

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ESCITA® 20 mq örtüklü tabletlər
ESCITA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Escitalopram

Tərkibi

Təsiredici maddələr: hər tabletin tərkibində 20 mq təmiz essitaloprama bərabər essitalopram oksalat daxildir.

Köməkçi maddələr: titan dioksid, kopovidon (Kollidon VA 64), laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastası, mikrokristallik sellüloza PH 102, kroskarmelloza-natrium, maqnezium-stearat.

Təsviri

Ağ rəngli, oval formalı, bir tərəfi bölüklü, digər tərəfində isə 20 yazılı örtüklü tabletlər. Ehtiyac olduğunda 2 bərabər hissəyə bölünə bilən örtüklü tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Antidepressantlar, serotoninin geriye tutulmasını selektiv inhibe edən preparat (SGTSİP)

ATC kodu: N06AB10

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi:

Essitalopram əsas birləşmə zonasına oxşarlığı sayəsində, serotoninin (5-HT) tutulmasını selektiv inhibe edir. O, həmçinin, 1000 dəfə daha aşağı oxşarlığı olan serotonin ötürücüsünün allosterik zonasına birləşir.

Essitalopram 5-HT_{1A}, 5HT₂, DA D₁ və D₂ reseptorlara, eyni zamanda α₁-, α₂-, β-adrenoseptorlara, histamin H₁, muskarin, xolinergik, benzodiazepin və opioid reseptorlarına da qarşı affiniteti çox azdır və yaxud heç yoxdur.

Kliniki effektivliyi

Böyük depressiv epizodlar:

İkiqat kor, plasebo kontrollu-qısamüddətli (8 həftəlik) dörd tədqiqatda essitalopramın böyük depressiv epizodların müalicəsində effektiv olduğu aşkarlanmışdır. Tədqiqat zamanı xəstəliyin təkrarlanmasının qarşısını almaq üçün, başlanğıc müalicədə 10 və ya 20 mq/gün dozada essitalopram qəbul edən 274 xəstənin bir qisminə həmin dozada essitalopram verilməsi davam etdirilmiş, bir qisminə isə 36 həftə ərzində plasebo verilmişdir. Bu tədqiqat zamanı, essitalopram qəbul edən xəstələrdə residivlər, plasebo qəbul edənlərlə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə gec baş vermişdir.

Sosial fobiya:

Sosial fobiyası olan xəstələrdə aparılan üç, qısamüddətli (12 həftəlik) tədqiqatda və müalicəyə cavab verən xəstələrdə, 6 aylıq xəstəliyin residivinin qarşısını almaq üçün aparılan tədqiqatların hər ikisində essitalopram yüksək effekt göstərmişdir. 24 həftəlik doza araşdırması tədqiqatında 5, 10 və 20 mq essitalopramın effektivliyi sübut edilmişdir.

Generalizəolunmuş fobiyalar:

Dörd plasebo kontrollu tədqiqatların hamısında essitalopram 10 və 20 mq/gün dozalarda generalizə həyəcan (fobiya) hallarında effektiv olmuşdur. 421 essitalopram, 419 plasebo müalicəsi alan xəstəni əhatə edən, üç oxşar dizaynli tədqiqatın ortağ göstəricisi, müvafiq olaraq, 47,5% və 28,9% müalicəyə cavab vermiş, 37,1% və 20,8% remissiya müşahidə edilmişdir. Davamlı effekt 1 həftədən sonra müşahidə edilmişdir. Başlanğıc, 12-həftəlik açıq müalicəyə

cavab verən 373 xəstədə aparılan effektivliyin saxlanması tədqiqatı zamanı, 20 mq/gün dozada essitalopramın qəbulu 24-76 həftə ərzində effektin saxlanması ilə müşahidə edilmişdir.

Obsessiv-kompulsiv pozğunluq

İkiqat kor klinik tədqiqat zamanı, essitalopramı 20 mq/gün dozada qəbul etdikdə 12 həftədən sonra Y-BOCS ümumi şkalasında essitalopram plasebodan ayrılmışdır. Həm 10 mq/gün, həm də 20 mq/gün dozada qəbul etdikdə, 24 həftədən sonra plasebo ilə müqayisədə essitalopram üstün olmuşdur.

10 və ya 20 mq/gün dozada essitalopram qəbul edərək, 16 həftəlik açıq müalicə fazasına cavab vermiş və 24 həftəlik ikiqat kor, plasebo kontrollu tədqiqata cəlb edilmiş xəstələrdə, essitalopramın, xəstəliyin təkrarlanmasının qarşısını aldığı sübut edilmişdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiya:

Essitalopramın *per oral* qəbulda biotransformasiyası demək olar tam olur (80%) və qida qəbulu ilə əlaqəli deyildir. Qəbul olunan dozadan 4 saat sonra plazmada maksimum konsentrasiya (T_{max}) səviyyəsinə çatır.

Paylanma:

Peroral qəbulundan sonra paylanma həcmi (V_d , β/F) təqribən 12-26 l/kg-dır. Essitalopram və onun metabolitlərinin plazma proteinləri ilə bağlanması 80% ətrafındadır.

