

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элиция Ку-таб, 5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Элиция Ку-таб, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Элиция 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 прочитать 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 Элиция Ку-таб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Элиция Ку-таб.
3. Прием препарата Элиция Ку-таб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элиция Ку-таб.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Элиция Ку-таб применяется у взрослых в возрасте 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 Элиция Ку-таб

Депрессия и тревога связаны с нарушением баланса вещества, которое называется серотонин, в головном мозге человека. Такие нарушения считаются важным фактором развития депрессии и связанных с ней заболеваний. Действие эсциталопрама основано на его способности восстанавливать баланс серотонина в головном мозге. При депрессии в организме происходит нарушение обмена веществ, в частности серотонина (вещества, которое обеспечивает передачу сигналов между нервными клетками). То есть организм человека 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 препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или принимали препараты, относящиеся к группе неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также обратимые ингибиторы моноаминоксидазы (например, моклобемид) (применяется для лечения депрессии) и линезолид (антибиотик);
- если у Вас наблюдается удлинение интервала QT или у Вас врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT;
- если Вы принимаете препарат, действующим веществом которого является пимозид.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Элицея Ку-таб обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас эпилепсия. Лечение препаратом Элицея Ку-таб следует прекратить при первом появлении судорожных припадков или в случае увеличения их частоты (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если у Вас была диагностирована мания;
- если у Вас выраженная почечная или печеночная недостаточность. Возможно, лечащему врачу потребуется изменить принимаемую Вами дозу препарата Элицея Ку-таб;
- если у Вас диабет. Может потребоваться коррекция дозы инсулина и (или) гипогликемических препаратов, принимаемых внутрь;
- если у Вас возникают или возникали мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве;
- если у Вас понижен уровень натрия в крови;
- если у Вас цирроз печени;
- если у Вас есть склонность к кровотечениям или легкому образованию синяков;
- если Вы беременны (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы проходите курс электросудорожной терапии;
- если у Вас есть или были ранее проблемы с глазами, такие как некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас редкий пульс в состоянии покоя и (или) Вы знаете, что у Вас может быть пониженное содержание солей в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных средств);
- если у Вас наблюдается учащенное или нерегулярное сердцебиение, обмороки, шок или головокружение при вставании, что может указывать на нарушения сердечного ритма;
- если Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда.

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения может наблюдаться

усиление тревоги, которая обычно ослабевает в течение первых двух недель лечения. Чтобы снизить вероятность возникновения тревоги рекомендуется принимать низкие начальные дозы. Если у Вас возникнет такая реакция, сообщите об этом лечащему врачу.

Судороги

Если во время приема препарата Элицея Ку-таб у Вас возникли судороги (или они стали чаще), сообщите об этом лечащему врачу.

Мания

Если ранее у Вас была диагностирована мания/гипомания, то на фоне применения препарата Элицея Ку-таб маниакальное состояние может снова развиваться или усугубляться. Это характеризуется необычными и быстро меняющимися мыслями, необоснованным ощущением счастья и чрезмерной физической активностью. Если Вы испытываете такие ощущения, обратитесь к лечащему врачу.

Диабет

У пациентов с диабетом прием препарата Элицея Ку-таб может влиять на показатели сахара в крови. Вам может потребоваться коррекция доз инсулина и (или) пероральных гипогликемических препаратов. Сообщите лечащему врачу о том, что у Вас диабет.

Мысли о самоубийстве и ухудшение Вашего состояния

Если у Вас депрессия и (или) тревожное расстройство, у Вас могут иногда возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Эти мысли могут усиливаться, когда Вы только начинаете принимать антидепрессанты, так как обычно требуется около двух недель, а иногда и больше, чтобы эти лекарственные препараты начали действовать.

С большей вероятностью такие мысли возникнут, если:

- у Вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- Вы относитесь к группе пациентов молодого возраста.

Данные, полученные из клинических исследований, показывают наличие повышенного риска суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавших антидепрессанты. Если у Вас в какой-то момент возникают мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возможно, Вам поможет, если Вы расскажете родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если они считают, что Ваша депрессия или тревожность усиливаются, или если изменение Вашего поведения вызывает у них беспокойство.

Акатизия/психомоторное возбуждение

На фоне приема препарата Элицея Ку-таб может развиваться неприятное или угнетающее чувство беспокойства или неспособность сидеть или стоять (акатизия). Если Вы заметили у себя такие симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)

При приеме препарата Элицея Ку-таб в редких случаях может возникнуть гипонатриемия, которая обычно исчезает при прекращении лечения. Перед приемом препарата Элицея Ку-таб сообщите лечащему врачу если у Вас цирроз печени или Вы одновременно принимаете лекарственные препараты, которые могут снижать уровень натрия в крови. В этом случае, а также если Вы являетесь пациентом пожилого возраста, принимать препарат Элицея Ку-таб следует с осторожностью.

Кровотечение

При приеме данного препарата возможно развитие кожных кровоизлияний, таких как синяки

(экхимозы) или мелкие точки красного или бордового цвета (пурпура). Препарат также может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»). Перед приемом препарата Элицея Ку-таб сообщите лечащему врачу если Вы принимаете пероральные антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромбов) и другие препараты, влияющие на функцию тромбоцитов (например, атипичные антипсихотики, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту, тиклопидин и дипиридамол) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Элицея Ку-таб»), а также если у Вас есть предрасположенность к кровотечениям/нарушению свертываемости крови. В этом случае принимать препарат Элицея Ку-таб следует с осторожностью.

Электросудорожная терапия

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Элицея Ку-таб и электросудорожной терапии вследствие того, что клинический опыт их одновременного применения ограничен. Сообщите лечащему врачу, если Вы проходите курс электросудорожной терапии.

Серотониновый синдром

При приеме препарата Элицея Ку-таб одновременно с лекарственными препаратами, обладающими серотонинергическим действием, такими как триптаны (включая суматриптан), опиоиды (включая трамадол) и триптофан, в редких случаях возможно развитие серотонинового синдрома. На его развитие может указывать комбинация таких симптомов, как агитация, тремор, миоклонус (непроизвольное сокращение мышц) и гипертермия. Если Вы заметили у себя такие симптомы, немедленно прекратите прием препарата Элицея Ку-таб и сообщите лечащему врачу.

Закрытоугольная глаукома

Прием препарата Элицея Ку-таб может оказывать влияние на размер зрачка, вызывая его расширение (мидриаз), что может привести к повышению внутриглазного давления и развитию закрытоугольной глаукомы, особенно у пациентов с предрасположенностью к данному заболеванию. Поэтому если у Вас есть или были ранее проблемы с глазами, такие как закрытоугольная глаукома или глаукома, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Зверобой продырявленный

Одновременный прием препарата Элицея Ку-таб и растительных лекарственных препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению числа нежелательных реакций.

Сексуальная дисфункция

При приеме препарата Элицея Ку-таб могут возникнуть симптомы сексуальной дисфункции.

Ишемическая болезнь сердца

Опыт применения препарата эсциталопрама у пациентов с ишемической болезнью сердца ограничен. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется ишемическая болезнь сердца.

Удлинение интервала QT

Препарат Элицея Ку-таб может вызывать удлинение интервала QT и желудочковую аритмию, в том числе полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». Такие состояния могут возникать в основном у женщин, пациентов с пониженным содержанием калия в крови (гипокалиемией) или пациентов, у которых уже есть заболевания сердца, в том числе удлинение интервала QT. Если у Вас значительно снижена частота сердечных сокращений (выраженная брадикардия) или имеется декомпенсированная сердечная недостаточность, или

если Вы недавно перенесли острый инфаркт миокарда, сообщите об этом лечащему врачу. Если в ходе лечения препаратом Элицея Ку-таб у Вас возникнет аритмия, сообщите лечащему врачу. Врач назначит Вам электрокардиографию (ЭКГ) и возможно подберет другое лечение.

Дети и подростки

Препарат Элицея Ку-таб не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Вы должны знать, что при приеме антидепрессантов у пациентов в возрасте до 18 лет возрастает риск развития нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфронтации и гнева). Несмотря на это, лечащий врач может назначить препарат Элицея Ку-таб пациентам в возрасте до 18 лет, если он решит, что это в их интересах. Если лечащий врач назначил препарат Элицея Ку-таб пациенту младше 18 лет, и Вы хотите обсудить это, пожалуйста, повторно обратитесь к лечащему врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу, если у пациента в возрасте до 18 лет, принимающего препарат Элицея Ку-таб, появятся или ухудшатся какие-либо из перечисленных выше симптомов. Кроме того, данные долгосрочных исследований безопасности применения препарата у детей и подростков, касающиеся роста, полового созревания, когнитивного и поведенческого развития, отсутствуют.

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.

Одновременный прием препарата Элицея Ку-таб противопоказан со следующими препаратами:

- неселективные необратимые ингибиторы МАО, содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин. Вы не должны принимать ни один из этих препаратов одновременно с препаратом Элицея Ку-таб. Если Вы принимали какой-либо из этих лекарственных препаратов, Вам нужно подождать 14 дней прежде, чем начать прием препарата Элицея Ку-таб. После прекращения приема препарата Элицея Ку-таб необходимо подождать 7 дней, прежде чем начать прием любого из указанных выше препаратов;
- обратимые селективные ингибиторы МАО-А, содержащие моклобемид (для лечения депрессии). Одновременный прием препаратов, содержащих моклобемид, с препаратом Элицея Ку-таб повышает риск развития серотонинового синдрома;
- обратимые неселективные ингибиторы МАО, содержащие линезолид (антибиотик);
- необратимые ингибиторы МАО-В, содержащие селегилин (для лечения болезни Паркинсона). Одновременный прием препаратов, содержащих селегилин, с препаратом Элицея Ку-таб повышает риск развития серотонинового синдрома;
- лекарственные препараты, содержащие пимозид (для лечения психозов);
- лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT, такие как антиаритмические препараты классов IA и III, антипсихотики (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные препараты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин внутривенно, пентамидин, противомаларийные препараты (в частности, галофантрин)), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, гидроксизин, мизоластин).

Вы не должны принимать ни один из указанных выше лекарственных препаратов одновременно с препаратом Элицея Ку-таб.

Обязательно сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Элицея Ку-таб, если Вы

принимаете любые из следующих препаратов. При их приеме одновременно с препаратом Элицея Ку-таб необходимо соблюдать осторожность:

- суматриптан и подобные лекарственные препараты (для лечения мигрени), трамадол и подобные лекарственные препараты (для снятия сильной боли). Данные лекарственные препараты повышают риск нежелательных реакций;
- мефлохин (для лечения малярии), бупропион (для лечения депрессии) и трамадол (для снятия сильной боли) в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности;
- нейролептики (для лечения шизофрении, психозов), а также другие антидепрессанты в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности;
- литий (для лечения маниакально-депрессивного расстройства) и триптофан;
- имипрамин и дезипрамин (для лечения депрессии);
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – лекарственный растительный препарат, применяемый при лечении депрессии;
- ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (для обезболивания и разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Данные лекарственные препараты могут повышать склонность к кровотечениям;
- варфарин, дипиридамола и фенпрокумон (для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Лечащий врач, вероятно, проверит у Вас время свертывания крови в начале приема и после отмены препарата Элицея Ку-таб, чтобы убедиться, что доза, принимаемого Вами антикоагулянта, попрежнему адекватна;
- лекарственные препараты, прием которых может привести к снижению калия и магния в крови;
- циметидин, омепразол, лансопрозол и эзомепразол (для лечения язвы желудка), флуконазол (противогрибковое средство), флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (для снижения риска развития инсульта). Данные лекарственные препараты могут повысить содержание препарата Элицея Ку-таб в крови;
- флекаинид, пропафенон и метопролол (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), а также рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотики). Может потребоваться коррекция дозы препарата Элицея Ку-таб.

Препарат Элицея Ку-таб с алкоголем

Одновременный прием препарата Элицея Ку-таб и алкоголя не рекомендуется, хотя и не ожидается, что препарат будет взаимодействовать с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Элицея Ку-таб не следует принимать во время беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач считает, что это крайне необходимо. Если Вы принимаете препарат Элицея Ку-таб в течение последних 3 месяцев беременности, Вы должны знать, что у Вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие состояния: проблемы с дыханием, синюшность кожи, судорожные приступы, изменение температуры тела, трудности с приемом пищи, рвота, снижение уровня сахара в крови, скованность или вялость мышц, выраженные рефлексы, тремор, нервная дрожь, раздражительность, выраженная вялость, постоянный плач, сонливость и нарушение сна. Эти симптомы обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если у Вашего новорожденного ребенка есть какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, таких препаратов, как препарат

Элицея Ку-таб, может увеличиваться риск развития у детей серьезного состояния, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных, при котором у ребенка отмечаются учащенное дыхание и синюшность кожи. Если эти симптомы наблюдаются у Вашего ребенка, немедленно обратитесь к врачу. В случае приема препарата Элицея Ку-таб в течение месяца до родов возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у Вас есть или были ранее нарушения свертываемости крови. Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Элицея Ку-таб. Если Вы принимаете препарат Элицея Ку-таб во время беременности, ни в коем случае не прекращайте резко его прием.

Грудное вскармливание

Ожидается, что компоненты препарата Элицея Ку-таб проникают в грудное молоко, поэтому во время лечения препаратом кормление грудью не рекомендуется. Если Вы кормите ребенка грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Элицея Ку-таб.

Фертильность

Данные исследований на животных показали, что некоторые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут влиять на качественные показатели спермы, это влияние является обратимым. Влияния эсциталопрама на фертильность у человека до сих пор не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Несмотря на то, что препарат Элицея Ку-таб не влияет на интеллектуальные функции и психомоторную активность, не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами до тех пор, пока Вы не выясните, какое влияние именно на Вас оказывает препарат Элицея Ку-таб.

Препарат Элицея Ку-таб содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что 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. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Обычно антидепрессивный эффект наступает через 2–4 недели после начала лечения. Необходимо продолжать прием препарата в течение 6 месяцев после исчезновения симптомов

для закрепления полученного эффекта.

Панические расстройства с/без агорафобии

В течение первой недели лечения рекомендуемая начальная доза – 5 мг один раз в сутки. В дальнейшем дозу повышают до 10 мг один раз в сутки. Затем лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

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

Социальное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза – 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу 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. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки. Поскольку обсессивно-компульсивное расстройство является заболеванием с хроническим течением, курс лечения должен быть достаточно длительным для обеспечения полного избавления от симптомов и длиться по меньшей мере 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов рекомендуется продолжать лечение не менее 1 года.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в сутки. В дальнейшем врач может повысить дозу до 10 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести проведение коррекции доз не требуется.

При почечной недостаточности тяжелой степени лечащий врач может скорректировать дозу препарата Элицея Ку-таб.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Обычно рекомендуемая доза – 5 мг в сутки. В дальнейшем лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки. Если у Вас тяжелое нарушение функции печени, Вы будете находиться под регулярным наблюдением врача.

Сниженная активность изофермента CYP2C19

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат Элицей Ку-таб не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Более подробную информацию см. в разделе 2 листка-вкладыша.

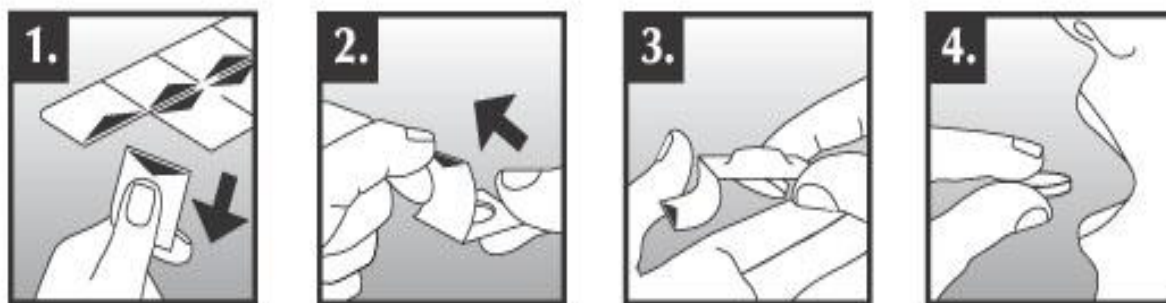
Путь и (или) способ введения

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.

Продолжительность терапии

Может потребоваться несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Элицей Ку-таб, даже если потребуется некоторое время, прежде чем Вы почувствуете какое-либо улучшение своего состояния. Не изменяйте дозу лекарственного препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом. Продолжайте принимать препарат Элицей Ку-таб так долго, как рекомендует лечащий врач. Если Вы прекратите лечение слишком рано, симптомы могут вернуться. Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев после того, как Вы снова почувствуете себя хорошо.

Если Вы приняли препарата Элицей Ку-таб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если чувствуете себя хорошо. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы медицинские работники знали, какой именно препарат Вы принимаете.

Признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, житация, судороги, кома, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение (тахикардия), удлинение интервала QT, аритмия, снижение артериального давления (гипотензия), снижение содержания в крови калия (гипокалиемия) и натрия (гипонатриемия).

