

**Эспрам, 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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, 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

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

1. Что из себя представляет препарат Эспрам, и для чего его применяют

Препарат Эспрам содержит действующее вещество эсциталопрам и применяется для лечения больших эпизодов депрессии и тревожных расстройств (паническое расстройство с/без агорафобии, социальное тревожное расстройство, генерализованное тревожное расстройство и обсессивно-компульсивное расстройство).

Эсциталопрам относится к группе антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Эти препараты воздействуют на серотониновую систему мозга, повышая уровень серотонина. Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором развития депрессии и связанных с ней заболеваний. Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Эспрам, даже если пройдет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете улучшение своего состояния.

В случае отсутствия улучшения или ухудшения самочувствия Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эспрам

2.1 Противопоказания

Не принимайте препарат Эспрам, если:

2680 Б-2024



- у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Вы принимаете другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе селегилин (используется для лечения болезни Паркинсона), моклобемид (используется для лечения депрессии) и линезолид (антибиотик).
- у Вас врожденное нарушение сердечного ритма, или наблюдался эпизод нарушения сердечного ритма (регистрируется на ЭКГ – обследование для оценки работы сердца), т.к. эсциталопрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT;
- Вы принимаете препараты для устранения проблем с сердечным ритмом или препараты, которые могут оказывать влияние на сердечный ритм (см. подраздел 2.4.1 Другие препараты и препарат Эспрам).

Не принимайте данный препарат, если приведенная выше информация относится к Вам. Если Вы не уверены, незамедлительно обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата Эспрам.

Сообщите своему лечащему врачу о наличии каких-либо других состояний или заболеваний, так как Вашему врачу нужно будет принять это во внимание.

В частности, сообщите лечащему врачу:

- Если у Вас эпилепсия. В случае возникновения судорог или увеличения частоты приступов, лечение препаратом Эспрам должно быть остановлено (см. также раздел 4 Возможные нежелательные реакции).
- Если Вы страдаете нарушением функции печени или почек. Ваш врач, возможно, скорректирует дозу.
- Если у Вас диабет. Лечение препаратом Эспрам может повлиять на гликемический контроль (уровень сахара в крови). Может потребоваться корректировка дозы инсулина и/или перорального гипогликемического средства.
- Если у Вас пониженный уровень натрия в крови.
- Если у Вас есть склонность к кровотечениям и кровоподтекам, или если Вы беременны (см. подраздел 2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности).
- Если Вы проходите электросудорожную терапию (лечение электрошоком).
- Если у Вас ишемическая болезнь сердца.
- Если Вы страдаете или страдали от проблем с сердцем или недавно перенесли сердечный приступ.
- Если у Вас низкий пульс в состоянии покоя и/или Вы знаете, что у Вас может быть солевое истощение в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных средств).

26805-2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- Если у Вас наблюдается учащенное или нерегулярное сердцебиение, обмороки, упадок жизнедеятельности или головокружение при вставании, что может указывать на нарушения сердечного ритма.

Необходимо немедленно обратиться к врачу, если развились признаки и симптомы нарушения частоты или ритма сердечного сокращения во время приема эсциталопрама.

- Если у Вас есть или ранее были диагностированы заболевания глаз, например, некоторые виды глаукомы (повышенное глазное давление).

Обратите внимание

Некоторые пациенты с маниакально-депрессивным заболеванием могут перейти в маниакальную фазу поведения. Она характеризуется необычными и быстро сменяющимися идеями, неуместным счастьем и чрезмерной физической активностью. Если Вы испытываете подобное, обратитесь к врачу.

В течение первых недель лечения могут также возникнуть такие симптомы, как возбужденное состояние или неспособность сидеть, или стоять на одном месте. В случае возникновения перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Такие лекарственные препараты, как Эспрам (так называемые СИОЗС/ИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4 Возможные нежелательные реакции). В некоторых случаях указанные симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожные расстройства, у Вас могут возникнуть мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку требуется время для проявления действия данных препаратов, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

Подобные мысли могут чаще возникать в следующих случаях:

- если ранее у Вас уже возникали мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- если Вы молоды. Информация, полученная в ходе клинических исследований, продемонстрировала повышенный риск суицидального поведения у молодых людей с психиатрическими расстройствами в возрасте до 25 лет, принимавших антидепрессанты.
- При появлении мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить, если они решат, что Ваша депрессия или тревожное расстройство усугубились или если они будут обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

2.3 Дети и подростки

Препарат Эспрам не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, Вам следует знать, что при приеме лекарственных препаратов данного

класса пациенты младше 18 лет имеют повышенный риск развития таких побочных эффектов, как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, лечащий врач может назначить препарат Эспрам пациенту младше 18 лет, если решит, что это в интересах пациента. Если врач назначил препарат Эспрам пациенту в возрасте до 18 лет, и Вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу о появлении или ухудшении любых перечисленных выше симптомов у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих препарат Эспрам. Кроме того, отсроченные нежелательные явления приема препарата Эспрам, касающиеся роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития, еще не были продемонстрированы в этой возрастной группе.

2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Эспрам

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (применяют для лечения депрессии), содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин. Если Вы принимали какой-либо из этих препаратов, Вам следует подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Эспрам. После прекращения применения препарата Эспрам Вам следует подождать 7 дней, прежде чем принимать любой из этих препаратов.
- Обратимые селективные ингибиторы МАО-А, содержащие моклобемид (применяются для лечения депрессии).
- Необратимые ингибиторы МАО-В, содержащие селегилин (применяют для лечения болезни Паркинсона). Это увеличивает риск развития побочных эффектов.
- Антибиотик линезолид.
- Литий (применяют для лечения маниакально-депрессивного расстройства) и триптофан (применяют для лечения депрессии).
- Имипрамин и дезипрамин (оба применяют для лечения депрессии).
- Суматриптан и аналогичные препараты (применяют для лечения мигрени) и трамадол применяют как обезболивающее при сильной боли). Данные лекарственные препараты повышают риск развития побочных эффектов.
- Циметидин, лансопразол и омепразол (применяют для лечения язвы желудка), флуконазол (применяют для лечения грибковых инфекций), флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (применяют для снижения риска развития инсульта). Это может привести к повышению уровня эсциталопрама в крови.
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) – растительный препарат, применяемый при депрессии.
- Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли или для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Данные лекарственные препараты могут повышать склонность к кровотечениям.

26805-2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Варфарин, дипиридамо́л и фенпрокумон (препараты, используемые для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Вероятно, Ваш лечащий врач проверит время свертывания Вашей крови перед началом или прекращением лечения препаратом Эспрам, чтобы убедиться, что доза антикоагулянта рассчитана верно.
- Мефлохин (применяют для лечения малярии) и бупропион (применяют для лечения депрессии) из-за возможного риска снижения судорожного порога.
- Нейролептики (препараты для лечения шизофрении, психоза) и антидепрессанты (трициклические антидепрессанты и СИОЗС) из-за возможного риска снижения судорожного порога.
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (применяют при сердечно-сосудистых заболеваниях), кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), а также рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотические препараты). Может потребоваться корректировка дозы препарата Эспрам.
- Препараты, которые снижают уровень калия или магния в крови, так как эти состояния повышают риск возникновения опасного для жизни нарушения сердечного ритма.

Не принимайте препарат Эспрам, если Вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма или препараты, которые могут повлиять на сердечный ритм, такие как антиаритмические средства класса IA и III, антипсихотические средства (например, производные фенотиазина, пимозид, галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые антимикробные агенты (например, спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомаларийное лечение, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (астемизол, мизоластин), т.к. лекарственный препарат Эспрам вызывает дозозависимое удлинение интервала QT и может усилить их действие.

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

2.4.2. Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Эспрам можно принимать независимо от приема пищи (см. раздел 3 Прием препарата Эспрам).

Как и в случае со многими другими лекарственными препаратами, не рекомендуется принимать препарат Эспрам вместе с алкоголем, хотя взаимодействие эспиталопрама и алкоголя не ожидается.

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

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

Не принимайте препарат Эспрам во время беременности или грудного вскармливания, пока не обсудите с лечащим врачом пользу и риски, связанные с приемом препарата.

