**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Эсциталопрам-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Эсциталопрам-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: эсциталопрама оксалат

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

Препарат Эсциталопрам-СЗ содержит действующее вещество эсциталопрам, которое относится к фармакотерапевтической группе психоаналептиков, антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).

**Показания к применению**

Препарат Эсциталопрам-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* депрессивные эпизоды любой степени тяжести;
* паническое расстройство с/без страха открытых пространств и больших скоплений людей (агорафобия);
* социальное тревожное расстройство (социальная фобия);
* генерализованное тревожное расстройство;
* обсессивно-компульсивное расстройство.

**Способ действия препарата Эсциталопрам-СЗ**

Препарат Эсциталопрам-СЗ избирательно воздействует на серотониновую систему головного мозга, повышая уровень серотонина. Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором в развитии депрессии и связанных с ней заболеваний.

Как и у других антидепрессантов, действие препарата Эсциталопрам-СЗ наступает не сразу. Может пройти несколько недель прежде, чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Эсциталопрам-СЗ, даже если это займет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете какое-либо улучшение Вашего состояния.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Эсциталопрам-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Эсциталопрам-СЗ:**

* если у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы принимаете препараты, которые относятся к группе неселективных ингибиторов моноаминоксидазы (для лечения депрессии);
* если Вы принимаете пимозид (для лечения психозов);
* если Ваш возраст менее 18 лет;
* если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания
глюкозо-галактозы в кишечнике.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эсциталопрам-СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Эсциталопрам-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* Если у Вас имеются заболевания почек или печени (включая цирроз печени). Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата для Вас.
* Если во время лечения препаратом Эсциталопрам-СЗ у Вас усилилось чувство тревоги, которое обычно исчезает в течение первых 2-х недель лечения. Во избежание этого, Ваш лечащий врач может назначить Вам низкие начальные дозы препарата.
* Если у Вас эпилепсия. Лечение препаратом Эсциталопрам-СЗ следует прекратить, если судороги появляются впервые, или если частота судорог увеличивается.
* Если у Вас сахарный диабет, так как прием препарата Эсциталопрам-СЗ может влиять на концентрацию глюкозы (сахара) в крови. Поэтому может потребоваться коррекция доз инсулина и/или других препаратов для лечения сахарного диабета.
* Если у Вас низкое содержание натрия в крови.
* Если у Вас склонность к кровотечениям или образованию синяков, или если Вы принимаете препараты, влияющие на систему крови, поскольку возможно повышение риска развития кровотечения, включая послеродовое кровотечение.
* Если у Вас ишемическая болезнь сердца.
* Если у Вас редкий пульс в состоянии покоя и/или вероятная гипонатриемия (низкое содержание натрия в крови) в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема мочегонных средств.
* Если у Вас частое или нерегулярное сердцебиение, обморок, слабость или головокружение при вставании, что может указывать на нарушения сердечного ритма.
* Если Вы проходите электросудорожную терапию.
* Если у Вас были в прошлом или имеются сейчас проблемы со зрением, как например, некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
* Если Ваш возраст более 65 лет.
* Если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эсциталопрам-СЗ.

**Пожалуйста, обратите внимание**

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

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

Такие лекарственные препараты, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, включая эсциталопрам, могут вызвать сексуальную дисфункцию
(см. **«**Возможные нежелательные реакции»). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожных расстройств

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут возникать мысли о самоубийстве или о том, чтобы причинить себе вред. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения антидепрессантами или после изменения дозы. Необходимо время для того, чтобы препарат начал действовать и Ваше состояние улучшилось, этот период обычно составляет несколько недель, но иногда может быть и дольше.

Если у Вас возникают суицидальные мысли и/или желание навредить себе, немедленно обратитесь за медицинской помощью к Вашему лечащему врачу или в больницу.

Вы можете рассказать родственнику или близкому человеку о Вашем заболевании, а также попросить их прочитать этот листок-вкладыш и контролировать любые необычные изменения в Вашем поведении.

Вероятность возникновения мыслей о самоубийстве или причинении себе вреда повышается:

* если у Вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
* если Вы относитесь к пациентам молодого возраста (данные исследований показывают повышенный риск суицидальных мыслей/поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавших антидепрессанты).

**Дети и подростки**

Препарат Эсциталопрам-СЗ противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет
(см. «Противопоказания»). Кроме того, у детей и подростков в возрасте до 18 лет повышен риск возникновения нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, мысли о самоубийстве, агрессия, гнев при приеме препаратов этого класса. Несмотря на это, врач может принять решение о назначении данного препарата пациентам младше 18 лет, в этом случае необходимо сообщить лечащему врачу, если у пациента развиваются или усугубляются какие-либо перечисленные выше симптомы. Кроме того, долгосрочные параметры безопасности препарата Эсциталопрам-СЗ в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития в данной возрастной группе не были продемонстрированы.