Biotransformasiya:

Qaraciyərdə demetilləşmiş və didemetilləşmiş metabolitlərə qədər metabolizə olur. Hər iki metabolit də farmakoloji baxımdan fəaldır. Həm dərman maddəsinin özü, həm də metabolitlərin bir qismi qlukoronidlər şəklində ekskresiya edilir. Təkrar qəbuldan sonra demetil və didemetil metabolitlərinin orta konsentrasiyası, müvafiq olaraq, essitalopramın konsentrasiyasının 28-31% və <5%-ni təşkil edir. Essitalopramın demetilləşmiş metabolitlərə biotransformasiyası, əsasən, CYP2C19 vasitəsilə baş verir. CYP3A4 və CYP2D6 fermentlərinin qismən iştirakı mümkündür.

Eliminasiya:

Çoxsaylı dozalanmadan sonra yarımatılma ömrü ($t_{1/2\beta}$) təxminən 30 saat olub, oral plazma klirensi (Cl_{oral}) təxminən 0.6 l/dəqiqədir. Əsas metabolitlərin yarımparçalanma dövrü əhəmiyyətli dərəcədə uzundur. Essitalopram ilə metabolitlərinin eliminasiyası qaraciyər və böyrək yolu ilə aparılır, qəbul olunan dozanın böyük bir qismi metabolitlər şəklində sidiklə xaric olunur.

Xəttilik/ Qeyri-xəttilik (linearlıq):

Farmakokinetikası xəttidir. Plazmada sabit konsentrasiya səviyyəsinə təxminən 1 həftəyə çatır. Orta sabit konsentrasiyası 50 nmol/l (20-125 nmol/l arasında), gündəlik 10 mq dozada qəbul zamanı əldə edilir.

Xüsusi qrup əhali:

Yaşlılar (>65 yaş):

Essitalopram yaşlı xəstələrdə cavanlara nisbətən daha gec eliminasiya edilir. AUC göstəricisi yaşlılarda, cavan, sağlam könüllülərlə müqayisədə 50% yüksəkdir.

Qaraciyər çatışmazlığı:

Yüngül və orta ağırlıqlı qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə (Child-Pugh təsnifatına görə A və B), normal qaraciyər funksiyasına malik şəxslərlə müqayisədə essitalopramın yarımparçalanması iki dəfə uzanmış və orta təsir göstəricisi 60% yüksək olmuşdur.

Böyrək çatışmazlığı:

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatin klirensi 10-53 ml/dəq) rasemik sitalopramın yarımparçalanma müddətinin uzandığı, orta təsir müddətinin isə az artdığı müşahidə edilmişdir. Metabolitlərin plazma konsentrasiyası öyrənilməmişdir, lakin, yüksəlməsi mümkündür.

Polimorfizm:

CYP2C19 fermenti zəif olan xəstələrdə essitalopramın plazma konsentrasiyası bu ferment aktiv olan şəxslərlə müqayisədə 2 dəfə çox ola bilər. CYP2D6 fermenti zəif olan şəxslərdə preparatın konsentrasiyasında mühüm dəyişiklik müşahidə edilməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Böyük depressiv hallar
- Aqorafobiyalı və ya agorafobiyasız panik pozğunluqlar
- Sosial fobiyalar
- Generalizəolunmuş həyəcan pozğunluqları
- Obsessiv-kompulsiv pozğunluqlar.

Əks göstərişlər

Essitaloprama və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı həssaslıq olan xəstələr üçün əks göstərişdir.

Qeyri-selektiv, geri dönməyən monoaminoksidaza blokatorları (MAO-blokatorları) ilə birgə istifadəsi, oyanıqlıq halı, tremor və hipertermiya ilə müşahidə edilən serotonin sindromunun baş verməsi ilə əlaqədar əks göstərişdir.

Geri dönməyən MAO-blokatorları (məs. moklobemid) və ya qeyri-selektiv geri dönməyən MAO-blokatoru linezolidlə birgə istifadəsi serotonin sindromu ilə əlaqədar əks göstərişdir.

Bilinən QT intervalının uzanması və anadangəlmə QT uzanması sindromu olan xəstələrə essitalopramın təyini əks göstərişdir.

QT intervalını uzatdığı bilinən dərmanlarla essitalopramın birgə istifadəsi əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər

Aşağıdakı xüsusi xəbərdarlıq və tədbirlər SGTSİP terapevtik sinfinə aid olan bütün preparatlara aiddir.

Escita®-nın uşaqlarda və yaşı 18-dən aşağı olan yeniyetmələrin müalicəsində istifadəsi əks göstərişdir. Klinik sınaqlar zamanı antidepressant müalicəsi alan uşaq və yeniyetmələrdə plasebo ilə müqayisədə daha tez-tez intihara meyilli davranışlar (intihara cəhd və intihar fikirləri) və düşmənçilik (əsasən, aqressiya, ziddiyətli davranış və qəzəb) müşahidə edilmişdir. Buna baxmayaraq, klinik ehtiyacdən asılı olaraq müalicə qərarı verilə bilər. Lakin, bu müddətdə xəstənin intihara meyil simptomlarının meydana çıxmasına ciddi nəzarət edilməlidir. Uşaqların və yeniyetmələrin böyüməsi, yetişkənliyi, təfəkkür və davranışlarının inkişafı üçün uzunmüddətli təhlükəsizliyi haqda məlumat yoxdur.

