



TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA DEZESTRA

Preparatning savdo nomi: Dezestra

Ta'sir etuvchi modda (XPN): essitalopram

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar

Tarkibi:

Har bir plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: essitalopram oksalat 10 mg yoki 20 mg essitalopramga ekvivalent;

yordamchi moddalar: mikrokristall sellyuloza PH 112, natriy kroskarmelloza, kolloidli kremniy dioksidi, tozalangan talk, magniy stearati, tozalangan suv va Opadry 03F58750 oq (gipromelloza, titan dioksidi (E171), makrogol va talk).

Ta'rifi: oq rangdan deyarli oq ranggacha, oval shakldagi, ikki tomonlama qavariq, bir tomonida sindirish chiziqli va ikkinchi tomonidan silliq bo'lgan plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: Nerv tizimi. Psixoanaleptiklar. Antidepressantlar. Serotoninni qayta so'rilishini selektiv ingibitorlari. Essitalopram.

ATX kodi: N06AB10

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ta'sir mexanizmi

Essitalopram asosiy bog'lanish joyiga yuqori o'xshashlik bilan serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitor (5-HT) hisoblanadi. U 1000 marta kamroq o'xshashlik bilan serotoninni tarqatuvchi allosterik nishoni bilan ham bog'lanadi.

Essitalopram muayyan retseptorlar, shu jumladan 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ va D₂ retseptorlari, α_1 -, α_2 -, β -adrenoretseptorlari, gistamin H₁, muskarin xolinergik, benzodiazepin va opioid retseptorlari bilan o'xshashlikka ega emas yoki quyi o'xshashlikka ega.

5-HT qayta qamrovini ingibitsiya qilish essitalopramning farmakologik va klinik samaralarini izohlaydigan yagona ta'sir etish mexanizmi hisoblanadi.

Farmakodinamik samaralar

Sog'lom ko'ngillilarda EKG ikki tomonlama yashirin platsebo-nazoratli tadqiqotida QTc intervalining dastlabki ko'rsatkichga nisbatan o'zgarishi (Friderisiya bo'yicha tuzatish kiritilishi) 10 mg/kunda dozada 4,3 ms (90% ishonch intervali (II): 2,2, 6,4) va 30 mg/kunda supraterapevtik dozada 10,7 ms ni (90% II: 8,6, 12,8) tashkil etgan ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar", "Dorilarning o'zaro ta'siri", "Maxsus ko'rsatmalar", "Nojo'ya ta'sirlari" va "Dozaning oshirib yuborilishi" bo'limlariga qarang).

Klinik samaradorlik

Katta depressiv epizodlar

To'rt ikki tomonlama yashirin platsebo-nazoratli qisqa muddatli (8 haftalik) tadqiqotning uchtaida essitalopram katta depressiv epizodlarni o'tkir darajali davolashda samarali ekanligi aniqlangan. Kunida 10 yoki 20 mg dozada essitalopram bilan davolashning dastlabki 8 haftalik ochiq bosqichiga reaksiya bildirgan 274 nafar patsiyentda qaytalanishlar oldini olish yuzasidan o'tkazilgan uzoq muddatli tadqiqotda essitalopram qabul qilishni davom ettirish uchun xuddi shu dozada yoki platsebo 36 haftagacha randomizasiya qilingan. Ushbu tadqiqotda essitalopram qabul qilishni davom ettirgan patsiyentlarda platsebo qabul qilgan patsiyentlarga nisbatan kelgusi 36 hafta davomida qaytalanishgacha sezilarli darajada uzoqroq vaqt kuzatilgan.

Ijtimoiy xavotirli buzilish

Essitalopram davolashga reaksiya bildirgan patsiyentlarda ijtimoiy xavotirli buzilish qaytalanishlari oldini olish yuzasidan o'tkazilgan uch qisqa muddatli (12 haftalik) tadqiqotda ham, 6 oylik tadqiqotda ham samarali bo'lgan. Dozani tanlash bo'yicha 24 haftalik tadqiqotda 5, 10 va 20 mg dozalarda essitalopramning samaradorligi namoyish etilgan.

Tarqalgan xavotirli buzilish

Essitalopram kuniga 10 va 20 mg dozalarda to'rt platsebo-nazoratli tadqiqotda samarali bo'lgan. Essitalopram qabul qilgan 421 nafar patsiyentni va platsebo qabul qilgan 419 nafar patsiyentni o'z ichiga olgan analogik dizaynli uch tadqiqotning birlashtirilgan ma'lumotlarida, tegishli ravishda, 47,5% va 28,9% patsiyentlar reaksiya bildirgan, 37,1% va 20,8% patsiyentlar esa remissiyaga erishgan. Turg'un samara 1-haftadan e'tiboran kuzatilgan.

Dastlabki 12 haftalik ochiq terapiyaga javob bergan 373 nafar patsiyentda 24 haftadan 76 haftagacha vaqt davomida samaradorlik ta'minlanishi yuzasidan o'tkazilgan randomizasiya qilingan tadqiqot davomida kuniga 20 mg dozada essitalopram samaradorligining saqlanishi namoyish etilgan.

Obsessiv-kompulsiv buzilish

Randomizasiya qilingan ikki tomonlama yashirin klinik tadqiqotda kuniga 20 mg dozada essitalopram 12 hafta qabul qilinganidan so'ng Y-BOCS umumiy ballari bo'yicha platsebodan farq qilgan. Kuniga 10 mg va 20 mg dozalarda essitalopram 24 hafta qabul qilinganidan so'ng platseboga nisbatan samaradorlikni namoyish etgan.

16 haftalik ochiq davr davomida essitalopramni qabul qilishga reaksiya bildirgan va 24 haftalik randomizasiya qilingan, ikki tomonlama yashirin, platsebo-nazoratli davrga kirgan patsiyentlarda kuniga 10 mg va 20 mg dozada essitalopram qo'llanilganida kasallik qaytalanishi oldi olinishi isbotlangan.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Deyarli butunlay so'riladi va so'rilish ovqatlanishga bog'liq bo'lmaydi. (Maksimal konsentrasiyaga erishish o'rtacha vaqti (T_{max} o'rtacha miqdori) ko'p marta qabul qilinganidan so'ng 4 soatni tashkil etadi).

Essitalopramning mutlaq biokiraolishligi rasemik sitalopramdagi kabi taxminan 80% ni tashkil etishi mumkin.

Taqsimlanishi

Ichga qabul qilinganidan so'ng taxminiy taqsimlanish hajmi ($V_d, \beta/F$) 12 l/kg dan 26 l/kg gacha ko'rsatkichni tashkil etadi. Essitalopram va uning asosiy metabolitlari uchun plazma oqsillari bilan bog'lanish 80% dan kamroq miqdorni tashkil etadi.

Metabolizmi

Essitalopram jigarda demetillangan va didemetillangan metabolitlarga ham metabolizmga uchraydi. Ularning har ikkisi farmakologik jihatdan faol. Muqobil sifatida azot N-oksidi metaboliti paydo bo'lgan holda oksidlanishi mumkin. Dastlabki modda ham, metabolitlar ham qisman organizmdan glyukuronidlar shaklida chiqariladi. Ko'p marta qabul qilinganidan so'ng demetil va didemetil metabolitlari konsentrasiyalari, odatda, tegishli ravishda essitalopram konsentrasiyasining 28–31% va <5% ni tashkil etadi. Essitalopramning demetillangan metabolitga biotransformasiyasi asosan CYP2C19 orqali ifodalanadi. CYP3A4 va CYP2D6 fermentlarining muayyan hissi bo'lishi mumkin.

Chiqarilishi

Ko'p marta qabul qilinganidan so'ng yarim chiqarilish davri ($t_{1/2 \beta}$) taxminan 30 soatni tashkil etadi, peroral plazma klirensi (Cl_{oral}) esa taxminan 0,6 l/minut tashkil etadi. Asosiy metabolitlar ancha uzoqroq yarim chiqarilish davriga ega. Essitalopram va asosiy metabolitlar ham jigar orqali (metabolik), ham buyraklar orqali chiqarilishi taxmin qilinadi, bunda, dozaning katta qismi siydik bilan metabolitlar shaklida chiqariladi.

Proporsionallik

Proporsionall farmakokinetikaga ega. Plazmada barqaror darajaga taxminan 1 haftadan so'ng erishiladi. O'rtacha muvozanatli konsentrasiyalarga 50 nmol/l (20 nmol/l dan 125 nmol/l gacha diapazon) 10 mg kunlik dozada erishiladi.

Keksa yoshdagi patsiyentlar (> 65 yosh)

Essitalopram keksa yoshdagi patsiyentlarda yoshroq patsiyentlarga nisbatan sekinroq chiqariladi. Tizimli ekspozisiya (AUC) keksa yoshdagi patsiyentlarda yosh sog'lom ko'ngillilarga nisbatan taxminan 50% ga yuqori ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Jigar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Yengil yoki o'rtacha darajali jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda (Chayld-Pyu A va V mezonlari) essitalopramning yarim chiqarilish davri jigar funksiyasi me'yoriy bo'lgan patsiyentlardagiga nisbatan taxminan ikki marta uzoqroq bo'lgan, ekspozisiyasi esa taxminan 60% ga yuqori bo'lgan ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Buyraklar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Buyraklar funksiyasi pasayishi (CL_{cr} 10–53 ml/minut) bo'lgan patsiyentlarda rasemik sitalopram qo'llanilganida uzoqroq yarim chiqarilish davri va ekspozisiyaning biroz kattalishishi kuzatilgan. Metabolitlarning plazmadagi konsentrasiyalari o'rganilmagan, biroq ular yuqorilashishi mumkin ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Polimorfizm

CYP2C19 izofermentiga nisbatan kuchsiz metabolizatorlarda essitalopramning plazmadagi konsentrasiyasi intensiv metabolizatorlarga qaraganda ikki marta yuqori ekanligi qayd etilgan. Sekin metabolizatorlarda CYP2D6 ga nisbatan ekspozisiyaning sezilarli o'zgarishlari kuzatilmagan ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Qo'llanilishi

Katta depressiv epizodlarni davolash.

Agorafobiyali yoki agorafobiyasiz vahima buzilishini davolash.

Ijtimoiy xavotirli buzilishini (ijtimoiy fobiyalar) davolash.

Tarqalgan xavotirli buzilishini davolash.

Obsessiv-kompulsiv buzilishni davolashda qo'llaniladi.

Qo'llash usuli va dozalari

Dozalash

20 mg dan yuqori sutkalik doza xavfsizligi namoyish etilmagan.

Katta depressiv epizodlar

Odatdagi doza kuniga bir marta 10 mg ni tashkil etadi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza kuniga maksimal 20 mg gacha oshirilishi mumkin.

Odatda, antidepressiv javob olish uchun 2–4 hafta talab qilinadi. Simptomlar yo'qolganidan so'ng maksimal samaraga erishish uchun eng kamida 6 oy davomida davolanish talab qilinadi.

Agorafobiyali yoki agorafobiyasiz vahima buzilishi

Birinch haft davomida dastlabki 5 mg doza tavsiya etiladi, shundan so'ng doza sutkada 10 mg gacha oshiriladi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, qo'shimcha ravishda doza sutkada maksimum 20 mg gacha oshirilishi mumkin.

Maksimal samaradorlikka taxminan 3 oydan keyin erishiladi. Davolash bir necha oy davom etadi.

Ijtimoiy xavotirli buzilish

Odatdagi doza kuniga bir marta 10 mg ni tashkil etadi. Odatda, simptomlarni yengillashtirish uchun 2–4 hafta talab qilinadi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, kelgusida doza 5 mg gacha kamaytirilishi yoki sutkada 20 mg gacha oshirilishi mumkin.

Ijtimoiy xavotirli buzilish surunkali kechadigan buzilish hisoblanadi va samarani mustahkamlash uchun 12 hafta davomida davolash tavsiya etiladi. Respondentlarda qaytalanish oldini olish

uchun uzoq muddatli davolash 6 oy davomida o'rganilgan va yakka tartibda ko'rib chiqilishi mumkin. Davolash foydasi muntazam vaqt oraliqlari orqali baholanishi kerak.

Ijtimoiy xavotirli buzilish – muayyan kasallikning aniq belgilangan tashxislash atamasi bo'lib, uni haddan tashqari uyatchanlik bilan adashtirish kerak emas. Farmakoterapiya faqat buzilish kasbiy va ijtimoiy faoliyatga sezilarli xalaqit bergan holatda tavsiya etilgan.

Kognitiv-xatti-harakat terapiyasiga nisbatan ushbu kasallik o'rni baholanmagan. Farmakoterapiya umumiy terapevtik strategiyaning qismi hisoblanadi.

Tarqalgan xavotirli buzilish

Dastlabki doza kuniga bir marta 10 mg ni tashkil etadi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza sutkada maksimal 20 mg gacha oshirilishi mumkin. Davolashga reaksiya bildirgan va kuniga 20 mg dan qabul qilgan patsiyentlarni uzoq muddatli davolash eng kamida 6 oy davomida o'rganilgan. Davolash afzalliklari va doza muntazam vaqt oraliqlari orqali qayta baholanishi kerak ("Farmakodinamikasi" bo'limiga qarang).

Obsessiv-kompulsiv buzilish

Dastlabki doza kuniga bir marta 10 mg ni tashkil etadi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza kuniga maksimal 20 mg gacha oshirilishi mumkin.

Obsessiv-kompulsiv buzilish surunkali buzilish bo'lganligi tufayli patsiyentlar ularda simptomlar yo'qligiga ishonch hosil qilish uchun yetarlicha vaqt davomida davolanishlari kerak. Davolash afzalliklari va doza muntazam vaqt oraliqlari orqali qayta baholanishi kerak ("Farmakodinamikasi" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi patsiyentlar (> 65 yosh)

Dastlabki doza kuniga bir marta 5 mg ni tashkil etadi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza sutkada 10 mg gacha oshirilishi mumkin ("Farmakokinetikasi" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi patsiyentlarda ijtimoiy xavotirli buzilishda Dezestra preparatining samaradorligi o'rganilmagan.

Bolalar yoshidagi patsiyentlar

Dezestra preparati bolalarni va 18 yoshgacha bo'lgan o'smirlarni davolash uchun qo'llanilmasligi kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Buyraklar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Yengil yoki o'rtacha og'irlik darajasidagi buyrak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi. Buyraklar funksiyasi sezilarli pasayishi (CL_{CR} 30 ml/minutdan kamroq) bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak ("Farmakokinetikasi" bo'limiga qarang).

Jigar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsiyentlar

Davolashning dastlabki ikki haftasi davomida kuniga 5 mg boshlang'ich doza yengil yoki o'rtacha og'irlik darajasidagi jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarga tavsiya etiladi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza sutkada 10 mg gacha oshirilishi mumkin. Jigar funksiyasi pasayishi yaqqol ifodalangan patsiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilish va dozani alohida puxta titrlash tavsiya etiladi ("Farmakokinetikasi" bo'limiga qarang).

CYP2C19 kuchsiz metabolizatorlari

Odatda, CYP2C19 izofermentiga nisbatan kuchsiz metabolizatorlar hisoblangan patsiyentlar uchun davolashning dastlabki ikki haftasi davomida kuniga 5 mg boshlang'ich doza tavsiya etiladi. Patsiyentning individual reaksiyasiga qarab, doza sutkada 10 mg gacha oshirilishi mumkin ("Farmakokinetikasi" bo'limiga qarang).

Davolash to'xtatilganidan so'ng kuzatiladigan bekor qilish simptomlari

Qabul qilishni keskin to'xtatishdan saqlanish kerak. Essitalopram bilan davolash to'xtatilishida, bekor qilish simptomlari rivojlanish xavfini kamaytirish uchun dozani eng kamida bir-ikki hafta davomida asta-sekin kamaytirib borish kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Nojo'ya ta'sirlari" bo'limlariga qarang). Agar doza kamaytirilganidan yoki davolash to'xtatilganidan so'ng yaqqol ifodalangan bekor qilish simptomlari paydo bo'lsa, oldin buyurilgan doza qabul qilinishini tiklash imkoniyatini ko'rib chiqish kerak. Kelgusida shifokor doza kamaytirilishini yanada asta-sekinlik bilan davom ettirishi mumkin.

Qo'llash usuli

Dezestra preparati bir martali kunlik doza shaklida qabul qilinadi, uni ovqatlanishdan qat'i nazar qabul qilish mumkin.

Nojo'ya ta'sirlari

Nojo'ya reaksiyalar ko'pincha davolashning birinchi yoki ikkinchi haftasi davomida kuzatiladi va odatda, davolash davom ettirilganida intensivligi va takrorlanish tez-tezligi bo'yicha kamayib boradi.

Nojo'ya reaksiyalarning jadval ro'yxati

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar uchun ma'lum bo'lgan, shuningdek essitalopram uchun qayd etilgan yoxud platsebo-nazoratli klinik tadqiqotlarda aniqlangan, yoxud spontan postmarketing holatlar shaklidagi nojo'ya reaksiyalar quyida a'zo-tizimlar sinflari va takrorlanish tez-tezligi bo'yicha taqdim qilingan.

Takrorlanish tez-tezligi ko'rsatkichlari klinik tadqiqotlardan olingan; ularga platsebo tuzatish kiritilmaydi. Takrorlanish tez-tezligi quyidagicha belgilanadi: juda tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha); tez-tez emas ($\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha); kam hollarda ($\geq 1/10\ 000$ dan $< 1/1000$ gacha); juda kam hollarda ($< 1/10\ 000$) yoki takrorlanish tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida baholanishi mumkin emas).

A'zo-tizimlar sinfi	Tez-tezligi	Nojo'ya ta'sirlar
<i>Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar</i>	Noma'lum	Trombotsitopeniya
<i>Immun tizim tomonidan buzilishlar</i>	Kam hollarda	Anafilaktik reaksiya
<i>Endokrin buzilishlar</i>	Noma'lum	ADG sekretsiyasi buzilishi
<i>Metabolizm va ovqatlanish tizimi tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez	Ishtaha pasayishi, ishtaha oshishi, tana vazni oshishi
	Tez-tez emas	Tana vazni kamayishi
	Noma'lum	Giponatriyemiya, anoreksiya ¹
<i>Ruhiy buzilishlar</i>	Tez-tez	Xavotirlik, bezovtalik, g'ayritabiiy tushlar ko'rish, libido kamayishi Ayollarda: anorgazmiya
	Tez-tez emas	Bruksizm, ajitatsiya, asabiylashish, vahima hujumlari, fikrlashda chalkashish holati
	Kam hollarda	Agressiya, depersonalizatsiya, gallyutsinatsiyalar
	Noma'lum	Vasvasa, suitsidal fikrlar, suitsidal xatti-harakat ²
<i>Nerv tizimi tomonidan buzilishlar</i>	Juda tez-tez	Bosh og'rishi
	Tez-tez	Uyqusizlik, uyquchanlik, bosh aylanishi, paresteziya, tremor
	Tez-tez emas	Ta'm sezish qobiliyati buzilishi, uyqu buzilishi, sinkope
	Kam hollarda	Serotonin sindromi
	Noma'lum	Diskineziya, harakatlanish buzilishi, konvulsiyalar, psixomotor bezovtalik / akatiziya ¹
<i>Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez emas	Midriaz, ko'rish qobiliyati buzilishi

<i>Eshitish a'zosi va labirint tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez emas	Tinnitus
<i>Yurak tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez emas	Taxikardiya
	Kam hollarda	Bradikardiya
	Noma'lum	EKG QT intervali uzayishi, yurak qorinchasi aritmiyasi, shu jumladan "piruet" turidagi aritmiya
<i>Qon tomirlar tomonidan buzilishlar</i>	Noma'lum	Ortostatik gipotoniya
<i>Nafas olish tizimi, ko'krak qafasi va ko'ks oraliq'i a'zolari tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez	Sinusit, esnash
	Tez-tez emas	Epistaksis
<i>Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar</i>	Juda tez-tez	Ko'ngil aynishi
	Tez-tez	Diareya, ich qotish, qayt qilish, og'iz qurishi
	Tez-tez emas	Me'da-ichak yo'lida qon ketishlar (shu jumladan, rektal qon ketish)
<i>Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar</i>	Noma'lum	Gepatit, jigarning funksional ko'rsatkichlari buzilishi
<i>Teri va teri osti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez	Yuqori terlash
	Tez-tez emas	Eshakemi, alopetsiya, toshma, qichishish
	Noma'lum	Ekximoz, angio-shish
<i>Mushak, suyak va biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez	Artralgiya, mialgiya
<i>Buyrak va siydik chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar</i>	Noma'lum	Siydikni tutilishi
<i>Reproduktiv tizim va sut buzilishlar tomonidan buzilishlar</i>	Tez-tez	Erkaklarda: eyakulyatsiya buzilishi, impotensiya
	Tez-tez emas	Ayollarda: metrorragiya, menorragiya
	Noma'lum	Galaktoreya Erkaklarda: priapizm
<i>Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar</i>	Tez-tez	Toliquvchanlik, pireksiya
	Tez-tez emas	Shish

¹ Ushbu holatlar serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar terapevtik sinfi uchun qayd etilgan.

² Essitalopram bilan terapiya vaqtida va davolash to'xtatilganidan so'ng ko'p o'tmay suitsidal fikrlar va suitsidal xatti-harakat holatlari to'g'risida ma'lum qilingan ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

QT intervalining uzayishi

Postmarketing davrida ko'pincha ayol jinsidagi, gipokaliyemiya yoxud oldin QT intervalining uzayishi yoki boshqa yurak kasalliklari bo'lgan patsiyentlarda QT intervalining uzayishi va yurak qorinchalari aritmiyasi, shu jumladan, "piruet" turidagi aritmiya holatlari to'g'risida ma'lum qilingan ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar", "Dorilarning o'zaro ta'siri", "Maxsus ko'rsatmalar", "Dozaning oshirib yuborilishi" va "Farmakodinamikasi" bo'limlariga qarang).

Antidepressantlarning nojo'ya ta'sirlari

Asosan 50 yosh va undan katta yoshdagi patsiyentlarda o'tkazilgan epidemiologik tadqiqotlarda serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar va tritsiklik antidepressantlarni qabul

qilayotgan patsiyentlarda suyak sinishlari yuqori xavfi isbotlangan. Ushbu xavfga olib keladigan mexanizm ma'lum emas.

Davolash to'xtatilganidan so'ng kuzatiladigan bekor qilish simptomlari

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar / serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlarni qabul qilish to'xtatilishi (ayniqsa, keskin), odatda, bekor qilish simptomlariga olib keladi. Bosh aylanishi, sensor buzilishlar (shu jumladan, paresteziya va elektr toki urganidek his qilish), uyqu buzilishi (shu jumladan, uyqusizlik va intensiv tushlar ko'rish), qattiq hayajonlanish yoki xavotirlik, ko'ngil aynishi va/yoki qayt qilish, tremor, fikrlashda chalkashish, ko'p terlash, bosh og'rish, diareya, yurak urishi, emotsional beqarorlik, asabiylashish va ko'rish qobiliyatining buzilishi eng tez-tez ma'lum qilinadigan nojo'ya ta'sirlar hisoblanadi. Odatda, ushbu holatlar yengil yoki o'rtacha og'irlik darajasida bo'ladi va o'z-o'zidan o'tib ketadi, biroq ayrim patsiyentlarda ular og'ir darajali va/yoki uzoq muddatli bo'lishi mumkin. Shu tufayli, essitalopram bilan davolash boshqa talab qilinmaydigan holatda, dozani kamaytirish orqali asta-sekin bekor qilish tavsiya etiladi ("Qo'llash usuli va dozalari" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang).

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Ta'sir etuvchi moddaga yoki tarkibdagi yordamchi moddalardan istalgan biriga o'ta yuqori sezuvchanlik.

Ajitatsiya, tremor, gipertermiya va h.k. bilan serotonin sindromi rivojlanish xavfi tufayli monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitorlari (MAO ingibitorlari) bilan birgalikda davolash mumkin emas ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Serotonin sindromi rivojlanish xavfi tufayli essitalopramning MAO-A qaytariluvchan ingibitorlari (masalan, moklobemid) yoki MAO qaytariluvchan noselektiv ingibitori, linezolid bilan majmuada qo'llanilishi mumkin emas ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Muayyan QT intervali uzayishi yoki QT intervali uzayishi tug'ma sindromi bo'lgan patsiyentlarga essitalopram qo'llanilishi mumkin emas.

Essitalopramning QT intervalini uzaytiradigan dori preparatlari bilan majmuada qo'llanilishi mumkin emas ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Farmakodinamik o'zaro ta'sirlar

Qo'llanishi mumkin bo'lmagan majmualar

Monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitorlari

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlarni monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitori bilan majmuada qabul qilgan patsiyentlarda, shuningdek serotonininni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar bilan davolanishni yaqinda to'xtatgan va monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitori bilan davolashni boshlagan patsiyentlarda jiddiy nojo'ya reaksiyalar holatlari to'g'risida ma'lum qilingan ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Ayrim holatlarda, patsiyentda serotonin sindromi rivojlangan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Essitalopram monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitori bilan birgalikda qo'llanilishi mumkin emas. Essitalopramni monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitori bilan davolash to'xtatilganidan so'ng 14 kundan keyin qabul qilishni boshlash mumkin. Essitalopram bilan davolash to'xtatilganidan so'ng monoaminoksidazning qaytarilmas noselektiv ingibitorini qabul qilishni boshlashdan oldin eng kamida 7 kun o'tishi kerak.

MAO-A qaytariluvchan selektiv ingibitori (moklobemid)

Serotonin sindromi xavfi tufayli essitalopramning moklobemid kabi MAO-A ingibitori bilan majmuada qo'llanilishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Agar majmua zarur bo'lsa, minimal tavsiya etiladigan dozani qabul qilishni boshlash va klinik monitoringni kuchaytirish kerak.

MAO qaytariluvchan noselektiv ingibitori (linezolid)

Antibiotik linezolid MAO qaytariluvchan noselektiv ingibitori hisoblanadi va essitalopram qabul qilayotgan patsiyentlarga buyurilmasligi kerak. Agar majmua zarur bo'lsa, minimal dozalarda buyurish va puxta klinik nazorat qilinishi kerak ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

MAO-V qaytarilmas selektiv ingibitori (selegilin)

Selegilin (MAO-V qaytarilmas ingibitori) bilan majmuada serotonin sindromi xavfi tufayli ehtiyotkorlik talab qilinadi. Selegilin sutkada 10 mg gacha dozalarda bir vaqtda rasemik sitalopram bilan xavfsiz buyurilgan.

QT intervalining uzayishi

Essitalopramning QT intervalini uzaytiradigan boshqa dori preparatlari bilan birgalikda farmakokinetik va farmakodinamik tadqiqotlari o'tkazilmagan. Essitalopram va ushbu dori preparatlarining additiv ta'sirini istisno qilib bo'lmaydi. Shunday qilib, essitalopramning IA va III sinfidagi antiaritmik preparatlar, neyroleptiklar (masalan, fenotiazin hosilalari, pimozid, galoperidol), tritsiklik antidepressantlar, ayrim mikroba qarshi preparatlar (masalan, sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, bezgak kasalliklariga qarshi davolash, ayniqsa, galofantrin), ayrim antigistamin preparatlari (masalan, astemizol, mizolastin) kabi QT intervalini uzaytiradigan boshqa dori preparatlari bilan bir vaqtda qabul qilinishi mumkin emas.

Foydalanishda ehtiyotkorlik choralari talab qiladigan majmualar

Serotoninergik dori preparatlari

Serotoninergik dori preparatlari (masalan, tramadol, sumatriptan va boshqa triptanlar) bilan bir vaqtda qo'llanilishi serotonin sindromi rivojlanishiga olib kelishi mumkin.

Tirishish bo'sag'asini kamaytiradigan dori preparatlari

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar tirishish bo'sag'asini kamaytirishi mumkin. Tirishish bo'sag'asini kamaytirishi mumkin bo'lgan boshqa dori preparatlari (masalan, antidepressantlar (tritsiklik preparatlar, serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar), neyroleptiklar (fenotiazinlar, tioksantenlar va butirofenonlar), mefloksin, bupropion va tramadol) bilan bir vaqtda qo'llanilganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Litiy, triptofan

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar litiy yoki triptofan bilan bir vaqtda qo'llanilganida ta'sirlar kuchayishi to'g'risida ma'lum qilingan, shu tufayli serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar ushbu dori preparatlari bilan bir vaqtda qo'llanilishida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Qizilpoycha

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar va teshilgan qizilpoychani (*Hypericum perforatum*) saqlaydigan o'simlik dori preparatlarining bir vaqtda qo'llanilishi nojo'ya reaksiyalar takrorlanish tezligi oshishiga olib kelishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Qon ketishi

Essitalopram peroral antikoagulyantlar bilan birga qo'llanilganida o'zgargan antikoagulyant ta'sirlar paydo bo'lishi mumkin. Peroral antikoagulyantlar bilan terapiya qabul qilayotgan patsiyentlar essitalopramni qabul qilish boshlanishida yoki to'xtatilganida puxta koagulyatsiya monitoringidan o'tkazilishi kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Nosteroid yallig'lanishga qarshi preparatlarning bir vaqtda qo'llanilishi qon ketishlarga moyillikni kuchaytirishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Alkogol

Essitalopram va alkogol o'rtasida farmakodinamik yoki farmakokinetik o'zaro ta'sirlar kutilmaydi. Biroq, boshqa psixotrop dori preparatlari bilan holatdagi kabi alkogol bilan qo'llanilishi tavsiya etilmaydi.

Gipokaliyemiya / gipomagniyemiya chaqiradigan dori preparatlari

Gipokaliyemiya / gipomagniyemiya chaqiradigan dori preparatlari bir vaqtda qo'llanilganida ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak, chunki ushbu holatlar xavfli aritmiya rivojlanish xavfini oshiradi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Maxsus ko'rsatmalar

Quyidagi maxsus ogohlantirishlar va ehtiyotkorlik choralari serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlarning terapevtik sinfiga tegishli.

Bolalar populyatsiyasi

Dezestra preparati bolalarni davolash uchun qo'llanilmasligi kerak. O'z joniga qasd qilish (suitsidal urinishlar va suitsidal fikrlar) bilan bog'liq xatti-harakat va adovat (ko'proq agressiya, oppozision xatti-harakat va g'azab) antidepressantlarni qabul qilgan bolalar orasida klinik tadqiqotlarda platsebo qabul qilgan bolalarga nisbatan ko'proq kuzatilgan. Agar klinik zarurat asosida davolash to'g'risida qaror qabul qilingan bo'lsa, patsiyentlar suitsidal simptomlar paydo bo'lishi yuzasidan puxta kuzatilishi kerak. Bundan tashqari, bolalar populyatsiyasida o'sish, yetilish, kognitiv va xatti-harakat rivojlanishiga tegishli xavfsizlik to'g'risida uzoq muddatli ma'lumotlar yo'q.

Paradoksal xavotirlik

Vahima buzilishi bo'lgan ayrim patsiyentlar antidepressantlar bilan davolash boshida xavotirli simptomlar kuchayishini boshdan kechirishlari mumkin. Ushbu paradoksal reaksiya, odatda, davolash davom ettirilganida ikki hafta davomida o'tib ketadi. Anksiogen ta'sir ehtimolini kamaytirish uchun quyi boshlang'ich doza tavsiya etiladi ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).

Tirishishlar

Agar patsiyentda birinchi marta tirishishlar rivojlansa yoki tirishishning takrorlanish tezligi oshishi kuzatilsa (oldin tashxislangan tutqanoq bo'lgan patsiyentlarda), essitalopram qabul qilishni to'xtatish kerak. Nostabil tutqanoq'i bo'lgan patsiyentlarda serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qo'llanilishidan saqlanish kerak, nazoratli tutqanoq'i bo'lgan patsiyentlar esa puxta kuzatuvda bo'lishlari kerak.

Vasvasa

Anamnezida vasvasa / gipomaniya bo'lgan patsiyentlarda serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar ehtiyotkorlik bilan qo'llanilishi kerak. Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qo'llanishi vasvasa bosqichiga o'tayotgan har qanday patsiyentda to'xtatilishi kerak.

Qandli diabet

Diabet bo'lgan patsiyentlarda serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar bilan davolash glikemik nazoratni (gipoglikemiya yoki giperglikemiya) o'zgartirishi mumkin. Insulin va/yoki peroral gipoglikemik preparatlar dozalariga tuzatish kiritish talab qilinishi mumkin.

O'z joniga qasd qilish / suitsidal fikrlar yoki klinik jihatdan yomonlashish

Depressiya suitsidal fikrlar, biron-bir a'zosini qasddan jarohatlash va o'z joniga qasd qilish (o'z joniga qasd qilish bilan bog'liq hodisalar) yuqori xavfi bilan bog'liq. Ushbu xavf sezilarli remissiya yuz bergungacha saqlanib qoladi. Davolashning dastlabki bir necha haftasi davomida yoki undan ko'proq vaqt davomida yaxshilanish yuz bermasligi tufayli patsiyentlar bunday yaxshilanish yuz bergungacha puxta kuzatuvda bo'lishlari kerak. Umumiy klinik tajriba o'z joniga qasd qilish xavfi sog'ayishning erta bosqichlarida kuchayishidan dalolat beradi.

Dezestra preparati buyuriladigan boshqa psixik holatlar ham suitsidal hodisalar yuqori xavfi bilan bog'liq bo'lishi mumkin. Bundan tashqari, ushbu holatlar katta depressiv buzilishlar bilan birga kechishi mumkin. Shu tufayli katta depressiv buzilishlar bo'lgan patsiyentlarni davolashda qo'llaniladigan ehtiyotkorlik choralariga boshqa ruhiy buzilishlar bo'lgan patsiyentlarni davolashda ham rioya qilinishi kerak.

Ma'lumki, anamnezida suitsidal hodisalar bo'lgan patsiyentlar yoki davolash boshlanguncha suitsidal fikrlar yaqqol ifodalangan patsiyentlar suitsidal fikrlar yoki suitsidal urinishlar yuqori xavfiga moyil bo'ladi va ular davolash vaqtida puxta kuzatilishi kerak. Ruhiy buzilishlar bo'lgan katta yoshdagi patsiyentlarda antidepressantlarning platsebo-nazoratli klinik tadqiqotlar meta-tahlilida antidepressantlarni qabul qilishda suitsidal xatti-harakatning 25 yoshdan kichik yoshdagi patsiyentlarda platseboga nisbatan yuqori xavfi isbotlangan. Dori preparati bilan terapiyani patsiyentlar, ayniqsa, davolash boshida va doza o'zgartirilganidan so'ng yuqori xavf bo'lgan patsiyentlarda puxta kuzatuv bilan birga olib borish kerak.

Patsiyentlar (patsiyentlarga qarab turadigan shaxslar) har qanday klinik yomonlashish, suitsidal xatti-harakat yoki fikrlar va xatti-harakatdagi g'ayrioddiy o'zgarishlarni kuzatib borish zarurligi to'g'risida ogohlantirilishi hamda ushbu simptomlar paydo bo'lgan holatda darhol tibbiy yordam uchun murojaat qilish kerak.

Akatiziya/psixomotor bezovtaligi

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar / serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlar qo'llanilishi sub'ektiv noxush yoki azobli bezovtalik va harakatlanish ehtiyoji bilan xususiyatlanadigan, ko'pincha bir joyda o'tirolmaslik yoki turolmaslik bilan birga kechadigan akatiziya rivojlanishi bilan bog'liq bo'lgan. Bu ko'pincha davolashning dastlabki bir necha haftasi davomida yuz beradi. Bunday simptomlar rivojlanayotgan patsiyentlarda dozani oshirish kerak emas.

Giponatriyemiya

Giponatriyemiya, ehtimol, antidiuretik gormonning noadekvat sekretsiyasi tufayli serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qo'llanilganida kam hollarda kuzatilgan va odatda, terapiya to'xtatilganidan so'ng o'tib ketadi. Keksa yoshdagi patsiyentlar yoki jigar sirrozi bo'lgan patsiyentlar kabi xavf guruhidagi patsiyentlarda qo'llanilganida yoki giponatriyemiyani chaqirishi mumkin bo'lgan boshqa preparatlar bilan birga qo'llanilganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Qon ketishi

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qabul qilinganida ekximozlar va purpura kabi teridan qon ketishlar buzilishlari to'g'risida ma'lum qilingan. Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlarni qabul qilayotgan patsiyentlarda, ayniqsa, peroral antikoagulyantlar, trombositlar funksiyasiga ta'sir etuvchi dori preparatlari (masalan, atipik neyroleptiklar va fenotiazinlar, aksariyat tritsiklik antidepressantlar, asetilsalisil kislotasi va nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYaQP), tiklopidin va dipiridamol) bilan bir vaqtda qo'llanilganida hamda ma'lum qon ketishlarga moyillik bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

EST (elektr-tirishish terapiyasi)

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar va EST bir vaqtda qo'llanilishining cheklangan klinik tajribasi bor, shu tufayli ehtiyotkorlikka rioya qilish tavsiya etiladi.

