

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элицея® Ку-таб®, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта
Элицея® Ку-таб®, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта
Элицея® Ку-таб®, 20 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Действующее вещество: эсциталопрам

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

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

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

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 или работнику аптеки. 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 Элицея® Ку-таб®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Элицея® Ку-таб®.
3. Прием препарата Элицея® Ку-таб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элицея® Ку-таб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Элицея® Ку-таб®, и для чего его применяют

Препарат Элицея® Ку-таб® содержит действующее вещество эсциталопрам, относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина». Эсциталопрам является антидепрессантом.

Показания к применению

Препарат Элицея® Ку-таб® применяется у взрослых от 18 лет для лечения:

- депрессивных эпизодов любой степени тяжести;
- панических расстройств с/без агорафобии;
- социального тревожного расстройства (социальной фобии);
- генерализованного тревожного расстройства;
- обсессивно-компульсивного расстройства.

Способ действия препарата Элицея® Ку-таб®

При депрессии в организме происходит нарушение обмена веществ, в частности, серотонина (вещества, которое обеспечивает передачу сигналов между нервными клетками). То есть организм человека просто перестает вырабатывать это вещество в достаточном количестве. Эсциталопрам способствует накоплению серотонина, таким образом длительный прием эсциталопрама приводит к восстановлению серотонинового обмена и, тем самым, уменьшению симптомов болезни. Основное действие эсциталопрама – антидепрессивное и противотревожное.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Элицея® Ку-таб®

Противопоказания

Не принимайте препарат Элицея® Ку-таб®:

- если у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (применяются в психиатрии);
- если Вы принимаете пимозид (применяется для лечения некоторых психических заболеваний);
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание или состояние из перечисленных ниже:

- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Вам поставлен диагноз (в настоящее время или в прошлом) «мания или гипомания» – если данное заболевание будет развиваться или усугубляться на фоне приема препарата Элицея® Ку-таб®, лечащий врач может принять решение об отмене препарата;
- у Вас эпилепсия, которая не контролируется приемом препаратов;
- у Вас были суицидальные мысли, суицидальное поведение. В этом случае Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением (см. также ниже пункт «Суицидальное поведение»);
- у Вас сахарный диабет. На фоне приема данного препарата может измениться концентрация сахара (глюкозы) в крови, в связи с чем может потребоваться коррекция дозы инсулина или гипогликемических препаратов (препараты для лечения сахарного диабета) для приема внутрь;
- у Вас тяжелое поражение печени (цирроз);
- у Вас отмечается склонность к кровотечениям (см. ниже пункт «Кровотечение»);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома) (сейчас или в прошлом) – см. ниже пункт «Закрытоугольная глаукома»;
- Вы проходите электросудорожную терапию;
- Вы относитесь к лицам пожилого возраста;
- Вам был поставлен диагноз «ишемическая болезнь сердца». Перед назначением препарата Элицея® Ку-таб® лечащий врач назначит Вам электрокардиографию;
- у Вас очень редкий пульс (выраженная брадикардия);
- Вы недавно перенесли сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) или у Вас тяжелая (декомпенсированная) сердечная недостаточность;
- у Вас снижено в крови содержание калия (гипокалиемия) и (или) магния (гипомагниемия). Указанные состояния увеличивают риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий). Поэтому перед началом приема препарата Ваш лечащий врач назначит соответствующее лечение для коррекции указанных состояний;
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Также обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если Вы принимаете или планируете принимать следующие препараты:

- обратимый селективный ингибитор моноаминоксидазы (моклобемид) и необратимый селективный ингибитор моноаминоксидазы (селегилин) (применяются в психиатрии);
- серотонинергические препараты, например, суматриптан или другие триптаны (применяются при лечении мигрени), трамадол и бупренофрин (применяются для

купирования интенсивной боли), триптофан (применяется в психиатрии) – см. ниже пункт «Серотониновый синдром»;

- препараты, которые применяются при лечении судорог;
- препараты лития (применяются в психиатрии);
- препараты, содержащие Зверобой продырявленный (для лечения депрессии);
- препараты, влияющие на свертываемость крови (см. ниже пункт «Кровотечение»);
- препараты, при приеме которых может снизиться содержание натрия в крови (гипонатриемия) – см. пункт ниже «Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)»;
- препараты, метаболизирующиеся с участием изофермента CYP2C19;
- этанол.

