

Элицея® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг
Escitalopram

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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭЛИЦЕЯ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Элицея® содержит вещество эсциталопрам и используется 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).

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 Элицея®, даже если пройдет некоторое время, прежде чем вы почувствуете улучшение своего состояния.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭЛИЦЕЯ®

Не принимайте препарат Элицея®:

- если у вас аллергия на эсциталопрам или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 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 у вас 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. раздел 2 «Другие препараты и Элицея®»).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Элицея®. Сообщите своему лечащему врачу о наличии каких-либо других состояний или заболеваний, так как ваш лечащий врач, возможно, должен принять это во внимание.

В частности, сообщите лечащему врачу:

- Если у вас эпилепсия. В случае возникновения судорог или увеличения частоты приступов, ваш лечащий врач прекратит лечение препаратом Элицея® (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 Элицея® 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, резкое снижение артериального давления 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 Элицея® (так называемые СИОЗС/СИОЗСиН), 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

10.01.2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для документов

стр 2 из 10

антидепрессантами, поскольку требуется время для проявления действия данных препаратов, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

Вероятнее такие мысли могут 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 в любое время обратитесь к лечащему врачу или сразу же отправляйтесь в больницу.

Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочесть 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.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Препарат Элицея® 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 Элицея® пациенту младше 18 лет, если решит, что это в интересах пациента. Если врач назначил препарат Элицея® 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 Элицея®. Кроме того, отсроченные нежелательные явления приема препарата Элицея®, касающиеся роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития, еще не были продемонстрированы в этой возрастной группе.

Другие препараты и Элицея®

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

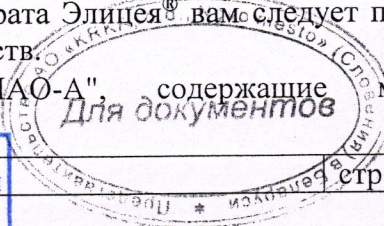
НЕ ПРИНИМАЙТЕ препарат Элицея®, если вы принимаете препараты для решения проблем с сердечным ритмом или лекарства, которые могут повлиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические средства класса IA и III, антипсихотические средства (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные агенты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомаларийное лечение, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин). Если у вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных средств:

- "Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)" (используемые для лечения депрессии), содержащие фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин в качестве действующих веществ. Если вы принимали какой-либо из этих препаратов, вам следует подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Элицея®. После прекращения применения препарата Элицея® вам следует подождать 7 дней, прежде чем принимать любое из этих лекарств.
- Обратимые, селективные ингибиторы МАО-А, содержащие моклобемид (используемые для лечения депрессии).

10.01.2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр 3 из 10

- "Необратимые ингибиторы МАО-В", содержащие селегилин (используемые для лечения болезни Паркинсона). Это увеличивает риск развития побочных эффектов.
- Антибиотик линезолид.
- Литий (используемый для лечения маниакально-депрессивного расстройства) и триптофан (используемый для лечения депрессии).
- Имипрамин и дезипрамин (оба используются для лечения депрессии).
- Суматриптан и аналогичные препараты (используемые для лечения мигрени) и трамадол или бупренорфин (используемый при сильной боли). Эти лекарства могут взаимодействовать с лекарственным препаратом Элицея®, и у вас могут возникнуть такие симптомы, как непроизвольные ритмичные сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, тревожное состояние, галлюцинации, кома, чрезмерное потоотделение, тремор, усиление рефлексов, повышенный тонус мышц, температура тела выше 38°C. При возникновении подобных симптомов обратитесь к врачу.
- Циметидин, лансопразол и омепразол (используемые для лечения язвы желудка), флуконазол (используемый для лечения грибковых инфекций), флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (используемый для снижения риска развития инсульта). Это может привести к повышению уровня эсциталопрама в крови.
- Зверобой (*Hypericum Perforatum*) - это растительное лекарственное средство, используемое при депрессии.
- Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные средства, 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 Элицея®, чтобы убедиться, что доза антикоагулянта рассчитана верно.
- Мефлохин (используемый для лечения малярии), бупропион (используемый для лечения депрессии) и трамадол (используемый 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, пропafenон и метопролол (используемые при сердечно-сосудистых заболеваниях), кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), а также рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотические средства). Может потребоваться корректировка дозы препарата Элицея®.
- Препараты, которые снижают уровень калия или магния в крови, так как эти состояния повышают риск возникновения опасного для жизни нарушения сердечного ритма.

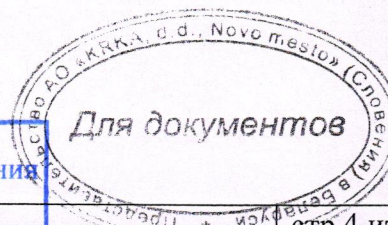
Элицея® с пищей и алкоголем

Препарат Элицея® можно принимать независимо от приема пищи (см. раздел 3 "Применение препарата Элицея®").

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

Беременность и грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



10.01.2023

стр 4 из 10

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Не принимайте препарат Элицея® во время беременности, пока не обсудите с лечащим врачом связанные с приемом пользу и риски.

Вам следует знать, что в случае применения препарата Элицея® 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 рефлексы, 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 Элицея®. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца, такие лекарственные средства, как Элицея®, 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 Элицея® во время беременности не рекомендуется резкое прекращение терапии.