Вам следует знать, что в случае применения препарата Эспрам в течение последних 3 месяцев беременности у Вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться

26805-2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение здравоохранения
Республики Беларусь

следующие эффекты: проблемы с дыханием, синюшность кожи, судороги, изменения температуры тела, трудности с кормлением, рвота, низкий уровень сахара в крови, жесткость или гибкость мышц, ярко выраженные рефлексы, тремор, нервозность, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость и проблемы со сном. Если у Вашего новорожденного ребенка наблюдается какой-либо из этих симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Убедитесь, что Ваш акушер и/или лечащий врач знают, что Вы принимаете препарат Эспрам. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца, такие препараты, как Эспрам, могут повышать риск серьезного заболевания младенцев, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и синеет. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с Вашим ребенком, Вы должны немедленно обратиться к акушеру и/или лечащему врачу.

При приеме препарата Эспрам во время беременности не рекомендуется резкое прекращение терапии.

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

Ожидается, что эсциталопрам будет выводиться с грудным молоком.

Циталопрам, препарат, подобный эсциталопраму, продемонстрировал ухудшение качества спермы в исследованиях на животных. Теоретически, это может оказывать влияние на фертильность, однако влияние на фертильность человека пока не наблюдалось.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Вам следует воздерживаться от управления транспортным средством или работы с механизмами до тех пор, пока Вы не поймете, как именно препарат Эспрам влияет на Ваше состояние.

2.7 Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Эспрам содержит натрий

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

3. Прием препарата Эспрам

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

Лекарственный препарат Эспрам следует принимать в строгом соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы в чем-то не уверены.

Взрослые пациенты

26805-2024

**Депрессия**

Как правило, рекомендуемая доза препарата Эспрам составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Паническое расстройство

Начальная доза препарата Эспрам составляет 5 мг один раз в сутки в течение первой недели с последующим увеличением дозы до 10 мг в сутки. В дальнейшем лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство

Как правило, рекомендуемая доза препарата Эспрам составляет 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Как правило, рекомендуемая доза препарата Эспрам составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от Вашей реакции на препарат, лечащий врач может уменьшить дозу до 5 мг в сутки или увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Рекомендуемая доза препарата Эспрам составляет 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Эспрам составляет 5 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Как правило, применение препарата Эспрам у детей и подростков не рекомендовано. Для получения дополнительной информации см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Эспрам».

Способ применения

Препарат Эспрам можно принимать вне зависимости от приема пищи. Таблетку проглатывают, запивая водой. Для облегчения проглатывания таблетку можно разделить на две равные части.

Продолжительность лечения

Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Эспрам, даже если потребуется некоторое время, до того, как Вы почувствуете улучшение своего состояния.

Не меняйте дозу препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

Продолжайте принимать препарат Эспрам до тех пор, пока это рекомендовано лечащим врачом. Если Вы прекратите лечение слишком рано, симптомы могут вернуться. Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев с момента улучшения Вашего состояния.

Если Вы приняли больше лекарственного препарата Эспрам, чем следовало

Если Вы приняли дозу препарата Эспрам, которая превышает назначенную, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Сделайте это, даже если не испытываете каких-либо признаков дискомфорта. Признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, возбуждение, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, пониженное артериальное давление и изменение баланса жидкости и соли в организме. Возьмите с собой упаковку препарата Эспрам, когда пойдете к лечащему врачу или в больницу.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Эспрам

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата и вспомнили об этом в тот же день, примите ее немедленно. На следующий день продолжайте применение препарата в обычном режиме. Не принимайте пропущенную дозу ночью или на следующий день, забудьте о ней и продолжайте применение препарата в обычном режиме.

Если Вы прекратили прием лекарственного препарата Эспрам

Не следует прекращать применение или уменьшать дозу эсциталопрама без предварительной консультации врача, так как может развиваться синдром отмены, особенно при резком прекращении применения эсциталопрама.

При прекращении приема препарата Эспрам, особенно внезапном, Вы можете испытать симптомы синдрома отмены. Это распространенное явление при прекращении терапии препаратом Эспрам. Риск этого выше, если препарат Эспрам принимался в течение длительного времени или в высоких дозах, или при слишком быстром уменьшении дозы. У большинства людей симптомы слабо выражены и проходят самостоятельно в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов симптомы могут быть тяжелыми по интенсивности или достаточно продолжительными (2-3 месяца или более). Если при прекращении приема препарата Эспрам у Вас проявляются тяжелые симптомы синдрома отмены, обратитесь к лечащему врачу. Он может попросить Вас снова начать принимать препарат и затем спланировать его отмену с более плавным уменьшением дозы.

Симптомы синдрома отмены включают: головокружение (неустойчивость или дисбаланс), ощущения покалывания, ощущения жжения и (реже) ощущения удара током, в том числе в голове, нарушения сна (реалистичные сновидения, ночные кошмары, неспособность заснуть), чувство беспокойства, головные боли, чувство дурноты (тошнота), потливость (включая ночные приливы), неугомонное или возбужденное состояние, тремор (дрожь), спутанное сознание или дезориентация, чувство эмоционального возбуждения или раздражения, диарея (жидкий стул), нарушения зрения, трепетание или пульсация сердца (учащенное сердцебиение).

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, Эспрам может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Как правило, побочные эффекты исчезают после нескольких недель лечения. Не забывайте, что многие из эффектов могут также быть симптомами Вашего заболевания и, следовательно, пройдут, когда Вы начнете чувствовать улучшение Вашего состояния.

Если Вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, Вам следует сразу же обратиться к лечащему врачу или в больницу:

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 1000):

- Отек кожи, языка, губ, гортани или лица, крапивница, или затрудненное дыхание или глотание (серьезная аллергическая реакция).
- Высокая температура, двигательное беспокойство (возбуждение), спутанность сознания, дрожь и резкие сокращения мышц – могут быть признаками редкого состояния, называемого серотониновым синдромом.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Трудность при мочеиспускании.
- Судорожные приступы (судороги), также см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности».
- Пожелтение кожи и белков глаз, что является признаком нарушения функции печени/гепатита.
- Учащенное, нерегулярное сердцебиение и головокружение, которые могут быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа «пируэт».
- Мысли о самовредительстве или самоубийстве, также см. подраздел 2.2 Особые указания и меры предосторожности.
- Внезапный отек кожи или слизистой оболочки (ангионевротический отек).

В дополнение к вышеуказанному поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Очень часто (возникают 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
- Тревога, возбужденное состояние, необычные сновидения, трудности с засыпанием, чувство сонливости, головокружение, зевание, 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, жар
- Увеличение массы тела

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

- Крапивница, сыпь, зуд
- Скрежетание зубами, двигательное беспокойство (возбуждение), нервозность, паническая атака, состояние спутанности сознания
- Нарушение сна, искажение вкусовых ощущений, обморок (потеря сознания)
- 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 1000):

- Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
- Замедленное сердцебиение

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- Пониженный уровень натрия в крови (симптомы: плохое самочувствие и недомогание, мышечная слабость или спутанность 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)
- Признаки необычного кровоизлияния, например, в кожу и слизистые оболочки (экхимоз)
- Повышенная секреция гормона, называемого АДГ, что заставляет организм удерживать воду и разбавлять кровь, уменьшая количество натрия (неадекватная секреция АДГ)
- Выделение молока из молочных желез у мужчин и у женщин, которые не кормят грудью
- Мания

- Нарушение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ)
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение) дополнительную информацию см. в подразделе 2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Кроме того, известно о ряде побочных эффектов, возникающих при применении препаратов, которые действуют аналогично эсциталопраму (действующее вещество препарата Эспрам). К ним относятся:

- Двигательное возбуждение (невозможность находиться в состоянии покоя – акатизия)
- Потеря аппетита
- Повышенный риск переломов костей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел.: +375172420029

5. Хранение препарата Эспрам

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Эспрам:

Действующим веществом является эсциталопрам.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг эсциталопрама (в виде эсциталопрама оксалата 6,387 мг, 12,775 мг, 19,162 мг, 25,550 мг соответственно).

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат;

2680 Б-2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

состав оболочки (Опадрай Белый YS-1-7003): гипромеллоза 2910 (3 мПа·с), гипромеллоза 2910 (6 мПа·с), титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Эспрам и содержимое упаковки

Для дозировки 5 мг – таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «1» с другой стороны.

Для дозировки 10 мг – таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «2» с другой стороны.

Для дозировки 15 мг – таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «3» с другой стороны.

Для дозировки 20 мг – таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «4» с другой стороны.

Таблетка имеет риску, предназначенную для деления таблетки с целью облегчить глотание.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Производитель***Произведено и расфасовано***

Hetero Labs Limited, Индия

Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India.

Упаковано***Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества***

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

НД РБ

26805-2024

Листок-вкладыш пересмотрен