См. также подраздел «Другие препараты и препарат Элицея® Ку-таб®».

Парадоксальная тревога

В начале приема препарата может наблюдаться усиление тревоги, которая, как правило, исчезает в течение первых двух недель лечения. Если у Вас возникнет такая реакция, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Судороги

Если во время приема препарата Элицея® Ку-таб® у Вас возникли судороги (или они стали чаще), сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Возможно, врач примет решение отменить препарат и подберет Вам другое лечение.

Суицидальное поведение

Вам (или лицам, которые ухаживают за пациентами) следует контролировать любые проявления ухудшения заболевания, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и немедленно обращаться за медицинской консультацией при появлении этих симптомов.

Психомоторное возбуждение

На фоне приема препарата Элицея® Ку-таб® может развиваться неприятное или угнетающее беспокойство и потребность в постоянном движении, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять (акатизия). Это чаще всего проявляется в течение первых нескольких недель лечения. Если Вы заметили у себя такую реакцию, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)

Гипонатриемия возникает редко и обычно исчезает при отмене лечения. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Элицея® Ку-таб®, особенно если у Вас есть факторы риска развития гипонатриемии: пожилой возраст, цирроз печени, прием препаратов, способных вызывать гипонатриемию.

Кровотечение

При приеме данного препарата возможно развитие кожных кровоизлияний. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Элицея® Ку-таб®, если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови, или у Вас склонность к кровотечениям.

Прием данного препарата может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. подразделы «Беременность и грудное вскармливание», «Возможные нежелательные реакции»).

Серотониновый синдром

При приеме препарата Элицея® Ку-таб® одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием, например, суматриптаном или другими триптанами, трамadolом, бупренофрином и триптофаном, возможно в редких случаях развитие серотонинового синдрома, который проявляется комбинацией таких симптомов, как ажитация (проявляется двигательным беспокойством в сочетании с эмоциональным

возбуждением), дрожь (тремор), миоклонус (проявляется кратковременным, непроизвольным, нерегулярным (без ритма) подергиванием мышц или группы мышц) и высокая температура (гипертермия). Если Вы заметили у себя указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Синдром «отмены» после прекращения лечения

При прекращении приема препарата Элицея® Ку-таб® возможно развитие синдрома «отмены», особенно при резком прекращении лечения (см. раздел 3 листка-вкладыша пункт «Прекращение лечения» подраздела «Рекомендуемая доза»). При этом могут наблюдаться такие реакции, как головокружение, сенсорные нарушения (включая нарушение чувствительности с ощущением жжения, покалывания (парестезия) и ощущение удара электрическим током), нарушения сна (включая бессонницу и интенсивные сновидения), двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация) или тревога, тошнота и (или) рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, ощущение сердцебиения, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения.

Обычно эти симптомы возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, однако, крайне редко возможно развитие этих симптомов при случайном пропуске приема препарата. Симптомы проходят самостоятельно обычно в течение двух недель, хотя они могут быть продолжительными (2–3 месяца или более).

Нарушения со стороны сердца

На фоне приема препарата Элицея® Ку-таб® возможно удлинение интервала QT (на электрокардиограмме) и развитие желудочковой аритмии, включая двунаправленную желудочковую тахикардию (типа «пируэт»). Как правило, к развитию указанных состояний склонны преимущественно женщины, люди со сниженным содержанием калия в крови (гипокалиемией) или уже имеющие другие заболевания сердца, в том числе и удлинение интервала QT.

При развитии нарушений со стороны сердца врач назначит Вам электрокардиографию и подберет другое лечение.

Закрытоугольная глаукома

Прием препарата Элицея® Ку-таб® может оказывать влияние на размер зрачка, приводя к его расширению (мидриазу), что, в свою очередь, приводит к повышению внутриглазного давления и развитию закрытоугольной глаукомы, особенно при предрасположенности к данному заболеванию. Поэтому если Вам ранее был поставлен диагноз «закрытоугольная глаукома» или «глаукома», обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Сексуальная дисфункция

На фоне приема данного препарата возможно развитие сексуальной дисфункции, которая может сохраняться и после отмены препарата.

Ознакомьтесь также с информацией в подразделе «Противопоказания» и разделе 4 листка-вкладыша.

Дети и подростки

Не давайте препарат Элицея® Ку-таб® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Элицея® Ку-таб®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже.

