперидол) бір мезгілде сақтықпен қолданған жөн. Мұндай жағдайларда дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Эсциталопрам мен дезипраминді немесе метопрололды бір мезгілде қолдану CYP2D6 изоферментінің осы екі субстратының қан плазмасындағы концентрациясының екі есе артуына әкеледі.

Эсциталопрам CYP2C19 изоферментін елеусіз тежеуі мүмкін. Сондықтан эсциталопрам мен CYP2C19 изоферментімен метаболизденетін дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу ұсынылады.

***Арнайы сақтандырулар***

*Қосымша заттар*

Элопрам® бір реттік дозасының құрамындағы натрий 1 ммольден аз (23 мг), яғни «натрийсіз» дерлік.

*Педиатрияда қолданылуы*

Элопрам® балалар мен 18 жасқа жетпеген жасөспірімдерді емдеуге қолданылмайды. 18 жасқа жетпеген пациенттерде осы кластың дәрілерін қабылдаған жағдайда өзіне қол жұмсауға ұмтылу, суицидтік ойлар және жауығу (негізінен озбырлану, конфронтациялық мінез-құлық және ашуланшақтық) сияқты жағымсыз әсерлер қаупі артады. Алайда, дәрігер 18 жасқа дейінгі пациенттерге, егер ол пациент үшін ең қолайлы деп санаса, Элопрам® тағайындай алады.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Жүктілік немесе лактация кезінде Элопрам® қабылдағанға дейін қаупі-пайдасының арақатынасын мұқият бағалау қажет. Бұл бақылаулар босанудан бір ай бұрын осы кластың препараттарын қабылдаудан соң босанудан кейінгі қан кетудің жоғары қаупін көрсетеді. Егер жүктіліктің соңғы 3 айы ішінде Элопрам® қабылданса жаңа туған нәрестеде келесі әсерлері бақылануы мүмкіндігін ескеру керек: ентігу, терінің көгерулері, ұстамалар, дене температурасының өзгерулері, ас қабылдаумен проблемалар, құсу, қандағы қант деңгейінің төмендігі, бұлшықет сіресулері немесе сылбырлығы, діріл, мазасыздық, ашушаңдық, тоқтамай жылау, ұйқышылдық және ұйықтап кету қиындықтары. Егер жаңа туған нәрестеде осы симптомдардың қандай да бірі болса, дәрігерге шұғыл қаралу керек.

Элопрам® қабылдауды күрт тоқтатуға болмайды. Жүктілік кезінде, әсіресе жүктіліктің соңғы 3 айында қабылдаған кезде, осы кластың препараттары нәрестелерде жаңа туған нәрестенің тұрақты өкпе гипертензиясы деп аталатын ауыр жағдайдың қаупін арттыруы мүмкін, соның салдарынан нәресте тез дем алып, көгеріп қалады. Бұл симптомдар әдетте нәресте туғаннан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде пайда болады. Осы симптомдар пайда болған кезде дәрігермен дереу хабарласу керек.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Емдеу кезеңінде препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автомобильді немесе механизмдерді басқару ұсынылмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

Тәулігіне 20 мг жоғары дозаларды қолдану қауіпсіздігі анықталмаған.

***Дозалау режимі***

*Депрессиялық көріністер*

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет 10 мг. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты ең жоғарыға – тәулігіне 20 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Депрессияға қарсы әсері әдетте емдеуді бастағаннан кейін 2-4 аптадан соң дамиды. Депрессия симптомдары жоғалғаннан кейін алынған әсерді бекіту үшін емдеуді, ең кемінде, тағы 6 ай бойы жалғастыру қажет.

*Агорафобиялы немесе онсыз үрейлі бұзылыстар*

Емдеудің алғашқы аптасы ішінде тәулігіне 5 мг доза ұсынылады, әрі қарай тәулігіне 10 мг дейін ұлғайтылады. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты ең жоғарыға – тәулігіне 20 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Емдеуді бастағаннан кейін шамамен 3 айдан соң ең жоғары емдік әсерге жетеді. Емдеу бірнеше айға созылады.