Paradoksal həyəcan:

Panik pozğunluğu olan bəzi xəstələr antidepressantlarla müalicənin əvvəlində yüksələn həyəcan simptomları göstərə bilərlər. Bu paradoksal reaksiya əsasən müalicəyə başlayandan 2 həftə ərzində aradan qalxır. Arzuolunmayan paradoksal həyəcan təsirləri azaltmaq üçün minimal başlanğıc doza tövsiyə edilir.

Tutmalar:

Əgər dərmanın qəbulundan sonra xəstədə ilk dəfə qıcolma tutması baş verirsə və ya tutmaların sayı artırsa (əvvəlcədən epilepsiyası olan xəstələrdə), qəbul dayandırılmalıdır. Sabit olmayan epilepsiyalı xəstələrdə SGTSİP verilməməlidir və kontrol olunan epilepsiyalı xəstələrdə isə diqqətlə nəzarət edilməlidir.

Maniyalar:

Keçmişdə maniyası/hipomaniyası olan xəstələrdə SGTSİP preparatları diqqətlə istifadə edilməlidir. Xəstə manik fazaya girsə SGTSİP qəbulu dayandırılmalıdır.

Diabet:

Diabetli xəstələrdə SGTSİP müalicəsi qlükemik kontrol göstəricilərini dəyişdirə bilər (hipo və ya hiperqlükemiya). İnsulin və ya oral hipoqlükemik preparatlarının dozasının korreksiyasına ehtiyac ola bilər.

İntihar/İntihara meyilli düşüncələr və ya klinik pisləşmə:

Depressiya intihara meyilli düşüncələr və intihar riskinin artmasına səbəb olur. Klinik əhəmiyyətli remissiya baş verənə qədər risk mövcuddur. Yaxşılaşma müalicənin ilk bir neçə həftəsində baş verməyə bilər, buna görə, xəstə yaxşılaşma baş verənə qədər yaxından

izlənməlidir. Yaxşılaşmanın ilk mərhələlərində intihar riskinin arta bildiyi geniş şəkildə klinik müşahidə edilmişdir.

Essitalopramın təyin edildiyi digər psixiatrik hallarda da həmçinin, intihara meyl riskinin artması izlənilə bilər. Bu hallar eyni zamanda, əsas depressiv pozğunluqlarla birgə baş verə bilər. Əsas depressiv pozğunluqları və digər psixiatrik pozğunluqları olan xəstələrin müalicəsi zamanı eyni ehtiyat tədbirləri görülməlidir.

Anamnezində intihara meyl halları olan xəstələrdə intihar riski daha çox olduğu üçün, belə xəstələr müalicə zamanı yaxından izlənməlidir. Psixiatrik pozğunluqlu xəstələrdə antidepressant dərmanların plasebo kontrollu klinik tədqiqatlarının analizi göstərdi ki, yaşı 25-dən az olan, antidepressant qəbul edən xəstələrdə intihara meyl davranışları riski plasebo ilə müqayisədə artır. Xəstələrə yaxından nəzarət göstərdi ki, intihar riskinin artması müalicənin başlanğıcında və dozanın dəyişdirilməsi zamanı müşahidə edilir.

Xəstənin vəziyyətində hər hansı klinik pisləşmə, intihara meyilli davranış və ya düşüncə, davranışlarda qeyri-adi dəyişiklik müşahidə edilərsə, həkimə müraciət etmələri haqqında məlumatlandırılmalıdırlar.

Akatiziya/psixomotor narahatlıq:

SGTSİP/NPSB (noradrenalin parçalanmasının selektiv blokatorları) istifadəsi, narahatlıq, bir yerdə oturma və dura bilməmək, tez-tez hərəkət etmək ehtiyacı ilə xarakterizə edilən akatiziya ilə müşahidə edilir. Bu, adətən, müalicənin ilk bir neçə həftəsində baş verir. Belə simptomlar müşahidə edilən xəstələrdə dozanın artırılması zərərli ola bilər.

Hiponatriemiya:

Antidiuretik hormon (ADH) sekresiyasının pozulması ilə əlaqədar SGTSİP istifadəsi zamanı hiponatriemiya müşahidə olunduğu bildirilmişdir. Risk qrupuna aid olan yaşlı xəstələr, sirrozu olan xəstələr və ya hiponatremiyaya səbəb olan dərman preparatları qəbul edən xəstələrdə diqqətlə istifadə edilməlidir.

Qanaxma:

SGTSİP ilə müalicədə ekximoz və purpura kimi səthi qanaxma pozğunluqları hadisələri bildirilmişdir. Xüsusən də oral antikoagulyantlar və qanın aqreqant funksiyasına təsir göstərən bəzi preparatlar ilə (məsələn atipik antipsixotik preparatlar, trisiklik antidepressantların əksəriyyəti, asetilsalisil turşusu və qeyri steroid iltihab əleyhinə preparatlar) bərabər SGTSİP istifadə edən və qanaxmaya meyilli olan xəstələr tərəfindən istifadəsi diqqətlə aparılmalıdır.

Elektrokonvulsiv müalicə (EKM):

SGTSİP ilə EKM-nin birgə tətbiqinə dair klinik təcrübə məhdud olduğundan ehtiyatla istifadə olunması tövsiyə edilir.

Serotonin sindromu:

Sumatriptan və ya digər triptanlar, tramadol və triptofan kimi serotoninergik təsirli dərmanlarla birlikdə essitalopramın istifadəsi zamanı diqqətli olmaq lazımdır.

