

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сиозам

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Сиозам

Международное непатентованное название: циталопрам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: циталопрама гидробромид (в пересчете на циталопрам) – 20 мг или 40 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон (поливинилпирролидон 25000), целлюлоза микрокристаллическая, натрий карбоксиметилкрахмал (примогель), глицерол (глицерин), магния стеарат; *состав*

оболочки: Опадрай II (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, с риской.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AB04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Циталопрам – антидепрессант, относящийся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Обладая выраженной способностью подавлять

обратный захват серотонина, не имеет или имеет очень слабую способность связываться с целым рядом рецепторов, включая гистаминовые, мускариновые и адренорецепторы. Циталопрам в очень малой степени ингибирует цитохром P4502D6 и, следовательно, не взаимодействует с лекарственными средствами, метаболизирующимися этим ферментом (риск развития побочных эффектов и токсического действия ниже).

Антидепрессивный эффект обычно развивается после 2-4 недель лечения. Циталопрам практически не оказывает влияния на проводящую систему сердца и артериальное давление, на гематологические показатели, функцию печени и почек, не вызывает увеличения массы тела.

Циталопрам не нарушает когнитивные функции человека, не вызывает седативного эффекта, в экспериментальных исследованиях у препарата не обнаружено тератогенного действия, влияния на репродуктивную функцию и перинатальное развитие потомства.

Фармакокинетика

Биодоступность циталопрама составляет около 80 % и практически не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация (T_{max}) в плазме достигается через 2-4 часа после приема. Связывание с белками плазмы - менее 80 %. В плазме присутствует в неизменном виде. При дозах 10-60 мг/сут фармакокинетические параметры имеют линейную зависимость. Объем распределения - 12 л/кг. Равновесная концентрация (C_{ss}) при ежедневном однократном приеме устанавливается через 7-14 сут. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется путем деметилирования, дезаминирования и окисления с участием цитохрома P450 (изоферментов CYP3A4 и CYP2C19) с образованием менее фармакологически активных метаболитов.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата составляет 1,5 суток. Выведение осуществляется почками и с калом.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Наблюдается более продолжительный биологический период полувыведения (1,5-3,75 дней) и более низкие величины клиренса (0,08-0,3 л/мин). Концентрации, которые наблюдались при равновесном состоянии у престарелых пациентов, почти в два раза превышали концентрации, наблюдавшиеся у более молодых пациентов, получавших такую же дозу.

Недостаточность функции печени

У пациентов со сниженной функцией печени циталопрам выводится более медленно. Биологический период полувыведения циталопрама почти в два раза увеличен и

равновесные концентрации циталопрама в плазме почти в два раза выше по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени после введения такой же дозы.

Недостаточность функции почек

Выведение циталопрама протекает более медленно у пациентов с небольшой и средней степенью снижения функции почек без значимого влияния на фармакокинетику.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Депрессия различной этиологии, лечение и профилактика.

Панические расстройства (в т.ч. с агорафобией).

Обсессивно-компульсивные расстройства (невроз навязчивости).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к циталопраму или к любому компоненту, входящему в состав препарата; одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после прекращения их приема; детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены). Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее, чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама.

С осторожностью препарат следует применять при недостаточной функции печени и/или почек, при наличии судорожных припадков в анамнезе, пациентам старше 65 лет, при наличии лекарственной зависимости (в т.ч. в анамнезе), мании, гипомании.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Не следует назначать циталопрам беременным и кормящим грудью женщинам, если потенциальная клиническая польза не преобладает над теоретическим риском, т.к. безопасность препарата в период беременности и лактации у человека не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, один раз в сутки, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Депрессии

Рекомендованная суточная доза Сиозама составляет 20 мг. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания доза может быть увеличена. Максимальная суточная доза составляет 60 мг.

Панические расстройства

Рекомендованная суточная доза Сиозама - 10 мг в течение первой недели лечения, после чего дозу увеличивают до 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза составляет 60 мг.

Обсессивно-компульсивные расстройства

Рекомендованная суточная доза Сиозама - 20 мг. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и тяжести заболевания доза может быть увеличена. Максимальная суточная доза составляет 60 мг.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Максимальная суточная доза составляет не более 40 мг.

Нарушенная функция почек

Пациенты с незначительно или умеренно нарушенной функцией почек могут применять препарат в обычных дозах. В настоящее время опыт лечения пациентов с тяжёлой недостаточностью функции почек (клиренс креатинина ниже 20 мл/моль) недостаточен.

Нарушенная функция печени

Пациентам с нарушенной функцией печени не следует назначать более 30 мг в сутки.

Продолжительность лечения

Обычно антидепрессивное действие препарата наблюдается после 2-4 недель лечения. Лечение антидепрессантами должно проводиться в течение продолжительного времени. Обычно для предупреждения рецидива лечение необходимо проводить в течение 6 месяцев или даже более продолжительный период времени. В случае пациентов с периодической (рекуррентной) депрессией поддерживающее лечение необходимо проводить в течение нескольких лет для предупреждения начала последующих фаз заболевания. В случае завершения лечения Сиозам необходимо отменять постепенно в течение нескольких недель.

При лечении панического расстройства максимальный эффект циталопрама наблюдается после 3 месяцев лечения. Этот эффект сохраняется в течение всего периода поддерживающей терапии.

При лечении обсессивно-компульсивного расстройства эффект препарата проявляется после 2-4 недель лечения; при дальнейшем продолжении лечения может наблюдаться дальнейшее улучшение.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: редко - астения, сонливость или бессонница, беспокойство, тремор, ажитация, амнезия, апатия, экстрапирамидные эффекты, изменение настроения, агрессивное поведение, деперсонализация, эмоциональная лабильность, эйфория, маниакальные и/или психотические (в т.ч. галлюцинации) расстройства,

панические реакции, серотониновый синдром (ажитация, спутанность сознания, диарея, гипертермия, гиперрефлексия, атаксия).

Со стороны пищеварительного тракта: редко - сухость во рту, тошнота, рвота, гиперсаливация, метеоризм, диарея, боль в животе, анорексия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - брадикардия, снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия, аритмия.

Со стороны органов кроветворения: редко - тромбоцитопения, кровотечения.

Со стороны органов чувств: редко - мидриаз, парез аккомодации, нарушение вкуса.

Со стороны репродуктивной системы: нарушение сексуальной функции: нарушение эякуляции, снижение либидо, импотенция, нарушения менструального цикла.

Аллергические реакции: кожная сыпь, редко - эпидермальный некроз, ринит, синусит.

Прочие: редко - гипертермия, полиурия, мастодиния, галакторея, гипонатриемия, нарушение мочеиспускания, артралгия, миалгия, зевота, скрежет зубами, увеличение или снижение массы тела, диспноэ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, головокружение, сонливость, дизартрия, нарушение ритма сердца и проводимости (удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, узловой ритм), усиление потоотделения, цианоз, тремор, амнезия, спутанность сознания, рабдомиолиз, судороги, кома.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия; специфический антидот отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает эффект суматриптана и других серотонинергических лекарственных препаратов.

Не влияет на действие этанола, препаратов лития, бензодиазепинов, антипсихотических препаратов (нейролептиков), наркотических анальгетиков, бета-адреноблокаторов, фенотиазинов, трициклических антидепрессантов, антигистаминных и гипотензивных препаратов.

В незначительной степени ингибирует цитохром CYP2D6, в связи с чем, слабо взаимодействует с лекарственными средствами, которые метаболизируются с его участием.

При одновременном приеме с ингибиторами MAO возможно развитие гипертонического криза (серотониновый синдром).

Циметидин повышает концентрацию в крови и усиливает эффект циталопрама.

При одновременном назначении с варфарином протромбиновое время возрастает на 5 %.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При развитии маниакального состояния препарат следует отменить.

Пациентам с лекарственной зависимостью (в т.ч. в анамнезе), требуется наблюдение и контроль за использованием препарата.

Лечение ингибиторами МАО может быть начато не ранее чем через 7 дней после прекращения приема циталопрама.

Следует соблюдать осторожность при назначении во время кормления грудью вследствие риска возникновения у грудных детей сонливости, снижения сосательного рефлекса, потери массы тела.

У пожилых пациентов требуется снижение дозы циталопрама.

Циталопрам обычно не влияет на интеллектуальную и психомоторные функции и способности. Тем не менее, рекомендуется информировать пациентов, принимающих психотропные лекарственные препараты о том, что их способность концентрироваться и проявлять внимание может быть нарушена в некоторой степени в результате их болезни или действия принимаемых лекарств, или в результате комбинации этих двух факторов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг.

По 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

14, 28 или 56 таблеток в банке светозащитного стекла или банке полимерной, или флаконе полимерном.

Каждую банку или флакон, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая,
д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.