*Әлеуметтік үрейлі бұзылыс (әлеуметтік фобия)*

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет 10 мг. Симптомдардың айқындығы бәсеңдеуі әдетте 2-4 апта емдеуден кейін басталады. Пациенттің жекелей реакциясына байланысты доза соңынан тәулігіне 5 мг-ге дейін азайтылуы немесе ең жоғарыға – тәулігіне 20 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Әлеуметтік үрейлі бұзылыс созылмалы өтетін ауру болғандықтан, қол жеткізілген әсерін бекіту үшін емді 12 апта бойы жалғастыру ұсынылады. Аурудың қайталануына жол бермеу үшін препарат пациенттің жекелей реакциясына байланысты 6 айға немесе одан ұзаққа тағайындалуы мүмкін. Емдеудің тиімділігін ұдайы бағалау қажет.

Әлеуметтік үрейлі бұзылыста белгілі бір аурудың нақты диагностикалық термині болады, оны шамадан тыс ұялшақтықтан ажырата білу керек. Дәрі-дәрмектік ем ауру кәсіби және әлеуметтік қызметке айтарлықтай кедергі келтіретін жағдайларда ғана жүргізіледі.

Мұндай емдеудің маңыздылығы танымдық мінез-құлық емімен салыстырғанда бағаланбады. Дәрі-дәрмекпен емдеу жалпы емдеу стратегиясының бөлігі болып табылады

*Жайылған үрейлі бұзылыс*

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет 10 мг. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты ең жоғарыға – тәулігіне 20 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Препаратты тәулігіне 20 мг дозада ұзақ уақытқа (6 ай және одан ұзағырақ) тағайындауға болады. Емдеудің тиімділігін ұдайы бағалау қажет.

*Обсессивті-компульсивті бұзылыс*

Ұсынылатын бастапқы доза – тәулігіне бір рет 10 мг. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты ең жоғарыға – тәулігіне 20 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Обсессивті-компульсивті бұзылыс созылмалы өтетін ауру болғандықтан, симптомдардан толық арылуды қамтамасыз ету үшін емдеу курсының ұзақтығы жеткілікті болуы керек. Емдеудің тиімділігін ұдайы бағалау қажет

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттер*

Ұсынылатын бастапқы доза – 5 мг/тәулік. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты ең жоғарыға – тәулігіне 10 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Әлеуметтік үрейлі бұзылыста препарат тиімділігі егде жастағы пациенттерде зерттелмеген.

*Балалар*

Элопрам® балаларды емдеу үшін қолданылмайды.

*Бауыр функциясы жеткіліксіз пациенттер*

Бауыр функциясының ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі жеткіліксіздігінде емдеудің алғашқы екі аптасы ішінде ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 5 мг құрайды. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты тәулігіне 10 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін. Бауыр функциясының айқын жеткіліксіздігінде тағайындау кезінде сақ болу және доза түзетуді мұқият жүргізу керек.

*Бүйрек функциясы жеткіліксіз пациенттер*

Бүйрек функциясының ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі жеткіліксіздігінде дозаны түзету қажет болмайды. Бүйрек функциясының айқын жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі минутына 30 мл-ден аз) пациенттерге Элопрам® препаратын абайлап тағайындаған жөн.

*CYP2C19 изоферменті белсенділігі төмендегенде*

CYP2C19 изоферментінің белсенділігі әлсіз пациенттер үшін емдеудің алғашқы екі аптасы ішінде ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 5 мг құрайды. Доза пациенттің жекелей реакциясына байланысты тәулігіне 10 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

***Енгізу әдісі және жолы***

Элопрам® препаратын тамақ ішуге қарамай, тәулігіне бір рет пероральді түрде қабылдайды*.*

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Уыттылық:* Эсциталопрамның артық дозалануы туралы деректер шектеулі. Көптеген жағдайлар басқа дәрілік заттардың бір мезгілде артық дозалануынан болады. Негізінен жеңіл симптомдар пайда болды немесе артық дозалану симптомдарсыз болды. Эсциталопрамның артық дозалануы салдарынан болатын өлім туралы хабарламалар ерекше жағдай болып табылады, олардың көпшілігі басқа дәрілік заттардың бір мезгілде артық дозалануын қамтиды. 400-800 мг шегінде эсциталопрамды қабылдау қандай да бір ауыр симптомдарды тудырмады