Неселективные необратимые ингибиторы моноаминоксидазы

Одновременный прием с препаратом Элицея® Ку-таб® противопоказан (см. подраздел

«Противопоказания»).

Прием препарата Элицея® Ку-таб® можно начать через 14 дней после прекращения приема неселективных необратимых ингибиторов моноаминооксидазы.

Перед началом приема неселективных необратимых ингибиторов моноаминооксидазы должно пройти не менее 7 дней после окончания приема препарата Элицея® Ку-таб®.

Обратимый селективный ингибитор моноаминооксидазы (моклубемид)

Одновременный прием препарата Элицея® Ку-таб® с моклубемидом не рекомендуется из-за возможности развития серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»). Прием препарата Элицея® Ку-таб® можно начать, как минимум, через один день после прекращения приема моклубемида.

Если врач сочтет необходимым одновременный прием указанных препаратов, то он подберет Вам более низкую дозу препарата и будет регулярно контролировать Ваше состояние.

Прием эсциталопрама можно начать, как минимум, через один день после прекращения приема моклубемида.

Обратимый неселективный ингибитор моноаминооксидазы (линезолид)

Одновременный прием препарата Элицея® Ку-таб® с линезолидом (антибиотик) не рекомендуется.

Если врач сочтет необходимым одновременный прием указанных препаратов, то он подберет Вам более низкую дозу и будет регулярно контролировать Ваше состояние.

Необратимый селективный ингибитор моноаминооксидазы (селегилин)

Одновременный прием препарата Элицея® Ку-таб® с селегилином не рекомендуется из-за возможности развития серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»).

Препараты, удлиняющие интервал QT

Противопоказан одновременный прием препарата Элицея® Ку-таб® и препаратов, удлиняющих интервал QT, таких как:

- антиаритмические препараты классов IA и III (для лечения нарушений ритма сердца);
- нейролептики, например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол (применяются в психиатрии);
- трициклические и тетрациклические антидепрессанты, например, амитриптилин, имипрамин, мапротилин и др. (применяются в психиатрии);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и подобные им антидепрессанты, например, флуоксетин, венлафаксин и др. (применяются в психиатрии);
- некоторые противомикробные препараты:
 - макролидные антибиотики и их аналоги, например, эритромицин, кларитромицин;
 - производные хинолона и фторхинолона, например, спарфлоксацин, моксифлоксацин;
 - пентамидин;
- противогрибковые средства азолового ряда (кетоконазол, флуконазол);
- домперидон, ондансетрон (противорвотные препараты);
- препараты для лечения малярии, в частности, галофантрин;
- некоторые антигистаминные препараты, например, астемизол, мизоластин (применяются при лечении аллергических реакций).

См. также подраздел «Противопоказания».

Серотонинергические препараты

Одновременное применение с серотонинергическими препаратами может привести к развитию серотонинового синдрома (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Серотониновый синдром»). К данной группе препаратов относятся:

- суматриптан или другие триптаны (для лечения мигрени);
- трамадол и бупренофрин (для купирования интенсивной боли);
- триптофан (применяется в психиатрии).

Препараты, которые могут способствовать развитию судорог

Необходимо с осторожностью принимать препарат Элицея® Ку-таб® с другими препаратами, которые могут провоцировать развитие судорог:

- трициклические антидепрессанты (применяются в психиатрии);
- другие препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (применяются в психиатрии);
- мефлохин (для лечения малярии);
- бупропион (антидепрессант);
- трамадол (для купирования интенсивной боли);
- антипсихотические препараты (нейролептики) – производные фенотиазина, тioxсантен и бутирофенон.

Литий, триптофан

Возможно усиление действия препарата.

Препараты, содержащие Зверобой продырявленный

Возможно увеличение частоты развития нежелательных реакций.

Препараты, влияющие на свертываемость крови

Возможно развитие нарушения свертываемости крови при одновременном приеме препарата Элицея® Ку-таб® и препаратов, влияющих на свертываемость крови. К таким препаратам относятся:

- атипичные нейролептики и производные фенотиазина (применяются в психиатрии);
- большинство трициклических антидепрессантов (применяются в психиатрии);
- ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (применяются при воспалении, боли, лихорадке). Одновременный прием с данной группой препаратов повышает риск развития кровотечений;
- тиклопидин и дипиридамол (применяются для профилактики образования тромбов – сгустков крови в сосудах).