SGTSİP preparatları ilə birlikdə serotoninergik dərman istifadə edən xəstələrdə serotonin sindromu nadir hallarda bildirilmişdir. Agitasiya, tremor, mioklonus və hipertermiya kimi əlamətlər kombinasiyası bu halın əmələ gəldiyinə işarə edə bilər. Belə hallarda SGTSİP və serotoninergik dərman preparatları dərhal kəsilməli və simptomatik müalicə başlanmalıdır.

Daziotu (Hypericum perforatum):

Tərkibində daziotu (*Hypericum perforatum*) olan bitki mənşəli preparatlar ilə SGTSİP preparatlarının istifadəsi əlavə reaksiyaların əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.

Müalicənin dayandırılması:

Müalicəni dayandırdıqda, xüsusilə, birdən-birə dayandırdıqda adətən “kəsilmə sindromu” baş verir. Klinik sınaqlar zamanı, müalicənin dayandırılması ilə bağlı əlavə reaksiyalar essitalopram qəbul edən xəstələrin 25%-də, plasebo qəbul edənlərin 15%-də müşahidə edilmişdir. “Kəsilmə sindromu”nun baş verməsi, müalicənin müddəti, müalicə dozası, dozanın azaldılma dərəcəsi kimi faktorlardan asılı ola bilər. Başgicəllənmə, hissetmə pozğunluğu (paresteziya və elektrik şoku hissi daxil olmaqla), yuxusuzluq, oyanıqlıq və ya narahatlıq, ürəkbulanma və/və ya qusma, tremor, konfuziya halı, tərləmə, baş ağrısı, diareya, taxikardiya, emosional qeyri-sabitlik, əsəbilik

və görmə pozğunluğu ən çox qeydə alınan reaksiyalardır. Adətən, bu reaksiyalar yüngül və orta ağırlıqlı olur, lakin, bəzi xəstələrdə intensivliyinə görə ciddi xarakter ala bilər. Belə hallar, adətən, müalicənin dayandırılmasının ilk bir neçə günündə baş verir, lakin, təsadüfən dozanı qəbul etməyən xəstələrdə, nadir hallarda, belə simptomlar müşahidə edilmişdir. Bu simptomların keçib getməsi bəzi xəstələrdə 2-3 ay və ya daha çox müddətə qədər uzansa da, adətən, 2 həftə içərisində keçib gedir. Məsləhət olunur ki, müalicənin dayandırılması zamanı, xəstənin ehtiyacından asılı olaraq, bir neçə həftə və ya ay ərzində essitalopram periodik olaraq azaldılsın.

Ürəyin işemik xəstəliyi:

Məhdud kliniki təcrübə olduğuna görə ürəyin işemik xəstəliyi olan xəstələrdə istifadəsi zamanı diqqətli olmaq tələb olunur.

Essitalopram, “torsede de pointes”-in inkişafına risk, ürək çatışmazlığı, təzəlikcə keçirilmiş miokard infarktı, bradiaritmiya, hipokalemiya və ya hipomagnezemiya səbəb olan hər hansı xəstəliyi olan və ya buna səbəb olan dərmanlar qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Essitalopram dozadan asılı olaraq QT intervalının uzanmasına səbəb olur.

Laktoza:

Preparatın tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlük problemi olan, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələr preparatı qəbul etməməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Essitalopramın hamiləliyə təsiri ilə bağlı klinik məlumatlar məhduddur. Essitalopramın reproduktiv toksiklik tədqiqatları siçovullar üzərində aparılmış və bu zaman, formalaşma pozğunluğunun artması ilə müşahidə edilməyən embryo-fetotoksik effekt müşahidə edilmişdir.

Escita® hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir, yalnız risk/xeyir hallarını diqqətlə incələdikdən sonra hamilələrdə istifadə edilə bilər. Əgər hamilə qadın Escita®-nı hamiləliyin son mərhələsinə qədər, xüsusən, 3-cü trimestrində istifadə edərsə, yenidoğulmuş körpə yaxından izlənməlidir. Hamiləlik zamanı müalicəni qəfildən dayandırmaqdan qaçınmaq lazımdır. Əgər hamilə qadın hamiləliyin 3-cü trimestrində SGTSİP/NPSB-lar qəbul edərsə, yenidoğulmuşda bu simptomlar baş verə bilər: tənəffüs çatışmazlığı, sianoz, tənginəfəslik, qıcolma tutmaları, temperaturun qeyri-sabitliyi, yedirtmə çətinliyi, qusma, hipotoniya, hipertoniya, hipotoniya, hiperrefleksiya, tremor, əsəbilik, qıcıqlanma, sütlük, durmadan ağlamaq, yuxululuq və yuxusuzluq. Bu simptomlar, həm serotoninergik effekt, həm də “kəsilmə sindromu” ilə əlaqədar meydana çıxı bilər. Çox zaman belə simptomlar doğuşdan sonra dərhal və ya qısa müddət sonra (<24 saat) başlayır.

Epidemioloji tədqiqatlara əsasən güman edilir ki, SGTSİP-ların hamiləlik dövründə, xüsusən də, hamiləliyin son dövrlərində qəbulu körpədə davamlı ağciyər hipertoniyasının yaranması riskinin artmasına səbəb olur. 1000 hamiləlikdən təqribən 5-də belə risk müşahidə edilmişdir. Ümumi əhəlidə isə 1000 hamiləlikdən 1-2-də baş verir.