Если Вы забыли принять препарат Элицей Ку-таб

Если Вы забыли принять дозу и вспомнили об этом до того, как легли спать, примите пропущенную дозу незамедлительно. На следующий день прием препарата продолжайте как

обычно. Если о пропущенной дозе Вы вспомнили ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу, примите следующую дозу 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. После завершения курса лечения обычно рекомендуется снижать дозу препарата Элицея Ку-таб постепенно в течение нескольких недель. Когда Вы прекращаете принимать препарат Элицея Ку-таб, особенно если это происходит резко, у Вас могут появляться симптомы синдрома «отмены». Риск его развития повышается, если Вы принимали препарат Элицея Ку-таб в течение длительного времени или в высоких дозах, или если Вы слишком быстро снижали дозу. Большинство людей отмечают, что симптомы легкие и проходят сами в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов симптомы могут быть более выраженными или более длительными (2–3 месяца и дольше). Если у Вас возникли симптомы синдрома «отмены» после прекращения приема препарата Элицея Ку-таб, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу. Он может повторно назначить Вам прием препарата и сделать его отмену более медленной. Синдром «отмены» может проявляться следующими симптомами: головокружение (неустойчивость или нарушение равновесия), ощущение покалывания, жжения и (реже) ощущение как от удара электрическим током, в том числе в голове, нарушения сна (яркие сны, кошмары, бессонница), чувство тревоги, головные боли, недомогание (тошнота), потливость (в том числе ночная потливость), чувство беспокойства или возбуждения, тремор (дрожь), спутанность сознания или дезориентация, повышенная эмоциональность или раздражительность, диарея, нарушение зрения, трепетание или учащенное сердцебиение.

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.

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

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек кожи, языка, губ или лица, затрудненное дыхание или глотание (аллергическая реакция);
- 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):

- трудности при мочеиспускании;
- судороги (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- пожелтение кожи, слизистых оболочек и склер глаз – признаки воспаления печени (гепатита).

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

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

- тошнота;
- головная боль.

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

- заложенность носа или насморк (синусит);
- снижение или повышение аппетита;
- чувство тревоги, возбужденное состояние, необычные сновидения, трудности с засыпанием, чувство сонливости, головокружение, зевота, тремор, покалывание кожи;
- диарея, запор, рвота, сухость во рту; повышенное потоотделение;
- боль в мышцах и суставах (артралгия и миалгия);
- сексуальные расстройства (задержка эякуляции, проблемы с эрекцией, снижение полового влечения, у женщин могут возникнуть трудности с достижением оргазма);
- усталость, лихорадка;
- увеличение массы тела.

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

- крапивница, сыпь, зуд;
- скрежетание зубами, ажитация, нервозность, панические атаки, состояние спутанности сознания;
- нарушение сна, нарушение вкусовых ощущений, потеря сознания (обморок);
- расширение зрачков (мидриаз), нарушение зрения, звон в ушах (тиннитус);
- выпадение волос;
- обильная менструация;
- нерегулярный менструальный цикл;
- снижение массы тела;
- учащенное сердцебиение;
- отек рук или ног;
- носовые кровотечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- агрессия, деперсонализация, галлюцинации;
- замедленное сердцебиение.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- пониженный уровень натрия в крови (может проявляться плохим самочувствием и недомоганием, мышечной слабостью или спутанностью сознания);
- головокружение при вставании из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (увеличение количества «печеночных» ферментов в крови);
- двигательные расстройства (непроизвольные движения мышц);
- болезненная эрекция (приапизм);
- нарушения свертываемости крови, включая кожные и слизистые кровотечения (экхимозы) и низкий уровень тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на электрокардиограмме);
- желудочковая аритмия (в том числе полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);

- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- внезапный отек кожи или слизистой оболочки (ангионевротический отек);
- повышенная секреция антидиуретического гормона, что заставляет организм удерживать воду и разбавлять кровь, уменьшая количество натрия в крови (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- повышенный уровень гормона пролактина в крови;
- выделение молока из молочных желез у мужчин и у женщин, которые не кормят грудью;
- мания;
- повышенный риск перелома костей (наблюдался у пациентов, принимающих этот тип лекарств).

Кроме того, известно о ряде нежелательных реакций, возникающих при применении препаратов, которые действуют аналогично эсциталопраму (действующее вещество препарата Элицея Ку-таб):

- двигательное возбуждение (акатизия);
- анорексия.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Элицея Ку-таб

Храните лекарственный 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 (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. 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 5 мг эсциталопрама (в виде эсциталопрама оксалата).

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

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

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

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

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.

Препарат Элицея Ку-таб содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

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 могут быть 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

Июль 2026 г.

Прочие источники информации

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