Этанол

Одновременное применение не рекомендуется.

Препараты, вызывающие снижение в крови калия (гипокалиемию) и (или) магния (гипомагниемию)

Повышается риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий).

Может возникнуть необходимость уменьшения дозы препарата Элицея® Ку-таб® при одновременном его применении со следующими препаратами:

- омепразол, лансопразол, циметидин (применяются при некоторых заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- флуконазол (противогрибковый препарат);
- флуоксетин, флувоксамин (применяется в психиатрии);
- тиклопидин (для профилактики образования тромбов).

Может потребоваться коррекция дозы следующих препаратов при их одновременном применении с препаратом Элицея® Ку-таб®:

- флекаинид, пропафенон (для лечения нарушений ритма сердца);
- метопролол (при лечении сердечной недостаточности);
- препараты, действующие на центральную нервную систему, например:
 - антидепрессанты (дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин);
 - антипсихотические препараты (рисперидон, тиоридазин, галоперидол).

Препарат Элицея® Ку-таб® с алкоголем

Одновременное применение препарата Элицея® Ку-таб® и алкоголя не рекомендуется. Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть во время приема препарата Элицея® Ку-таб®, немедленно обратитесь к врачу. Врач в крайнем случае может принять решение о продолжении приема данного препарата во время беременности.

Если Вы принимали препарат Элицея® Ку-таб® на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, за новорожденным будет установлено медицинское наблюдение. Если прием препарата продолжался вплоть до родов, у ребенка может развиваться синдром «отмены», который может проявляться следующими симптомами: нарушение дыхания с возможными остановками во сне (апноэ), синюшность кожных покровов (цианоз), судороги, скачки температуры тела, трудности с кормлением, рвота, снижение концентрации сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия), повышенный или пониженный мышечный тонус (мышечная гипертония или гипотония), повышение рефлексов (гиперрефлексия), дрожь (тремор), повышенная нервно-рефлекторная возбудимость (которая может иметь самые разные проявления, в том числе дрожание подбородка и конечностей, беспричинный плач, частые и обильные срыгивания, нарушение сна и другие), раздражительность, патологический сон (летаргия), постоянный плач, сонливость и плохой сон (см. раздел 4 листка-вкладыша). Как правило, такие осложнения возникают в первые сутки после рождения.

Если Вы принимали препарат в течение последнего месяца беременности, то в этом случае у Вас повышается риск развития послеродового кровотечения (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Грудное вскармливание

Препарат Элицея® Ку-таб® противопоказан кормящим женщинам. Если Вы хотите продолжать грудное вскармливание, Ваш врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуются управление транспортными средствами и работа с механизмами, пока Вы принимаете препарат Элицея® Ку-таб®.

Препарат Элицея® Ку-таб® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Элицея® Ку-таб® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Элицея® Ку-таб®

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

Рекомендуемая доза

Таблетки, диспергируемые в полости рта, можно применять в качестве альтернативы таблеткам, покрытым пленочной оболочкой, у пациентов, которые испытывают трудности при проглатывании таблетки или при отсутствии жидкости для запивания.

Препарат Элицея® Ку-таб®, таблетки, диспергируемые в полости рта, аналогичен эсциталопраму в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», имеет аналогичную скорость и степень всасывания. Дозы и режим дозирования также соответствуют.

Депрессивные эпизоды

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до максимальной – 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает через 2–4 недели после начала лечения. Прием препарата продолжается в течение 6 месяцев после исчезновения симптомов для закрепления полученного эффекта.

Панические расстройства с или без агорафобии

В течение первой недели обычно рекомендуемая доза – 5 мг один раз в сутки. В дальнейшем врач может повысить дозу до 10 мг один раз в сутки. При необходимости врач может затем повысить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает примерно через 3 месяца после начала лечения. Лечение длится несколько месяцев.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до максимальной – 20 мг в сутки.

Обычно эффект наступает примерно через 2–4 недели после начала лечения.

Лечение препаратом продолжается не менее 3 месяцев, для предотвращения обострения препарат следует принимать в течение 6 месяцев или дольше. Врач будет регулярно оценивать Ваше состояние.

Генерализованное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до максимальной – 20 мг в сутки.

Минимальная рекомендуемая длительность лечения составляет 3 месяца. Для предотвращения обострения допускается длительный прием препарата (6 месяцев и дольше). Врач будет регулярно оценивать Ваше состояние.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Ваш врач может принять решение о повышении дозы до максимальной – 20 мг в сутки. Прием препарата длительный – по меньшей мере 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется прием препарата в течение периода не менее 1 года.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Врач назначит Вам более низкую дозу – обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в сутки. В дальнейшем врач может повысить дозу до 10 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекции доз не требуется. При почечной недостаточности тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат Элицея® Ку-таб® следует принимать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А или В по классификации Чайлд-Пью), врач назначит Вам более низкую дозу. Обычно

рекомендуемая начальная доза – 5 мг в сутки (в течение первых двух недель). В дальнейшем Ваш врач может повысить дозу до 10 мг в сутки.

Если у Вас тяжелое нарушение функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), Вы будете находиться под регулярным контролем врача.

Пациенты со сниженной активностью изофермента CYP2C19

Обычно рекомендуемая начальная доза в течение первых двух недель лечения составляет 5 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Прекращение лечения

При прекращении лечения препаратом Элиция® Ку-таб® врач назначит постепенное (в течение 1–2 недель) уменьшение дозы во избежание возникновения синдрома «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Синдром «отмены» после прекращения лечения»).

Путь и (или) способ введения

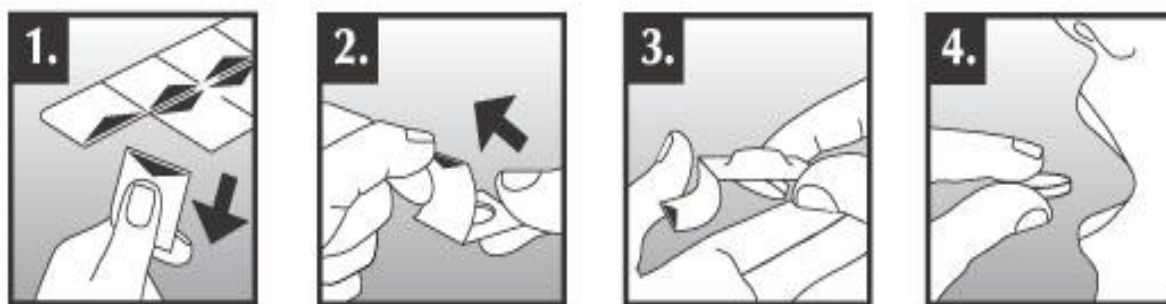
Внутрь, один раз в сутки.

Таблетку следует положить на язык, после быстрого ее растворения проглотить, запивая или не запивая водой. Не следует смешивать таблетку во рту с пищей.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, нельзя делить.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, хрупкие, поэтому с ними следует обращаться с осторожностью.

Извлечь таблетку следующим образом:



1. Согнуть блистер по линии разрыва.

2. Вскрыть блистер, осторожно потянув за край фольги.

3. Осторожно извлечь таблетку.

4. Затем таблетку следует немедленно положить на язык и держать во рту в течение нескольких секунд до полного растворения.

Если Вы приняли препарата Элиция® Ку-таб® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку с препаратом, чтобы медицинские работники знали, какой препарат Вы принимаете.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем нужно, Вы можете почувствовать головокружение, дрожь (тремор), двигательное и эмоциональное возбуждение (ажитация), возможны кратковременные, непроизвольные и нерегулярные подергивания мышц (миоклонус), судороги, высокая температура (гипертермия), тошнота, рвота, выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия), учащенное сердцебиение (тахикардия). В тяжелых случаях возможно развитие тяжелого состояния с утратой сознания, нарушением реакции на внешние раздражители и расстройствами всех функций организма (комы).

Также могут быть изменения на электрокардиограмме – удлинение интервала QT и нарушение ритма сердца (аритмия) и изменения в анализе крови – снижение содержания в крови калия (гипокалиемия) и натрия (гипонатриемия).