**Другие** **препараты и препарат Эсциталопрам-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Эсциталопрам-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить или уменьшить эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любые из следующих препаратов:

* неселективные необратимые ингибиторы моноаминооксидазы (ингибиторы МАО), содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Если Вы принимали какое-либо из этих лекарственных препаратов, Вам нужно подождать 14 дней до начала приема препарата Эсциталопрам-СЗ. После прекращения лечения препаратом Эсциталопрам-СЗ необходимо подождать 7 дней, прежде чем принимать какой-либо из этих препаратов;
* обратимые селективные ингибиторы МАО-А, содержащие моклобемид (для лечения депрессии);
* необратимые ингибиторы МАО-В, содержащие селегилин (для лечения болезни Паркинсона), так как повышается риск развития нежелательных реакций;
* линезолид (для лечения некоторых видов бактериальной инфекции);
* антиаритмические препараты классов IA и III (для лечения при нарушении ритма сердца);
* флекаинид, пропафенон, метопролол (для лечения некоторых заболеваний сердца и сосудов), кломипрамин, амитриптилин и нортриптилин (для лечения депрессии), рисперидон, тиоридазин, галоперидол (для лечения психических расстройств), так как требуется коррекция дозы препарата Эсциталопрам-СЗ;
* другие антидепрессанты, например, имипрамин и дезипрамин, флуоксетин, венлафаксин (для лечения депрессии);
* эритромицин, кларитромицин и некоторые другие антибиотики (для лечения бактериальной инфекции);
* спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин (для лечения микробной инфекции);
* кетоконазол, флуконазол (для лечения грибковой инфекции);
* домперидон, ондансетрон (противорвотное средство);
* астемизол, мизоластин (для лечения при аллергии);
* суматриптан и подобные лекарственные препараты (для лечения при мигрени), трамадол и подобные лекарственные препараты (для снятия сильной боли), так как повышается риск развития нежелательных реакций;
* мефлохин (для лечения при малярии), бупропион (для лечения депрессии) и трамадол (для снятия сильной боли), так как возможно снижение порога развития судорог;
* нейролептики – производные фенотиазина, тиоксантен и бутирофенон (для лечения психозов, шизофрении), так как возможно снижение порога развития судорог;
* препараты лития (для лечения маниакально-депрессивных расстройств);
* триптофан (применяется при смене настроения, расстройствах сна, нарушении засыпания);
* препараты с содержанием Зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum – лекарственное растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
* ацетилсалициловая кислота и обезболивающие противовоспалительные препараты, так как повышается склонность к кровотечениям;
* варфарин, дипиридамол и фенпрокумон, называемые антикоагулянтами (для уменьшения вязкости крови). Ваш лечащий врач, вероятно, проверит время свертывания Вашей крови в начале лечения и после отмены препарата Эсциталопрам-СЗ, чтобы убедиться в правильности расчета дозы антикоагулянта;
* препараты, понижающие содержание калия или магния в крови, так как повышается риск нарушения сердечного ритма;
* циметидин, лансопразол и омепразол (для лечения при изжоге, язве желудка), тиклопидин (для снижения риска инсульта), так как возможно усиление эффекта эсциталопрама.

**Препарат Эсциталопрам-СЗ с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Эсциталопрам-СЗ можно принимать независимо от приема пищи.

Как и в случае с многими другими лекарственными препаратами, не рекомендуется принимать алкоголь совместно с препаратом Эсциталопрам-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о применении эсциталопрама у беременных женщин ограничены. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность эсциталопрама.

Если Вы беременны, лечение препаратом Эсциталопрам-СЗ возможно только в том случае, если Вам его назначил врач, зная о Вашей беременности.

Если Вы принимаете препарат Эсциталопрам-СЗ в течение последних 3-х месяцев беременности, Вы должны знать, что у Вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: проблемы с дыханием, посинение кожи, остановка дыхания во сне, судороги, изменение температуры тела, трудности с приемом пищи, рвота, снижение концентрации сахара в крови, напряженность или вялость мышц, чрезмерно выраженные рефлексы, дрожь (тремор), возбудимость, раздражительность, выраженная вялость, постоянный плач, сонливость и нарушение сна. Если Вы наблюдаете у Вашего новорожденного ребенка вышеперечисленные симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщите врачу и/или акушеру о том, что Вы принимаете препарат Эсциталопрам-СЗ. При лечении препаратом Эсциталопрам-СЗ во время беременности, особенно в последние
3 месяца беременности, возможно увеличение риска развития серьезного расстройства у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором отмечается учащенное дыхание у ребенка и синюшность кожи. Эти симптомы обычно развиваются в первые 24 часа после рождения ребенка. Если данные симптомы наблюдаются у Вашего ребенка, немедленно сообщите врачу и/или акушеру.

В случае приема препарата Эсциталопрам-СЗ ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в прошлом нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушеру необходимо знать о том, что Вы принимаете препарат Эсциталопрам-СЗ, чтобы они могли дать Вам совет.

При приеме препарата Эсциталопрам-СЗ во время беременности резкое прекращение лечения недопустимо.

*Грудное вскармливание*

Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться с грудным молоком у человека. Не принимайте препарат Эсциталопрам-СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Эсциталопрам-СЗ, если планируете забеременеть.

Исследования на животных показали, что некоторые антидепрессанты могут влиять на качественные показатели спермы, данное влияние является обратимым. Влияния эсциталопрама на фертильность у человека до сих пор на наблюдалось.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Эсциталопрам-СЗ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения препаратом воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Эсциталопрам-СЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

**Препарат Эсциталопрам-СЗ содержит натрий**

Препарат Эсциталопрам-СЗ содержит менее 1 ммоль натрия, то есть, по сути, не содержит натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

1. **Прием препарата Эсциталопрам-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

* *Депрессивные эпизоды*

Обычно рекомендуемая доза препарата Эсциталопрам-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может увеличить дозу до максимальной –
20 мг в сутки.

* *Паническое расстройство с/без агорафобии*

Рекомендуемая доза в течение первой недели лечения – 5 мг 1 раз в сутки, затем лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

* *Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)*

Рекомендуемая доза препарата Эсциталопрам-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

* *Генерализованное тревожное расстройство*

Рекомендуемая доза препарата Эсциталопрам-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

* *Обсессивно-компульсивное расстройство*

Рекомендуемая доза препарата Эсциталопрам-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

*Пациенты пожилого возраста* *(старше 65 лет)*

Обычно рекомендуемая доза препарата Эсциталопрам-СЗ – 5 мг 1 раз в сутки.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу и следуйте его рекомендациям.

*Пациенты с нарушениями функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу и следуйте его рекомендациям.

**Путь и способ введения**

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от времени приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Может потребоваться несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Эсциталопрам-СЗ, даже если понадобится некоторое время, прежде чем Вы почувствуете определенное улучшение своего состояния.

Не изменяйте дозу препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от заболевания и ответной реакции на лечение. Чтобы закрепить полученный лечебный эффект, Ваш лечащий врач может порекомендовать продолжать терапию в течение не менее 6 месяцев после исчезновения симптомов Вашего заболевания.

**Если Вы приняли препарата Эсциталопрам-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

Некоторыми признаками передозировки могут быть головокружение, дрожь, судороги, чувство тревоги, беспокойства и страха, потребность постоянно двигаться, кома, тошнота, рвота, изменение ритма сердца, понижение давления крови, изменение водно-солевого баланса (гипокалиемия, гипонатриемия) в организме.

*Лечение*

Если Вы приняли больше назначенной Вам дозы препарата Эсциталопрам-СЗ, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение больницы. Возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Как можно быстрее промойте желудок, выпив большое количество жидкости. Примите активированный уголь (или любой другой сорбент) для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

**Если Вы забыли принять препарат Эсциталопрам-СЗ**

Если Вы пропустили прием дозы в назначенное время, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Эсциталопрам-СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Прекращать лечение препаратом Эсциталопрам-СЗ необходимо постепенно, уменьшая дозу в течение нескольких недель.

При резком прекращении приема препарата у Вас могут развиться симптомы синдрома отмены. Риск также повышается при приеме препарата длительное время или в высоких дозах, а также при резком снижении дозы.

У большинства пациентов симптомы синдрома отмены легкие и проходят самостоятельно в течение 2-х недель. Однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми по интенсивности или длительными (2–3 месяца или более). Если у Вас развились симптомы синдрома отмены, обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач может снова назначить Вам прием таблеток и затем отменить их постепенно.

Симптомы отмены включают: головокружение, ощущение покалывания/ползания мурашек на коже, нарушение сна (включая бессонницу, кошмары, яркие сны), возбуждение, чувство тревоги, тошнота/рвота, дрожь (тремор), спутанность сознания, потливость, чувство беспокойства или возбуждения, эмоциональность, раздражительность, головная боль, диарея, учащенное сердцебиение, раздражительность и нарушение зрения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

Обычно нежелательные реакции исчезают после нескольких недель лечения. Обратите внимание, что многие из нежелательных реакций могут быть симптомами Вашего заболевания и, следовательно, они пройдут, когда Вы начнете чувствовать улучшение Вашего состояния.

**Немедленно прекратите прием препарата Эсциталопрам-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций**,которые наблюдались:

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

* слабость, потливость, бледность кожи, сильная постоянная боль в животе, рвота кровью или «кофейной гущей», изменение окраски кала в черный цвет, наличие крови в кале (кровотечение в желудке и/или кишечнике, включая ректальное кровотечение).

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

* аллергическая реакция немедленного типа, для которой характерны головокружение, бледность кожи, потемнение в глазах, одышка, спазм мышц, резкое снижение артериального давления, снижение температуры тела, спутанность сознания вплоть до потери сознания (анафилактические реакции);
* высокая температура тела, двигательное беспокойство (возбуждение), спутанность сознания, дрожь, непроизвольные движения, чувство тревоги и страха (серотониновый синдром).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* снижение количества клеток крови – тромбоцитов, что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (тромбоцитопения);
* задержка мочеиспускания;
* мысли о самоубийстве/причинении себе вреда, а также умышленное причинение себе вреда с целью сознательно лишить себя жизни (суицидальное поведение) (см. также «Особые указания и меры предосторожности»);
* учащенное нерегулярное сердцебиение и обмороки, которые могут быть признаками опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа «пируэт»;
* судороги (см. также «Особые указания и меры предосторожности»);
* воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, темная моча, высокая температура тела (гепатит);
* отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
* длительная болезненная эрекция в течение 4-х часов и более, не связанная с половым возбуждением, которая может привести к необратимой импотенции (приапизм).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эсциталопрам-СЗ**

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

* головная боль;
* тошнота.

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

* снижение или повышение аппетита, увеличение веса;
* тревога, беспокойство, необычные сновидения, бессонница;
* головокружение, слабость, сонливость, зевота;
* ощущение покалывания, ползания мурашек на коже (парестезии), дрожь (тремор);
* воспаление пазух носа (синусит);
* диарея, запор, рвота;
* сухость во рту;
* повышенная потливость, высокая температура тела (гипертермия);
* боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
* снижение полового влечения (либидо), отсутствие оргазма у женщин (аноргазмия), у мужчин проблемы с эрекцией (импотенция), нарушение семяизвержения (эякуляции).

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

* снижение веса;
* скрежет зубами (бруксизм), двигательное беспокойство и чувство тревоги, страха (ажитация), нервозность, беспричинные панические атаки, спутанность сознания;
* нарушения вкусовых ощущений;
* нарушение сна;
* обморок;
* расширение зрачка (мидриаз), нарушение зрения;
* шум в ушах (тиннитус);
* учащенное сердцебиение (тахикардия);
* носовое кровотечение;
* нерегулярный менструальный цикл (метроррагия), обильные и длительные менструации (меноррагия);
* аллергия кожи (крапивница), кожная сыпь, кожный зуд;
* облысение (алопеция);
* отек рук и ног.

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

* расстройство самовосприятия личности (деперсонализация), ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации), агрессия;
* замедленное сердцебиение (брадикардия).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

* низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
* избыточное выделение секреции антидиуретического гормона (АДГ), которое приводит к уменьшению содержания натрия в крови;
* полное отсутствие аппетита (анорексия);
* расстройство психики с сосредоточением сознания на какой-либо одной идее (мания);
* расстройство движения (дискинезия), неспособность сидеть или стоять без движения (психомоторное возбуждение/акатизия);
* нарушение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на электрокардиограмме;
* резкое головокружение при вставании из-за низкого давления крови (ортостатическая гипотензия);
* кровоподтек/синяк (экхимоз);
* повышенный риск перелома костей;
* выделение молока из молочных желез у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
* послеродовое кровотечение (см. также «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»;
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Эсциталопрам-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Эсциталопрам-СЗ содержит**

Действующим веществом является эсциталопрама оксалат в пересчете на эсциталопрам.

Эсциталопрам-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Эсциталопрам-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг эсциталопрама (в виде эсциталопрама оксалата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза,
полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171.

**Внешний вид препарата Эсциталопрам-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эсциталопрам-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Эсциталопрам-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные или флаконы полимерные.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток,
1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/