В случае применения препарата Элицея® 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 препарат Элицея®, чтобы они могли вам дать совет.

Ожидается, что эсциталопрам будет выводиться с грудным молоком.

Не принимайте препарат Элицея® во время грудного вскармливания, если вы не обсуждали с врачом связанные с этим пользу и риски.

Циталопрам, лекарство, подобное 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

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока не поймете, как именно Элицея® влияет на вас.

Элицея® содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭЛИЦЕЯ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Взрослые пациенты

Депрессия

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

Паническое расстройство

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для документов

10.01.2023

стр 5 из 10

Начальная доза препарата Элицея® 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 Элицея® 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 максимальных 20 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

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

Обсессивно-компульсивное расстройство

Как правило, рекомендуемая доза препарата Элицея® 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 Элицея® 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)

Как правило, применение препарата Элицея® не рекомендовано детям и подросткам. Для получения дополнительной информации см. раздел 2 "О чем следует знать перед приемом препарата Элицея®".

Путь введения и способ применения

Препарат Элицея® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетку проглатывают, запивая водой. Не разжевывайте таблетки, так как они имеют горький вкус. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность лечения

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

Не меняйте дозу препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

Продолжайте принимать препарат Элицея® 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 Элицея® больше, чем следовало

Если вы приняли дозу препарата Элицея®, 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, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, пониженное артериальное давление, изменение баланса жидкости и соли в организме, судороги, кома. Возьмите с собой упаковку препарата Элицея®, когда пойдете к лечащему врачу или в больницу.

Если вы забыли принять препарат Элицея®

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.

10.01.2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 6 из 10

Если вы прекратили прием препарата Элицея®

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

При прекращении приема препарата Элицея®, особенно внезапном, вы можете испытать симптомы синдрома отмены. Это распространенное явление при прекращении терапии препаратом Элицея®. Риск выше, если Элицея® использовалась 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 весьма продолжительными (2-3 месяца или более). Если при прекращении приема препарата Элицея® у вас проявляются тяжелые симптомы синдрома отмены, обратитесь к лечащему врачу. Он может попросить вас снова начать принимать препарат и потом будет отменять его медленнее.

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).

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам этот препарат может вызвать 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 будете выздоравливать.

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

Нечастые (возникают у не более 1 из 100 человек):

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

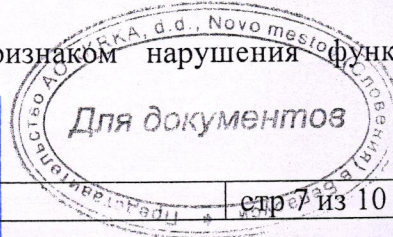
Редкие (возникают у не более 1 из 1000 человек):

- 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.

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

- Трудность при мочеиспускании.
- Судорожные приступы (судороги), также см. раздел "Особые указания и меры предосторожности".
- Пожелтение кожи и белка глаз, что является признаком нарушения функции печени/гепатита.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



- Учащенное, нерегулярное сердцебиение и головокружение, которые могут быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как пируэтная тахикардия.
- Мысли о самовредительстве или самоубийстве, также см. раздел "Особые указания и меры предосторожности".
- Внезапный отек кожи или слизистой оболочки (ангионевротический отек).

В дополнение к вышесказанному поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Очень часто (возникают более, чем у 1 из 10 человек):

- Тошнота
- Головная боль

Часто (возникают у не более 1 из 10 человек):

- 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 (возникают у не более 1 из 100 человек):

- 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 (возникают у не более 1 из 1000 человек):

- 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)
- Двигательные расстройства (непроизвольные движения мышц)
- Болезненная эрекция (приапизм)
- Признаки необычного кровоизлияния, например, в кожу и слизистые оболочки (экхимоз) и низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)

10.01.2023

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 8 из 10

- 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
- У пациентов, принимающих препараты данного типа, наблюдается повышенный риск переломов костей
- Нарушение сердечного ритма (так называемое "удлинение интервала QT", наблюдаемое на ЭКГ, электрическая активность сердца).
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе «Беременность и грудное вскармливание».

Кроме того, ряд побочных эффектов, как известно, возникает при применении препаратов, которые действуют аналогично эсциталопраму. А именно:

- Двигательное возбуждение (невозможность находиться в состоянии покоя (акатизия))
- Потеря аппетита

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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭЛИЦЕЯ®

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Элицея®

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит 5 мг эсциталопрама в виде эсциталопрама оксалата 6,390 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит 10 мг эсциталопрама в виде эсциталопрама оксалата 12,780 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит 20 мг эсциталопрама в виде эсциталопрама оксалата 25,560 мг.

Вспомогательные ингредиенты: Лактоза моногидрат, кросповидон, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол и триацетин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для документов

Внешний вид препарата Элицей® и содержимое упаковки

9500 - 2021

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

5 мг: Круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета таблетки.

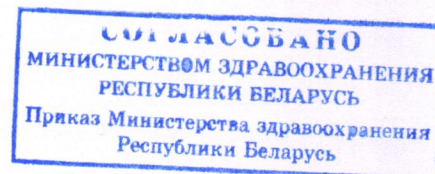
10 мг: Овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета таблетки с насечкой на одной стороне. Таблетка может быть разделена на равные дозы.

20 мг: Овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета таблетки с насечкой на одной стороне. Таблетка может быть разделена на равные дозы.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ и А1 фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