В этих случаях до оказания медицинской помощи примите активированный уголь. При оказании медицинской помощи Вам могут промыть желудок, обеспечить организм кислородом (проведут оксигенацию), будут контролировать работу сердца и других органов и, при необходимости, назначат симптоматическую и поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Элицея® Ку-таб®

Если Вы забыли принять препарат Элицея® Ку-таб®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Элицея® Ку-таб®

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Элицея® Ку-таб® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания. При резком прекращении препарата возможно развитие синдрома «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Синдром «отмены» после прекращения лечения»).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Элицея® Ку-таб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Элицея® Ку-таб® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

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

- острые аллергические реакции с развитием головокружения, беспокойства, резким снижением артериального давления, обмороком, возможно развитие удушья (анафилактические реакции);
- двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация), тремор (дрожь), кратковременные, непроизвольные и нерегулярные подергивания мышц (миоклонус) и высокая температура (гипертермия) – признаки серотонинового синдрома.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- воспаление печени (гепатит);
- отек лица, губ, конечностей, слизистой оболочки языка, голосовых складок и (или) гортани, что может привести к нарушению дыхания, глотания (ангионевротический отек);
- желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Элицея® Ку-таб®

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

- тошнота.

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

- снижение или повышение аппетита;
- увеличение массы тела;
- тревога;

- беспокойство;
- необычные сновидения;
- снижение либидо;
- аноргазмия (у женщин);
- бессонница;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- дрожь (тремор);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- зевота;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- сухость во рту;
- повышенное потоотделение;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- импотенция;
- нарушение эякуляции;
- слабость;
- гипертермия.

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

- снижение массы тела;
- скрежет зубами (бруксизм);
- двигательное беспокойство в сочетании с эмоциональным возбуждением (ажитация);
- нервозность;
- панические атаки;
- спутанность сознания;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение сна;
- обморок;
- расширение зрачка (мидриаз);
- нарушение зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечное кровотечение (включая кровотечение из прямой кишки);
- крапивница;
- выпадение волос (алопеция);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- обильные выделения в период менструации (меноррагия);
- маточное кровотечение, независимое от периода менструации (метроррагия);
- отеки.

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

- агрессия;
- расстройство самосознания, отстраненность (деперсонализация);

- галлюцинации;
- замедления частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- недостаточная секреция антидиуретического гормона;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- расстройство пищевого поведения со стремлением к снижению веса и отказом от еды (анорексия);
- расстройство, сопровождающееся повышенным настроением, двигательным возбуждением, говорливостью (мания);
- суицидальные мысли и поведение (были отмечены при приеме эсциталопрама и сразу после отмены терапии);
- непроизвольное движение мышц или групп мышц (дискинезия);
- двигательные нарушения;
- судороги;
- психомоторное возбуждение/постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость (акатизия);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- резкое снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов;
- кровоизлияние в кожу и (или)слизистые оболочки (экхимоз);
- задержка мочи;
- выделение молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- послеродовое кровотечение (данная нежелательная реакция зарегистрирована как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»)).

При приеме препаратов данной группы (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), к которой относится и данный препарат, существует повышенный риск перелома костей.

При отмене препарата (особенно резкой) возможно развитие синдрома «отмены» (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Синдром «отмены» после прекращения лечения»). У разных людей он может отличаться по длительности и интенсивности проявления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Элицея® Ку-таб®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от света и влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Элицея® Ку-таб® содержит

Действующим веществом является эсциталопрам.

Элицея® Ку-таб®, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 6,39 мг эсциталопрама оксалата, эквивалентно 5 мг эсциталопрама.

Элицея® Ку-таб®, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 12,78 мг эсциталопрама оксалата, эквивалентно 10 мг эсциталопрама.

Элицея® Ку-таб®, 20 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 25,55 мг эсциталопрама оксалата, эквивалентно 20 мг эсциталопрама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: полакрилин калия, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, ацесульфам калия, неогесперидин-дигидрохалкон, ароматизатор мяты перечной (мальтодекстрин (кукурузный), крахмал модифицированный E1450 (кукурузный), мяты полевой листьев масло, пулегон), магния стеарат. См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Элицея® Ку-таб® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Элицея® Ку-таб® содержит натрий»).

Внешний вид препарата Элицея® Ку-таб® и содержимое упаковки

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Элицея® Ку-таб®, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и гравировкой «5» на одной стороне.

Элицея® Ку-таб®, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и гравировкой «10» на одной стороне.

Элицея® Ку-таб®, 20 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и гравировкой «20» на одной стороне.

По 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и ПЭТ/алюминиевой фольги (peel off foil).

По 4, 8, 12 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

18 июля 2025 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <https://ees.eaeunion.org> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.