Essitalopramın ana südünə keçdiyinə dair məlumat var. Laktasiya dövründə essitalopram tətbiq edilməməli və ya ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Essitalopram intellektual qabiliyyətə və ya psixomotor təsirə malik olmadığına baxmayaraq, hər bir psixomotor dərman düşünmə bacarıqlarına və ya bacarıqlarının pozulmasına gətirib çıxara bilər. Xəstələr nəqliyyat vasitələrinin və təhlükəli mexanizmlərin idarəetmə qabiliyyətində potensial riskin olması haqqında xəbərdar edilməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Farmakodinamik qarşılıqlı təsirlər:

Əks göstərişli kombinasiyalar:

Qeyri-selektiv MAO inhibitorları (QSMİ):

QSMİ preparatları ilə birlikdə SGTSİP istifadə edən xəstələrdə və SGTSİP ilə müalicəni dayandırdıqdan sonra MAOI müalicəsinə başlanan xəstələrdə ciddi reaksiyalarla üzləşdiyi bildirilmişdir. Bəzi xəstələrdə serotonin sindromu əmələ gəlmişdir.

Essitalopram qeyri-selektiv MAO inhibitorları ilə bərabər istifadə edilməməlidir. Essitalopram geri dönməyən MAO inhibitorları ilə müalicəsi kəsildikdən ən az 14 gün sonra və ya moklobemid kimi geri dönməyən MAO inhibitorları ilə müalicə kəsildikdən ən az 1 gün sonra istifadə edilməlidir. Qeyri-selektiv MAO inhibitoru ilə müalicə başlamazdan ən az 7 gün əvvəl essitalopram müalicəsi dayandırılmalıdır.

Geri dönməyən selektiv MAO-A inhibitoru (moklobemid):

Serotonin sindromu riskinə görə essitalopramın bir MAO-A inhibitoru ilə birlikdə istifadəsi tövsiyyə edilmir. Əgər bu kombinasiya lazımdırsa müalicə tövsiyyə edilən kiçik doza ilə başlamalı və kliniki nəzarət gücləndirilməlidir.

Geri dönməyən, qeyri-selektiv MAO-blokatoru (linezolid)

Linezolid antibiotiki geri dönməyən, qeyri-selektiv MAO-blokatorudur və essitalopram müalicəsi alan xəstələrə təyin edilməməlidir. Əgər birgə təyini vacibdirsə, minimum dozada və klinik nəzarət altında verilməlidir.

Geri dönməyən, selektiv MAO-B blokatoru (Selegilin)

Serotonin sindromu əmələ gəldiyi üçün seleqilin (geri dönməyən MAO-B inhibitoru) ilə birgə istifadəsi zamanı diqqətli olmaq tələb olunur.

Qəbulu zamanı ehtiyat tələb edən kombinasiyalar:

Serotoninerjik preparatlar:

Serotoninerjik dərmanlarla (məsələn tramadol, sumatriptan və digər triptanlar) birlikdə istifadəsi serotonin sindromuna səbəb ola bilər.

Tutma həddini azaldan dərmanlar:

SGTSİP-lar tutma həddini azalda bilər. Tutma həddini azalda bilən dərmanlarla birgə istifadə edildiyində diqqətli olmaq lazımdır.

Litium, triptofan:

SGTSİP-ları litium və yaxud triptofan ilə birgə istifadəsində təsirlərin artdığı haqqında məlumatlar mövcuddur. Bu səbəbdən istifadə edildiyində diqqətli olmaq lazımdır.

Bitki mənşəli preparatlar (Hypericum perforatum)

SGTSİP-ları tərkibində daziotu, *Hypericum perforatum* olan preparatlarla birlikdə istifadəsi əlavə təsirlərin əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər.

Peroral antikoagulyantlar və qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSİƏP):

Essitalopram ilə oral antikoagulyantlar birgə istifadə edildikdə antikoagulyant təsirdə dəyişiklik müşahidə oluna bilər. Oral antikoagulyant istifadə edən xəstələrdə essitalopram ilə müalicə başladığında və kəsildiyində bu xəstələrin laxtalanma funksiyaları diqqətlə izlənilməlidir.

Spirtli içkilər:

Essitalopram ilə spirtli içkilər arasında farmakodinamik və ya farmakokinetik təsirlər olması gözlənilmir. Lakin digər psixotrop dərmanlar kimi essitalopramın da spirtli içkilər ilə birlikdə istifadəsi tövsiyyə olunmur.

Farmakokinetik qarşılıqlı təsirlər:

Başqa dərmanların essitalopramın farmakokinetikasına təsiri:

Essitalopramın metabolizmi əsasən CYP2C19 ilə aparılır. CYP3A4 və CYP2D6 da metabolizmdə iştirak edir. Əsas metabolit olan dimetiləşmiş essitalopramın (S-DST) metabolizmi isə qismən CYP2D6 tərəfindən katalizə edildiyi düşünülür.

CYP2C19 inhibə edən dərmanlarla birgə istifadəsi essitalopramın plazma konsentrasiyasının artımı ilə nəticələnir. Bu tip dərmanlarla (məsələn omeprazol) birlikdə istifadəsi essitalopramın dozasının azaldılmasına gətirə bilər.

Essitalopramın simetidin ilə birlikdə istifadəsi plazma konsentrasiyasının artmasına səbəb olur (70%-ə qədər artım). Bu səbəbə görə yüksək dozada simetidin ilə birlikdə istifadə edildiyi zaman essitalopramın yuxarı doza sərhədlərində diqqətli olmaq tələb olunur.

Essitalopramın digər dərmanların farmakokinetikasına təsiri:

Essitalopram CYP2D6 fermentinin inhibitorudur. Ümumiyyətlə bu ferment tərəfindən metabolizə edilən və dar terapevtik indeksə malik digər dərmanlarla (məsələn flekainid, propafenon və ürək çatışmazlığında istifadə edildikdə metoprolol) və ya daha çox CYP2D6 tərəfindən metabolizmə uğrayan mərkəzi sinir sisteminə təsir edən dərmanlar (məsələn desipramin, klomipramin, nortriptilin kimi antidepressantlar və ya risperidon, tioridazim, haloperidol kimi antipsixotik preparatlar) ilə birlikdə istifadə olunduqda diqqətli olmaq lazımdır. Yenidən xüsusi doza təyin edilməlidir. Desipramin və ya metoprolol ilə birlikdə istifadəsi CYP2D6 substratının plazma səviyyəsini iki qat artırır.

Aparılan *in vitro* tədqiqatlar göstərir ki, essitalopram CYP2C19 fermentini zəif ihibə edir. Essitalopram CYP2C19 metabolizmə uğrayan dərmanlarla birlikdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

İstifadə qaydası və dozası

Peroral istifadə üçün. Escita® gündəlik, birdəfəlik dozada təyin edilir, qida ilə birlikdə və ya onsuz qəbul edilə bilər. Tabletlər bir qədər su ilə, çeynəmədən qəbul edilir.

Doza:

20 mq-dan artıq gündəlik dozalanmanın təhlükəsizliyi sübut edilməmişdir. Əgər 5 mq essitalopram qəbul edilmədirsə, 10 mq-lıq örtüklü tabletləri istifadə edilə bilər.

Böyük depressiyaların müalicəsi :

Gündə 1 dəfə 10 mq olaraq qəbul edilir. Fərdi xəstə reaksiyasına müvafiq gündəlik doza maksimum 20 mq-a qədər artırıla bilər. Antidepressant təsirin meydana çıxması üçün ümumiyyətlə 2-4 həftə tələb olunur. Alınacaq cavabın sabitləşməsi üçün ən az 6 aylıq müalicə müddəti lazımdır.

Aqorafobiya və ya aqorafobiyasız panik pozğunluqların müalicəsi:

Gündəlik 10 mq-lıq dozaya keçmədən əvvəl ilk həftə gündə 5 mq-lıq başlanğıc doza tətbiq edilməlidir. Daha sonra doza xəstənin verdiyi fərdi cavaba müvafiq gündəlik doza maksimum 20 mq-a qədər artırıla bilər. Maksimum təsir təxminən 3 ay sonra müşahidə olunur. Müalicə bir neçə ay davam etməlidir.

Sosial-həyəcan pozğunluğu:

Gündə 1 dəfə 10 mq olaraq qəbul edilir. Adətən, simptomların yüngülləşməsi üçün 2-4 həftə keçməlidir. Xəstənin müalicəyə cavabından asılı olaraq, sonradan doza 5 mq-a qədər azaldıla və gündəlik maksimum 20 mq-a qədər artırıla bilər.

Sosial-həyəcan pozğunluğu xronikləşməyə meyilli bir xəstəlikdir və 12 həftə ərzində müalicənin gücləndirilməsi tövsiyə edilir.

Uzunmüddətli müalicə respondentlərdə 6 ay müddətinə öyrənilmişdir və residivlərin baş verməməsi üçün təyininə individual baxıla bilər; müalicənin təsiri müntəzəm intervallarla yenidən qiymətləndirilməlidir. Sosial fobiya spesifik pozğunluqla bağlı diaqnostik terminologiyadır və həddindən çox utancaqlılıqla qarışdırılmamalıdır. Əgər, bu, xəstənin sosial və professional həyatına ciddi əngəl törədirsə, farmakoterapevtik müalicə təyin edilir. Bu müalicənin əvəzinə müqayisəli şüurlu-davranış terapiyası aparılmamışdır. Farmakoterapiya ümumi müalicə strategiyasının bir hissəsidir.

Generalizə olunmuş həyəcan pozğunluğu:

Gündə 1 dəfə 10 mq olaraq qəbul edilir. Fərdi xəstə cavabına müvafiq gündəlik doza maksimum 20 mq-a qədər artırıla bilər. Gündəlik 20 mq qəbul edən xəstələrdə uzunmüddətli müalicə 6 ay müddətinə tədqiq edilmişdir. Təsiri artırmaq və yenidən ortaya çıxmasının qarşısını almaq üçün mütəmadi müalicə tətbiq edilməlidir.

Obsessiv-kompulsiv pozğunluqlar:

Başlanğıc doza 10 mq gündə 1 dəfə. Fərdi xəstə cavabına müvafiq gündəlik doza maksimum 20 mq-a qədər artırıla bilər. Obsessiv-kompulsiv pozğunluq xroniki xəstəlikdir və xəstəliyin effektiv

müalicəsi və əlamətlərin aradan qaldırılması üçün uzun müddətli müalicə tətbiq edilməlidir. Müəyyən vaxt intervallarında preparatın dozası və müalicənin effektivliyi qiymətləndirilməlidir.

Xüsusi qrup əhali:

Yaşlı xəstələr (65 yaşdan yuxarı):

Yaşlılarda gündəlik maksimum doza 10 mq-dır. Başlanğıc müalicədə tövsiyə edilən dozanın yarısı və sonradan isə maksimal dozadan az doza tətbiq edilməlidir.

Uşaqlar və yeniyetmələr (18 yaşdan aşağı xəstələr):

Bu yaş qrupunda təhlüksizlik və effektivliyə aid etibarlı məlumatın olmamasına görə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Böyrək funksiyası çatışmazlığı:

Yüngül və orta dərəcəli böyrək funksiyası pozğunluğu olan xəstələrdə xüsusi doza təyin edilməsinə ehtiyac yoxdur. Böyrək funksiyası ciddi olaraq azalmış (kreatinin klirensi <30 ml/dəq) xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Qaraciyər funksiyası azalmış xəstələr:

İlk iki həftə üçün 5 mq başlanğıc dozanın tətbiq olunması tövsiyə edilir. Fərdi xəstə cavabına müvafiq gündəlik doza maksimum 10 mq-a qədər artırıla bilər.

CYP2C19 zəif metabolizə olan xəstələr:

CYP2C19 zəif metabolizə olan xəstələrdə müalicənin ilk 2 həftəsində başlanğıc doza olaraq 5 mq istifadə edilməsi tövsiyə edilir. Fərdi olaraq xəstənin müalicəyə cavabından asılı olaraq gündəlik doza maksimum 10 mq-a qədər artırıla bilər.

Müalicənin dayandırılması:

Ortaya çıxma biləcək kəşilmə reaksiyalarının qarşısını almaq üçün Escita® ilə müalicə olunduqda 1-2 həftəlik müddət ərzində doza tədricən azaldılaraq dayandırılmalıdır. Əgər dozanın azaldılması və ya müalicənin dayandırılması zamanı dözülməz simptomlar baş verirsə, əvvəlki doza yenidən təyin edilə bilər. Sonradan həkim dozanı daha yavaş-yavaş azalda bilər.

Əlavə təsirləri

Daha çox müalicənin 1-2 həftəlik mərhələsində baş verən əlavə təsirlər əsasən müalicənin sonrakı mərhələlərində tezliyi və təsirinə görə azalır.

SGTSİP-lar, plasebo kontrollu klinik tədqiqatlar zamanı və postmarketing dövründə essitaloprampa qarşı müşahidə edilən əlavə reaksiyalar, başvermə tezliyinə görə aşağıda sadalanmışdır:

Başvermə tezliyi klinik tədqiqatlardan götürülmüşdür. Əlavə təsirlərin baş vermə tezliyi göstəricisi belədir:

Çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$), geniş yayılmış ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), geniş yayılmayan ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$), az hallarda ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$), nadir hallarda ($< 1/10,000$); bilinmir (əldə olan faktlara əsasən qiymətləndirilməsi mümkün deyil).

Orqanlar sistemi	Başvermə tezliyi	Arzuolunmaz təsir
Qan və limfa sistemi pozğunluqları	Bilinmir	Trombositopeniya
İmmun sistemi pozğunluqları	Nadir halda	Anafilaktik reaksiya
Endokrin pozğunluqlar	Bilinmir	ADH (antidiuretik hormon) sekresiyasının pozulması
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları	Geniş yayılmış	İştahanın azalması və ya artması
	Geniş yayılmayan	Çəkinin azalması
	Bilinmir	Hiponatriemiya, anoreksiya ¹
Psixiki pozğunluqlar	Geniş yayılmış	Təşviş, narahatlıq, yuxunun pozulması Qadın və kişilərdə: libidonun enməsi Qadınlarda: anorqazmiya
	Geniş yayılmayan	Bruksizm, oyanıqlıq, əsəbilik, panik ataklar, konfuziya halı

	Nadir hallarda	Aqressiya, depersonalizasiya, hallüsinasiya
	Bilinmir	Maniya, intihara meyilli düşüncələr və davranışlar ²
Sinir sistemi pozğunluqları	Geniş yayılmış	Yuxusuzluq, yuxululuq, başgicəllənmə, paresteziya, tremor
	Geniş yayılmayan	Dadbilmənin pozulması, yuxu pozğunluğu, bayılma
	Nadir hallarda	Serotonin sindromu
	Bilinmir	Diskineziya, hərəkət pozğunluğu, qıcolma
Göz xəstəlikləri	Geniş yayılmayan	Midriaz, görmənin pozulması
Qulaq və qulaq labirinti pozğunluqları	Geniş yayılmayan	Tinnitus
Kardioloji pozğunluqlar	Geniş yayılmayan	Taxikardiya
	Nadir hallarda	Bradikardiya
	Bilinmir	“torsade de pointes” daxil olmaqla ventrikulyar aritmiya, EKQ-də QT intervalının uzanması
Damar pozğunluqları	Bilinmir	Ortostatik hipotoniya
Tənəffüs yolları, döş qəfəsi və mediastinal pozğunluqlar	Geniş yayılmış	Sinusit, əsnəmə
	Geniş yayılmayan	Epistaksis (Burun qanaxması)
Mədə-bağırsaq pozğunluqları	Çox geniş yayılmış	Ürəkbulanma
	Geniş yayılmış	Diareya, ürəkbulanma, ağızda quruluq
	Geniş yayılmayan	Mədə-bağırsaq qanaxması (rektal qanaxma daxil olmaqla)
Qaraciyər-öd pozğunluqları	Bilinmir	Hepatit
Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları	Geniş yayılmış	Tərləmənin artması
	Geniş yayılmayan	Örə, dazlıq, səpgi, qaşınma
	Bilinmir	Ekzimoz, angionevrotik ödem (Kvinke ödəmi)
Sümük-əzələ və oynaq toxumaları pozğunluqları	Geniş yayılmış	Artralgiya, mialgiya
Böyrək və sidik sistemi pozğunluqları	Bilinmir	Sidik ləngiməsi
Reproduktiv sistem və süd vəzisi pozğunluqları	Geniş yayılmış	Kişilərdə: ejakulyasiya pozğunluğu, impotensiya
	Geniş yayılmayan	Qadınlarda: metrorragiya, menorragiya
	Bilinmir	Kişilərdə: priapizm, qalaktoreya
Ümumi sistem pozğunluqları	Geniş yayılmış	Yorğunluq, hərəkət
	Geniş yayılmayan	Ödem
Müayinələr	Geniş yayılmış	Çəkinin artması
	Geniş yayılmayan	Çəkinin azalması
	Bilinmir	Qaraciyər funksiyası testlərinin dəyişməsi

¹ Bu əlavə təsirlər SGTSİP-la müalicə zamanı qeydə alınmışdır.

² İntihara meyilli düşüncələr və davranışlar essitalopramla müalicə zamanı və ya müalicə dayandırıldıqdan sonrakı ilk dövrlərdə qeydə alınmışdır.

QT intervalının uzanması post-marketing dövründə, xüsusilə, əvvəlcədən ürək xəstəliyi olan xəstələrdə qeydə alınmışdır. İkiqat kor, plasebo kontrollu tədqiqatlarda, sağlam şəxslərin EKG-də QTs intervalının əsas xəttədən dəyişməsi (Friderisia korreksiyası) 10 mq/gün dozada 4,3 msan, 30 mq/gün dozada isə 10,7 msan olmuşdur. 50 və daha çox yaşı olan xəstələrlə aparılan epidemioloji tədqiqatlar, SGUİE-lər və tritsiklik antidepressantlar (TTA-lar) qəbul edən xəstələrdə sümük sınıqları riskinin artdığını göstərdi. Buna səbəb olan mexanizm bilinmir.

Müalicənin dayandırılması:

SGTSİP/NPSB-ları ilə müalicənin dayandırılması (xüsusən, birdən-birə dayandırdıqda) “kəsilmə sindromu”na səbəb olur. Başgicəllənmə, toxunma hissinin pozulması (paresteziya və elektrik şoku hissi), yuxu pozğunluğu (yuxusuzluq və gərgin yuxu daxil olmaqla), təşviş (agitasiya) və narahatlıq, ürəkbulanma və/və ya qusma, tremor, konfuziya halı, tərləmə, baş ağrısı, diareya, ürəkdöyülmə, emosional qeyri-sabitlik, əsəbilik və görmə pozğunluğu daha tez-tez qeydə alınmışdır. Adətən, bu reaksiyalar yüngül və orta ağırlıqlı olur, lakin, bəzi xəstələrdə intensivliyinə görə ciddi xarakter ala bilər. Məsləhət olunur ki, müalicənin dayandırılması zamanı essitalopram periodik olaraq azaldılsın.

Doza həddinin aşılması

Toksiklik:

Essitalopramın doza həddinin aşması barədə kliniki məlumatlar məhduddur. Əksər hallarda zəif simptomlar və ya onların olmaması barədə məlumat verilir. Təkcə essitalopramın yüksək dozalanması ilə bağlı ölüm halları nadir hallarda qeydə alınmışdır; bu halların çoxuna səbəb başqa dərmanlarla birgə istifadə ilə əlaqədar yüksək dozalanma olmuşdur. Essitalopramın 400-800 mq dozada qəbulu ciddi fəsadlara gətirib çıxarmamışdır.

Əlamətlər:

Essitalopramın doza həddinin aşması nəticəsində müşahidə edilən əlamətlər MSS tərəfindən (başgicəllənmə, tremor, bayılma, şüurun itməsi, tutmalar); mədə-bağırsaq traktı tərəfindən (ürək bulanma, qusma), ürək-damar sistemi tərəfindən (hipotenziya, taxikardiya, QT intervalın uzanması, aritmiya) və elektrolit mübadiləsinin pozulması (hipokaliemiya, hiponatriemiya).

Müalicə:

Spesifik antidot yoxdur. Tənəffüs yollarının keçiriciliyi təmin olunmalı və adekvat oksigenasiyası təmin edilməlidir. Per oral qəbulundan sonra ən qısa müddət ərzində mədə yuyulmalıdır və aktivləşdirilmiş kömür təyin edilməlidir. Ürək-damar sisteminə nəzarət edilməsi və ümumi yardım tədbirlərinin göstərilməsi tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

14 tablet, blisterdə. 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisensiya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No. 10
Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE