

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “10” noyabr 2021-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ELİSEYA örtüklü tabletlər
ELICEA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Essitalopram

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq və ya 10 mq və ya 20 mq essitaloprama
ekvivalent

olaraq 6,39 mq və ya 12,78 mq və ya 25,56 mq essitalopram oksalat
vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, krospovidon, povidon K30, mikrokristallik
sellüloza,

prejelatinləşdirilmiş nişasta, maqnezium stearat.

Örtük: hipromelloza, titan dioksit (E171), laktoza monohidrat, makroqol,
triasetin

Təsviri

Dairəvi, iki tərəfi qabarıq, ağ rəngli, iti kənarları olan örtüklü tabletlərdir (5 mq-lıq doza
üçün).

Oval şəkilli, iki tərəfi qabarıq, ağ rəngli bir tərəfində bölmə xətti olan örtüklü tabletlər (10 mq
və 20 mq-lıq dozalar üçün).

Farmakoterapevtik qrupu

Antidepressantlar. Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları.

ATC kodu: N06AB10

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Essitalopram ilkin birləşmə sahəsi ilə yüksək birləşmə qabiliyyəti olan, serotoninin geriye
udulmasının selektiv inhibitorudur (5-HT). O, həmçinin allosterik sayt ilə birləşir, bu halda
onun birləşmə qabiliyyəti 1000 dəfə aşağıdır.

Essitalopram, serotonin 5-HT_{1A}-, 5-HT₂-reseptorları, dofamin (DA) D₁ və D₂-reseptorları,
α₁-, α₂-, β-adrenergik reseptorlar, histamin H₁-reseptorları, M-xolinoreseptorlar,
benzodiazepin və opioid reseptorları kimi bir sıra reseptorla tam birləşmə qabiliyyətinə
malik deyil, lakin çox zəif birləşmə qabiliyyətinə malikdir.

5-NT serotoninin geriye udulmasının inhibe edilməsi, essitalopramın farmakoloji və klinik
təsirini izah edən səciyyəvi fəaliyyət mexanizmidir.

Farmakokinetikası

Preparatın absorpsiyası, demək olar ki, qida qəbulundan asılı deyil. Daxilə təkrar qəbul
edildiyi zaman, qan plazmasında maksimum qatılığının əldə edilməsi müddəti (T_{max}) orta
hesabla 4 saat təşkil edir. Daxilə qəbul edildikdən sonra, rasemik sitolapramın tam
biomənimsənilməsi 80%-ə qədər çatır.

Peroral qəbuldan sonra zahiri paylanma həcmi 12-dən 26 l/kq-a qədər təşkil edir.
Essitalopramın və onun əsas metabolitlərinin qan plazmasının proteinləri ilə birləşməsi
80%-dən az təşkil edir.

Essitalopram əsasən qaraciyərdə, demetilləşmiş və didemetilləşmiş metabolitlərə qədər biotransformasiya olunur. Yaxud da azot N-oksidin metabolitinin yaranmasına qədər oksidləşə bilər. Həm ilkin maddə, həm də metabolitlər qismən qlükuronidlər şəklində xaric olunur. Təkrar istifadədən sonra demetil və didemetil metabolitlərin orta qatılığı 28-31% təşkil edir və müvafiq olaraq essitalopramın qatılığından 5% az olur. Essitalopramın demetilləşmiş metabolitə metabolizmi, əsasən P₄₅₀: CYP2C19 sitoxromunun izofermentlərinin iştirakı ilə baş verir. Həmçinin CYP3A4 və CYP2D6 fermentlərinin iştirakı da mümkündür.

Doza dəfələrlə qəbul edildikdən sonra yarımxaricolma dövrü ($t_{1/2}$) təxminən 30 saat təşkil edir, peroral plazma klirensi 0,6 l/dəq təşkil edir. Əsas metabolitlərdə yarımxaricolma dövrü əhəmiyyətli dərəcədə uzundur. Essitalopram və onun əsas metabolitləri qaraciyər vasitəsilə (metabolit) və çox hissəsi – böyrəklər vasitəsilə xaric olur. Preparatın farmokinetikası xəttidir və dozadan mütənasib şəkildə asılıdır. Qan plazmasında sabit qatılıq 1 həftədən sonra əldə edilir. 50 nmol/l orta sabit qatılıq (20-dən 125 nmol/l-ə qədər) 10 mq həcmində gündəlik dozanın qəbul edilməsi zamanı əldə edilir.

Yaşlı xəstələr (65 yaşdan yuxarı)

Essitalopram, gənc xəstələrlə müqayisədə yaşlı xəstələrdə daha gec xaric olur. Sistem təsiri (AUC), gənc xəstələrlə müqayisədə, yaşlı xəstələrdə təxminən 50% yüksəkdir.

Qaraciyər funksiyasının zəifləməsi

Yüngül dərəcədə tutmuş orta dərəcəyə qədər qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə (A və B sinif portal hipertenziya sindromu ilə qaraciyər sirrozu qeyd olunan xəstələrdə) essitalopramın yarımxaricolma dövrü, qaraciyər funksiyası normal olan xəstələrlə müqayisədə iki dəfə çoxdur, qatılıq isə 60% yüksəkdir.

Böyrək funksiyasının zəifləməsi

Böyrək funksiyasının zəifləməsi müşahidə olunan xəstələrdə daha uzunmüddətli yarımxaricolma dövrü və rasemik sitalopramın qatılığının zəif artması (KR_{kl} 10-53 ml/dəq) müşahidə olunub. Qan plazmasında metabolitlərin qatılıqları öyrənilməyib, lakin onlar yüksəlmiş ola bilər.

Polimorfizm

Qeyd edilib ki, CYP2C19 fermentinə münasibətdə ləng metabolizatorlarda qan plazmasında essitalopramın qatılığı, sürətli metabolizatorlarla müqayisədə iki dəfə yuxarıdır. CYP2D6 fermentinə münasibətdə ləng metabolizatorlarda esitalopramın qatılığında əhəmiyyətli dəyişikliklər müşahidə olunmayıb.

İstifadəsinə göstərişlər

- depressiya
- aqorafobiya ilə və ya aqorafobiyasız həyəcan pozğunluqları
- ictimai-həyəcan pozğunluqları (sosial fobiyalar)
- generalizə olunmuş həyəcan pozğunluqları
- obsessiv-kompulsiv pozğunluqlar

Əks göstərişlər

- təsiredici maddəyə və ya istənilən köməkçi maddəyə qarşı yüksək həssaslıq;
- serotonin sindromunun həyəcan, titrəmə, hiperemiya və s. inkişaf riskinə görə, monoaminooksidazının qeyri-seçici dönməyən inhibitorları (MAO inhibitorları) ilə birlikdə istifadə edilməsi əks göstərişdir;
 - serotonin sindromunun yaranması riskinə görə, dönməyən inhibitorlarla (məsələn, moklobemidlə) və ya linezolid kimi MAO-nun qeyri-seçici inhibitorları ilə birlikdə istifadə edilməsi əks göstərişdir;
- anadangəlmə QT intervalının uzanması sindromu da daxil olmaqla, anamnezdə QT intervalının uzanması;

- QT intervalını uzadan dərman vasitələrinin birlikdə qəbulu (bax: bölmə “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”);
- hamiləlik və laktasiya dövrü
- 18 yaşa qədər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ) müalicə sinfinə dair xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri aşağıda göstərilib.

Paradoksal narahatlıq

Həyəcan pozuntusundan əziyyət çəkən bəzi xəstələrdə, antidepressantlarla müalicənin başlanğıcında həyəcanın güclənməsi müşahidə oluna bilər. Belə paradoksal reaksiya adətən iki həftə fasiləsiz müalicə ərzində yox olur. Anksiogen təsirin yaranması ehtimalını azaltmaq üçün, preparatı müalicənin əvvəlində kiçik dozalarla qəbul etmək tövsiyə olunur.

Qıcolma tutmaları

Xəstədə qıcolma tutmalarının yaranması halında bu tibbi preparatın qəbulunu dayandırmaq lazımdır. Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ), qeyri-sabit epilepsiyadan əziyyət çəkən xəstələr tərəfindən istifadə edilməsi tövsiyə olunmur; nəzarət edilən tutmalar halında ciddi müşahidə lazımdır. Qıcolma tutmalarının sayı çoxaldığı halda, essitalopram daxil olmaqla serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları dayandırılmalıdır.

Qarabasma

Anamnezində qarabasma/hipomaniya göstərilmiş xəstələr, serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarını ehtiyatla istifadə etməlidir. Maniakal vəziyyətin yarandığı halda serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarının qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Diabet

Şəkərli diabet xəstələrinin serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları ilə müalicəsi zamanı qanda qlükozanın səviyyəsinin dəyişməsi mümkündür (hipoqlikemiya və ya hiperqlikemiya). Bu səbəbdən də insulinin və/və ya peroral hipoqlikemik preparatların dozalarının korreksiyası lazım ola bilər.