*Симптомдары:* Эсциталопрамның артық дозалану белгілері негізінен ОЖЖ тарапынан симптомдармен (бас айналудан, тремордан және қозудан серотонин синдромының сирек жағдайларына дейін, құрысулар мен кома), асқазан-ішек жолы (жүрек айну/құсу), жүрек-қантамыр жүйесі (артериялық гипотензия, тахикардия, QT аралығының ұзаруы және аритмия) және электролиттік теңгерімнің бұзылуымен (гипокалиемия, гипонатриемия) көрінеді.

*Емі:* Арнайы антидоты жоқ. Жеткілікті желдету және оксигенация үшін тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету және қолдау, асқазанды шаю және белсендірілген көмірді қолдану. Асқазанды шаю пероральді қабылдағаннан кейін мүмкіндігінше тезірек жүргізілуі керек. Өмірлік маңызды функцияларды, соның ішінде жүрек функцияларын, симптоматикалық және демеуші емді мұқият бақылау және мониторингтеу ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда ЭКГ мониторингі іркілісті жүрек жеткіліксіздігі/брадиаритмиясы бар пациенттерге, QT аралығын ұзартатын препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге немесе метаболизмі өзгерген, мысалы бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ұсынылады.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдауға болмайды. Келесі күні препаратты әдеттегідей қабылдауды жалғастыру керек.

***Тоқтату симптомы қаупінің болуына көрсетілім***

Препарат қабылдауды күрт тоқтатудан аулақ болу керек. Эсциталопраммен емдеуді тоқтатқан кезде, «тоқтату» синдромының даму қаупін азайту үшін, доза 1-2 апта ішінде біртіндеп төмендетілуі тиіс. Егер дозаны азайтқаннан кейін немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін жағымсыз симптомдар пайда болса, препаратты бұрын тағайындалған дозада қабылдауды қайта бастау қарастырылуы мүмкін. Одан әрі қарай дәрігер дозаны төмендетуді жалғастырады, бірақ біртіндеп қана.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар***

Препаратты дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз әсерлер көбінесе емдеудің бірінші немесе екінші аптасында пайда болады, содан кейін әдетте қарқындылығы аз болады және емдеуді жалғастырған кезде сирек кездеседі.

Жағымсыз реакциялардың жиілігін анықтау: өте жиі (≥1/10); жиі (≥1/00-ден <1/10-ға дейін); жиі емес (≥1/1000-нан < 1/100-ге дейін); сирек (≥1/10 000-нан <1/1000-ға дейін); өте сирек (<1/10 000); белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Өте жиі*

- бас ауруы

- жүрек айнуы

*Жиі*

- тәбеттің төмендеуі немесе жоғарылауы, дене салмағының артуы

- үрейлену, мазасыздық, шым-шытырық түс көрулер, либидоның төмендеуі, әйелдерде: аноргазмия

- ұйқысыздық, ұйқышылдық, бас айналу, парестезия, тремор

- синусит, есінеу

- диарея, іш қату, құсу, ауыздың құрғауы

- терлеудің күшеюі

- артралгия, миалгия

- эякуляция бұзылуы, белсіздік (ерлерде)

- әлсіздік, гипертермия

*Жиі емес*

- дене салмағының азаюы

- бруксизм, қозу, ашушаңдық, үрейлі шабуылдар, сананың шатасуы

- дәм сезу бұзылуы, ұйқының бұзылуы, естен тану

- қарашықтың кеңеюі, көрудің бұлыңғырлануы

- құлақтағы шуыл

- тахикардия

- мұрыннан қан кету

- асқазан-ішек қан кетулері (оның ішінде ректальді)

- есекжем, таздану, бөртпе, қышыну

- метроррагия, меноррагия (әйелдерде)

- ісіну

*Сирек*

- анафилаксиялық реакциялар

- агрессия, өзін өзі танымау, елестеулер

- серотониндік синдром

- брадикардия

*Белгісіз*

- тромбоцитопения

- антидиурездік гормон секрециясы бұзылуы

- гипонатриемия, анорексия2

- мания, суицидтік ойлар, суицидтік ұмтылыстар1

- дискинезия, қимыл бұзылыстары, құрысулар1 ,психомоторлық мазасыздық/акатизия2

-электрокардиограммадағы QT аралығының ұзаруы, қарыншалық аритмия, пируэтті қарыншалық тахикардияны қоса

- ортостатикалық гипотензия

- гепатит, бауыр функциясының бұзылуы

- экхимоз, ангионевроздық ісіну

- несептің іркілуі

- галакторея, приапизм (ерлерде), босанудан кейінгі қан кетулер3

1 СКҚСТ емдеу класы үшін осы реакциялар туралы хабарланған.

2 Суицидтік ойлар мен мінез-құлықтың пайда болу жағдайлары эсциталопрам қабылдау кезінде немесе емдеу тоқтатылғаннан кейін дереу анықталды (4.4 бөлімін қараңыз).

3 Құбылыстар туралы СКҚСТ /СНКҚТ емдеу класы үшін хабарланған (4.4 және 4.6 бөлімдерін қараңыз)

*QT аралығының ұзаруы*

Тіркеуден кейінгі кезеңде QT аралығының ұзаруы және қарыншалық аритмияның дамуы, оның ішінде екі бағытты қарыншалық тахикардия, көбіне әйелдерде, гипокалиемиясы бар пациенттерде, QT аралығының бұрынғы ұзаруы немесе басқа жүрек аурулары бар пациенттердегі жағдайлары туралы хабарланды (4.3, 4.4, 4.5, 4.9 және 5.1 бөлімдерін қараңыз).

*Препараттардың емдік кластарына тән әсерлері*

Көбіне 50 жастағы және одан үлкен пациенттер қатысқан эпидемиологиялық зерттеулер СКҚСТ және трициклді антидепрессанттарды қабылдайтын пациенттерде сүйек сыну қаупінің жоғары болатынын көрсетті. Бұл қауіптің пайда болу механизмі анықталмаған.

*Емді тоқтатудағы тоқтату синдромы*

СКҚСТ /СНКҚТ класының препараттарын қабылдауды тоқтату (әсіресе күрт тоқтату) тоқтату синдромының дамуына жиі әкеледі. Көбірек жиілікпен бас айналу, сезімталдықтың бұзылуы (парестезия және бойда ток жүріп өту сезімін қоса), ұйқының бұзылуы (ұйқысыздық пен қарқынды түс көрулерді қоса), ажитация немесе үрейлену, жүрек айнуы және/немесе құсу, тремор, сананың шатасуы, қатты тершеңдік, бас ауыруы, диарея, жүрек қағуы, эмоционалды тұрақсыздық, ашушаңдық, көру қабілетінің бұзылуы сияқты реакциялар туралы хабарланды. Әдетте бұл реакциялар әлсіз немесе орташа білінеді және өздігінен жойылады, алайда кейбір пациенттерде олар күрделі және / немесе ұзақ мерзімді сипатта болуы мүмкін. Сондықтан, эсциталопраммен әрі қарай емдеу қажет болмаған кезде, препаратты оның дозасын төмендету арқылы біртіндеп тоқтату керек (4.2 және 4.4 бөлімдерін қараңыз).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық**

**деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 12.78 мг немесе 25.56 мг эсциталопрам оксалаты (тиісінше 10 мг немесе 20 мг эсциталопрамға баламалы),

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза PH 112, натрий кроскармеллозасы, коллоидты кремнийдің қостотығы, тазартылған тальк, магний стеараты, тазартылған су, Опадрай ақ 03F58750\*\*

*Опадрай ақ 03F58750 үлбірлі қабықтың құрамы:* гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол, тальк.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақтан ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған, сопақша пішінді, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде сындыратын сызығы бар және басқа жақ беті тегіс таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Алю-алю фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан.

2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор Айрықша Экономикалық аймағы, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор Айрықша Экономикалық аймағы, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

 «Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz

Шешімі: N060978
Шешім тіркелген күні: 22.02.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең