

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРАМ (PRAM)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить циталопраму гідроброміду у кількості, що відповідає 10 мг та 20 мг циталопраму;

допоміжна речовина: маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний,магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид Е 171, макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою .

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну. Код АТС N06A B04.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування депресії різної етіології та виду. Лікування панічних розладів з або без агорафобії.

Протипоказання.Підвищена чутливість до циталопраму або будь-якого іншого компонента препарату. Препарат не призначають пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (MAO) та протягом двох тижнів після припинення їх вживання. Лікування інгібіторами MAO повинно починатися не раніше як через 7 днів після припинення прийому препарату.

Спосіб застосування та дози. Дорослі Прам приймають щоденно, 1 раз на добу. Таблетки можна приймати у будь-який час протягом дня, незалежно від прийому їжі.

Лікування депресії. На початку лікування дорослим потрібно приймати 20 мг препарату перорально один раз на добу. Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості захворювання доза може бути збільшена до 60 мг на добу.

Антидепресивний ефект звичайно настає через 2 - 4 тижні. Лікування депресії є симптоматичним, а тому тривалим і повинно продовжуватися звичайно протягом 6 місяців з метою запобігання рецидиву захворювання.

Панічні розлади. На початку лікування дорослим рекомендується приймати 10 мг препарату перорально, 1 раз на добу протягом першого тижня, збільшуючи дозу до 20 мг перорально 1 раз на добу. Доза може бути в подальшому збільшена до 60 мг на добу, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта.

У деяких пацієнтів спостерігались посилення симптомів тривоги на початку терапії антидепресантами. Така парадоксальна реакція з часом проходила протягом 2 тижнів безперервного лікування. Початкова мала доза рекомендується для зменшення ймовірності появи парадоксальної тривожної реакції.

Терапевтична ефективність циталопраму в лікуванні панічних розладів досягається після 3 місяців безперервного лікування.

Рекомендована щоденна доза для людей літнього віку дорівнює 20 мг. Залежно від індивідуальної чутливості та тяжкості депресії доза може бути збільшена до максимальної - 40 мг на добу.

За наявності печінкової недостатності доза може бути зменшена до нижньої межі щоденної дози. Дозові обмеження не є обов'язковими у випадку наявності ниркової недостатності незначного чи середнього ступеня тяжкості.

Якщо прийнято рішення припинити терапію, відміна препарату повинна проводитися поступово, протягом кількох тижнів.

Побічні реакції. Побічні ефекти препарату, як правило, є короточасними і незначними. Вони спостерігаються протягом перших двох тижнів лікування і минають поступово з одужанням пацієнта.

Розлади травлення: гіпосалівація (12%), нудота/блювання (8%), запор (7%), а також іноди – діарея, втрата апетиту, гіперсалівація, диспепсія. Ці побічні реакції також можуть бути ознаками існуючого захворювання.

Порушення сну : зменшення тривалості сну (8%), седативний ефект (7%).

Інші побічні реакції: тремор, посилене потовиділення (11 %), головний біль (9 %), запаморочення (6 %), іноди – прискорене серцебиття, відчуття холоду, порушення кровообігу, порушення сечовипускання, порушення акомодатції, мідріаз, сплутаність свідомості. Ці побічні реакції спостерігалися рідше і були легшими, ніж при застосуванні трициклічних антидепресантів.

Слід брати до уваги, що у пацієнтів з афективними розладами часто розвиваються симптоми з боку вегетативної нервової системи (наприклад, сухість у роті), що призводить до депресії.

Порівняно з трициклічними антидепресантами, при застосуванні циталопраму збільшення маси тіла та антихолінергічні побічні ефекти не спостерігалися. Циталопрам не чинить кардіотоксичну дію, але може посилювати вже існуючу синусову брадикардію.

Передозування.

Симптоми. Синильост, напружений вираз обличчя, епізодичне виникнення епілептичних судом, синусової тахікардії, підвищене потовиділення, нудота, блювання, ціаноз, гіпервентиляція, кома.

Лікування. Специфічного анитдоту не існує. Лікування є симптоматичним і підтримуючим. Необхідно промити шлунок якнайшвидше після перорального прийому препарату. У випадку прийому дози вище 600 мг рекомендується моніторинг ЕКГ. Судомний синдром можна купувати діазепамом. Розширення комплексу QRS на ЕКГ рекомендується нормалізувати шляхом інфузії гіпертонічного розчину натрію хлориду.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування циталопраму під час вагітності обмежений. Дослідження репродуктивної функції не показали збільшення частоти випадків патологічного розвитку плода, однак циталопрам не слід застосовувати в період вагітності.

Циталопрам екскретується в грудне молоко. Оскільки ризик для немовляти не встановлений, на час лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Застосування не рекомендується, оскільки безпека та ефективність у дітей не досліджувалась.

Особливості застосування. Циталопрам не слід застосовувати разом з інгібіторами MAO.

Лікування циталопрамом можна розпочинати через 14 днів після припинення лікування неселективними інгібіторами MAO або принаймні через один день після припинення приймання моклобеміду або селегіліну.

Лікування інгібіторами MAO можна розпочинати через 7 днів після припинення приймання циталопраму.

У деяких пацієнтів з панічними розладами на початку лікування циталопрамом можуть виникати симптоми тривоги. Це парадоксальне загострення симптомів тривоги найвиразніше протягом перших декількох днів лікування і минає протягом перших двох тижнів.

Тому рекомендується розпочинати терапію циталопрамом з малих доз, щоб полегшити ці парадоксальні реакції.

Як і при терапії іншими антидепресивними препаратами, ймовірність суїциду у пацієнтів з депресією може зберігатися до досягнення істотної ремісії.

Пацієнти з ризиком суїциду не повинні мати доступ до препаратів у великих кількостях. Якщо стан пацієнта переходить у маніакальну фазу, лікування циталопрамом слід відмінити.

З обережністю слід призначати циталопрам пацієнтам з епілептичними нападами в анамнезі.

Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну можуть змінювати рівні цукру у крові діабетиків. У цих випадках необхідна корекція дози інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмамиПрепарат потрібно призначати з обережністю пацієнтам, які керують автомобілем або мають справу з обслуговуванням будь-яких інших точних механізмів. Циталопрам не знижує інтелектуальну функцію та психомоторну активність. Однак пацієнти, яким призначений Прам, повинні знати про деяке зниження загальної уваги та її концентрації або під впливом самого захворювання або від прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодійЗнавання несумісних хімічних комбінацій не відомо.

Однокисний прийом циталопраму та інгібіторів MAO може спричинити виникнення гіпертензивних кризів (серотоніновий синдром).

Циталопрам може підсилювати дію суматриптану, а також інших серотонінергічних препаратів.

Циметидин спричиняє помірне підвищення рівня середніх рівноважних концентрацій циталопраму, тому слід звертати увагу на цей факт за умови одночасного прийому високих доз цих лікарських засобів.

Не було показано існування взаємодії препарату з літєм чи алкоголем, а також будь-якої фармакокінетичної взаємодії, що може мати клінічні наслідки при застосуванні разом з фенотіазинами або трициклічними антидепресантами.

У клінічних дослідженнях не було знайдено фармакокінетичної взаємодії циталопраму з одночасно введеними хворому бензодіазепінами, нейролептиками, анагетиками, літєм, антигістамінами, протигіпертензивними препаратами, бета-блокаторами та іншими серцево-судинними лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Циталопрам є антидепресантом, селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну. Він не має або має дуже слабку здатність зв'язуватися з цілим рядом інших рецепторів, включаючи гістамінові, мускаринові та адренорецептори. Це значною мірою зумовлює відсутність у циталопраму кардіотоксичності та побічної дії у вигляді ортостатичної гіпотензії, седативного ефекту, сухості у роті.

Циталопрам лише дуже незначною мірою інгібує цитохром P450IID6, тому він не взаємодіє з лікарськими засобами, які метаболізуються цим ферментом.

Антидепресивний ефект звичайно досягається після 2 - 4 тижнів лікування. Циталопрам не впливає на провідну систему серця та артеріальний тиск, на гематологічні показники, функцію печінки і нирок, не призводить до збільшення маси тіла.

Фармакокінетика. Біодоступність циталопраму при внутрішньому застосуванні становить близько 80%. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 2 - 4 години після прийому. Зв'язування з білками - менше 80%. Метаболізм відбувається шляхом деметилювання, дезамінування та окислення. Незмінений циталопрам є основною сполукою у плазмі крові; його кінетика є лінійною. Постійна концентрація у плазмі досягається через 1 - 2 тижні після початку лікування. Період напіввиведення препарату становить 1,5 доби. Виведення здійснюється з сечею та калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, вкриті оболонкою таблетки, без розподільчої риски (таблетки 10 мг) та з розподільчою рисою (таблетки 20 мг), круглі, двоопуклі.

Термін придатності.4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 30 таблеток в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ланнахер Хейльміттель ГмбХ.

Місцезнаходження. 8502 Ланах, Австрія.