Serotonin sindromi

Essitalopramning sumatriptan yoki boshqa triptanlar, tramadol va triptofan kabi serotoninergik ta'sirli dori preparatlari bilan bir vaqtda qo'llanilishida ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak.

Kam hollarda, serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlarni serotoninergik dori preparatlari bilan bir vaqtda qabul qilayotgan patsiyentlarda serotonin sindromi to'g'risida ma'lum qilingan. Ta'sirlanish, tremor, mioklonus va gipertermiya kabi simptomlar uyg'unligi bunday holatdan dalolat berishi mumkin. Bunday holatda serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar va serotoninergik dori preparati bilan davolashni darhol to'xtatish va simptomatik davolashni boshlash kerak.

Qizilpoycha

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar va teshilgan qizilpoychani (*Hypericum perforatum*) saqlaydigan o'simlik dori preparatlarining bir vaqtda qo'llanilishi nojo'ya

reaksiyalar takrorlanish tezligi oshishiga olib kelishi mumkin ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Davolash to'xtatilganidan so'ng kuzatiladigan bekor qilish simptomlari

Davolash to'xtatilganidan so'ng bekor qilish simptomlari tez-tez, ayniqsa, bunday to'xtatish to'satdan yuz bergan holatda kuzatiladi ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Klinik tadqiqotlarda davolash to'xtatilganida kuzatiladigan noxush holatlar essitalopramni qabul qilgan taxminan 25% patsiyentlarda va placebo qabul qilgan 15% patsiyentlarda kuzatilgan. Bekor qilish simptomlari xavfi bir necha omillarga, shu jumladan terapiyaning davom etish muddatiga va dozasi, shuningdek dozani kamaytirish tezligiga bog'liq bo'lishi mumkin. Bosh aylanishi, sensor buzilishlar (shu jumladan, paresteziya va elektr toki urganidek his qilish), uyqu buzilishi (shu jumladan, uyqusizlik va intensiv tushlar ko'rish), qattiq hayajonlanish yoki xavotirlik, ko'ngil aynishi va/yoki qusish, tremor, fikrlashda chalkashish, ko'p terlash, bosh og'rish, diareya, yurak urishi, emotsional beqarorlik, asabiylashish va ko'rish qobiliyatining buzilishi eng tez-tez ma'lum qilinadigan reaksiyalar hisoblanadi. Odatda, ushbu simptomlar yengil darajadan o'rtacha og'irlik darajasigacha bo'ladi, biroq ayrim patsiyentlarda ular intensivligi bo'yicha og'ir darajali bo'lishi mumkin.

Odatda, ular davolash to'xtatilganidan so'ng dastlabki bir necha kun davomida paydo bo'ladi, biroq preparatni qabul qilishni ataylab o'tkazib yuborgan patsiyentlarda bunday simptomlar to'g'risida juda kam hollarda ma'lum qilingan.

Odatda, ushbu simptomlar o'z-o'zidan o'tib ketadi va 2 hafta davomida yo'qoladi, garchi ayrim patsiyentlarda ular uzoq muddatli (2-3 oy va undan ko'proq) bo'lishi mumkin. Shu tufayli davolash to'xtatilganida, patsiyentning ehtiyojlariga qarab, bir necha hafta yoki oy davomida essitalopram dozasi asta-sekin kamaytirib borish tavsiya etiladi ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang – "Davolash to'xtatilganidan so'ng kuzatiladigan bekor qilish simptomlari").

Seksual disfunktsiya

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar / serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlar seksual disfunktsiya simptomlarini chaqirishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar / serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlarni qabul qilish to'xtatilganligiga qaramay, simptomlar saqlanib qolgan holatda uzoq vaqtli seksual disfunktsiya to'g'risida ma'lum qilingan.

Yurak ishemik kasalligi

Cheklangan klinik tajriba tufayli yurak ishemik kasalligi bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilish tavsiya etiladi.

QT intervalining uzayishi

Essitalopram QT intervalining dozaga bog'liq uzayishini chaqirishi aniqlangan. Postmarketing davrida ko'pincha ayol jinsidagi, gipokaliyemiya yoxud oldin QT intervalining uzayishi yoki boshqa yurak kasalliklari bo'lgan patsiyentlarda QT intervalining uzayishi va yurak qorinchalari aritmiyasi, shu jumladan, "piruet" turidagi aritmiya holatlari to'g'risida ma'lum qilingan ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar", "Dorilarning o'zaro ta'siri", "Nojo'ya ta'sirlari", "Dozaning oshirib yuborilishi" va "Farmakodinamikasi" bo'limlariga qarang).

Sezilarli bradikardiya bo'lgan patsiyentlarda yoki o'tkir darajali miokard infarkti bo'lgan yoxud kompensasiyalanmagan yurak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak. Gipokaliyemiya va gipomagniyemiya kabi elektrolit buzilishlar xavfli aritmiyalar xavfini oshiradi va essitalopram bilan davolash boshlangungaa bartaraf qilinishi kerak.

Agar barqaror yurak kasalligi bo'lgan patsiyentlar davolanayotgan bo'lsa, davolashni boshlashdan oldin EKG o'tkazish imkoniyati ko'rib chiqilishi kerak.

Agar essitalopram bilan davolash vaqtida yurak aritmiyasi belgilari paydo bo'lsa, davolashni bekor qilish va EKG o'tkazish kerak.

Yopiq burchakli glaukoma

Serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar, shu jumladan essitalopram ko'z qorachig'i o'lchamiga ta'sir etishi mumkin, midriazga olib kelishi mumkin. Ushbu midriatik ta'sir ko'z burchagi torayishiga olib kelishi mumkin, bu esa, ayniqsa, moyillik bo'lgan patsiyentlarda ko'z ichki bosimi oshishiga va yopiq burchakli glaukomaga olib keladi. Shu tufayli essitalopram yopiq burchakli glaukoma yoki anamnezida glaukoma bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.

Yordamchi moddalar

Ushbu preparat bir tabletkaga 1 mmoldan kamroq natriy (23 mg) saqlaydi, ya'ni deyarli natriyni saqlamaydi.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi

Homiladorlik

Essitalopramga tegishli homiladorlik to'g'risida faqat cheklangan klinik ma'lumotlar bor.

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar reproduktiv toksiklikni namoyish etgan. Dezestra preparatini homiladorlik vaqtida qabul qilmaslik kerak, aniq zarurat hamda faqat foyda va xavf nisbati puxta tahlil qilinganidan keyingi holatlar bundan mustasno.

Agar onalar homiladorlikning kechroq muddatlarida, ayniqsa, homiladorlikning uchinchi uch oyligida Dezestra preparatini qabul qilishni davom ettirayotgan bo'lsa, yangi tug'ilgan chaqaloqlar kuzatilishi kerak. Homiladorlik vaqtida qabul qilishni keskin to'xtatishdan saqlanish kerak.

Navbatdagi simptomlar yangi tug'ilgan chaqaloqlarda ona tomonidan homiladorlikning kechroq muddatlarida serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar / serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlar qo'llanilganidan so'ng paydo bo'lishi mumkin: respirator distressi, sianoz, apnoe, tirishishlar, nostabil isitma, emizish bilan bog'liq qiyinchiliklar, qusish, gipoglikemiya, gipertoniya, gipotoniya, giperrefleksiya, tremor, asabiylashish, tez achchig'lanish, lanjlik, doimiy yig'lash, seruyqulik va uxlash bilan bog'liq qiyinchiliklar. Ushbu simptomlar yoxud serotoninergik ta'sirlar, yoxud bekor qilish simptomlari bilan bog'liq bo'lishi mumkin. Aksariyat holatlarda asoratlar tug'ishdan so'ng darhol yoki tez orada (<24 soat) boshlanadi.

Epidemiologik ma'lumotlar homiladorlik vaqtida, ayniqsa, homiladorlikning kechki muddatlarida serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qo'llanilishi yangi tug'ilgan chaqaloqlarda persistirlovchi o'pka gipertenziyasi rivojlanish xavfini oshirishi mumkinligidan dalolat beradi. Kuzatiladigan xavf taxminan 1000 homiladorlikka 5 ta holatni tashkil etgan. Umumiy populyatsiyada 1000 homiladorlikka yangi tug'ilgan chaqaloqlarda persistirlovchi o'pka gipertenziyasining 1-2 ta holati uchraydi.

Laktatsiya

Essitalopramning ko'krak sutiga o'tishi kutiladi.

Tegishli ravishda, davolanish vaqtida ko'krakdan emizish tavsiya etilmaydi.

Fertillik

Hayvonlar o'tkazilgan tadqiqotlardagi ma'lumotlar sitalopram sperma sifatiga ta'sir etishi mumkinligini namoyish etgan. Odamlarda ayrim serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar qo'llanilgan holatlar to'g'risida ma'lumotlar ularning sperma sifatiga ta'sir etishi qaytariluvchan ekanligini namoyish etgan. Odam fertilligiga ta'siri hozirgacha kuzatilmagan.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Essitalopramning intellektual funksiyaga yoki psixomotor faoliyatga ta'sir etmasligi isbotlangan bo'lsada, har qanday psixoaktiv dori preparati qarorlar qabul qilish qobiliyatiga va malakalariga ta'sir etishi mumkin. Patsiyentlarni ularning avtomobilni boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sirining potentsial xavfi to'g'risida ogohlantirish kerak.

Dozaning oshirib yuborilishi

Toksiklik

Essitalopram dozasi oshirib yuborilishi to'g'risida klinik ma'lumotlar cheklangan va ko'pgina holatlarda boshqa preparatlar bilan birgalikda dozaning oshirib yuborilishi xususida so'z yuritiladi. Aksariyat holatlarda yengil simptomlar yoki ularning mavjud emasligi to'g'risida ma'lum qilingan. Kam hollarda monoterapiyada essitalopram dozasi oshirib yuborilishi oqibatida o'lim holatlari to'g'risida ma'lum qilingan, aksariyat holatlar esa birgalikda qo'llaniladigan preparatlar dozasi oshirib yuborilishi bilan bog'liq. Faqat essitalopramning 400 mg dan 800 mg gacha dozalari biron-bir jiddiy simptomlarsiz qabul qilingan.

Simptomlari

Essitalopram dozasi oshirib yuborilishida kuzatiladigan simptomlar, asosan, markaziy nerv tizimi (bosh aylanishi, tremor va hayajonlanishdan serotonin sindromi, tomir tortishishlar va og'ir behushlik kam holatlarigacha), me'da-ichak yo'li (ko'ngil aynishi / qusish) va yurak-qon tomir tizimi (gipotenziya, taxikardiya, QT intervalining uzayishi va aritmiya) va suv-elektrolit muvozanatining buzilishi (gipokaliyemiya, giponatriyemiya) bilan bog'liq simptomlarni o'z ichiga oladi.

Davolash

Maxsus antidot yo'q. Nafas yo'llari o'tkazuvchanligini o'rnatish va ta'minlash, adekvat oksigenatsiya va nafas olish funksiyasini ta'minlash. Me'da yuvish va faollashtirilgan ko'mir qo'llanish imkoniyatini ko'rib chiqish kerak. Me'dani yuvish peroral qabul qilinganidan so'ng imkon darajada erta amalga oshirilishi kerak. Umumiy simptomatik tutib turuvchi choralar bilan bir qatorda yurak-qon tomir tizimi va muhim faoliyat ko'rsatkichlari monitoringini o'tkazish tavsiya etiladi.

EKG monitoringi turg'un yurak yetishmovchiligi / bradiaritmiya bo'lgan patsiyentlarda, bir vaqtda QT intervalining uzaytiradigan boshqa preparatlarni qabul qilayotgan patsiyentlarda yoki metabolizm buzilishi, masalan, jigar shikastlanishi bo'lgan patsiyentlarda doza oshirib yuborilgan holatlarda tavsiya etiladi.

Chiqarilish shakli

14 tabletkadan Alu-Alu blisterda. 2 yoki 4 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti

Quruq, yorug'likdan himoya qilingan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati

2 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi

Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. -Dhar, Madhya Pradesh-454774, Hindiston

**O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar
(takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili**

"BARAKA DORI FARM" MChJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91.

Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87

Uyali tel.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-sayt: kusum.uz