İntihar/İntihar düşüncələri

Depressiya, intihar düşüncələrinin, intihar davranışının və intiharın (intihar təzahürü) yaranmasının yüksək riski ilə assosiasiya olunur. Bu risk vəziyyətin əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasına qədər saxlanıla bilər. Bir halda ki, yaxşılaşma müalicənin ilk həftələrində başlamaya bilər, antidepressantlarla müalicə olunan xəstələr, yaxşılaşana qədər ciddi müşahidə altında olmalıdır. İntihar riski yaxşılaşmanın erkən mərhələlərində arta bilər ki, bu da ümumi klinik təcrübədir. Bu ehtiyat tədbiri, intihar təzahürlərinin yaranmasının yüksək riskinin ehtimalına görə, həmçinin, müalicəsi üçün essitalopramın tətbiqi göstərilmiş digər psixi pozğunluqların müalicəsi zamanı görülməlidir. Bundan başqa, bu hallar klinik depressiyanı müşayiət edə bilər. Bu səbəbdən, klinik depressiyadan əziyyət çəkən xəstələrin müalicəsi zamanı həmin ehtiyat tədbirlərinə, psixi pozğunluqlardan əziyyət çəkən xəstələrin müalicəsi zamanı riayət etmək lazımdır.

Anamnezində intihar davranışının təzahürü göstərildiyi xəstələr və ya intihar düşüncələrinin müalicədən öncə təzahür etdiyi xəstələr, intihar düşüncəsinin yaranması və ya intihar cəhdləri riskinə daha çox meyillidir və bu səbəbdən də müalicə zamanı onlar ciddi müşahidə olunmalıdır. Psixi pozğunluqlardan əziyyət çəkən yetkin xəstələrdə antidepressantlarla aparılan müalicənin plasebo nəzarət edilən klinik sınaqlarının meta-analizi, 25 yaşdan kiçik xəstələrlə aparılan plasebo ilə müqayisədə, antidepressantlarla müalicə zamanı intihar davranışının yaranmasının yüksək riskini göstərib. Xəstələrin (xüsusilə intihar davranışının yaranması riskinə daha çox meyilli xəstələrin) müalicəsini, xüsusilə müalicənin erkən mərhələlərində və dozanın dəyişdirilməsindən sonra ciddi müşahidə altında həyata keçirmək lazımdır.

Xəstələr (onlara qulluq edən və ya müalicəni həyata keçirən şəxslər) istənilən klinik ağrılaşmaların təzahürləri, intihar davranışının yaranması və davranışda qeyri-adi dəyişikliklərin meydana gəlməsi üzərində müşahidə etmək zərurəti haqqında xəbərdarlıq edilməli və göstərilən simptomların meydana çıxması zamanı dərhal müraciət etməlidir.

Akatiziya/xəstənin, daima hərəkətdə olmaq istəyi və səbrsiz olması

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarının (SGUSİ)/norepinefrinin geriye udulmasının inhibitorlarının istifadəsi, akatiziyanın və xəstənin çox vaxt hövsələsizliyi ilə müşayiət olunan hərəkətlərə cəhd etməsinin inkişafı ilə assosiasiya olunur. Bu, əsasən müalicənin həyata keçirildiyi ilk həftələrdə görünə bilər. Həmin sindromların təzahür etdiyi xəstələrə, dozanın artırılması zərər gətirə bilər.

Hiponatriemiya

Ehtimal ki, ADH sekresiyasının pozulması ilə bağlı hiponatriemiya, serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarının qəbul edilməsi fonunda nadir hallarda yaranır və adətən müalicə dayandırıldıqda aradan qalxır. Hiponatriemiya inkişafının riski qrupuna daxil olan xəstələrə (yaşlılar, qaraciyər sirrozu xəstələri və hiponatriemiyaya səbəb ola biləcək preparatlar qəbul edən şəxslər) essitalopram və serotonin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarını ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Qansızma

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarının (SGUSİ) qəbul edilməsi zamanı, dəri qansızmalarının (eksimozlar və purpura) inkişaf etməsi halları qeyd edilib. Qansızmalara meyilli olan xəstələrdə, həmçinin peroral antikoagulyantlar və qanın laxtalanmasına təsir edən preparatlar qəbul edən xəstələrdə (atipik antipsixotik vasitələr və fenotiazinlər, trisiklik antidepressantların əksəriyyəti, asetilsalisil turşusu və qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSİƏP), tiklopidin və dipiridamol kimi preparatlar) və qanaxmalara meyilli olan xəstələrdə serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarını (SGUSİ) ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Serotonin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ)/ noradrenalin və serotonin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (NSGUSİ) doğuşdan sonrakı qanaxmalar riskini artırabilir.

Elektrik qıcolma terapiyası (EQT)

SGUSİ elektrik qıcolma terapiyası (EQT) ilə birlikdə tətbiq edilməsi üzrə klinik təcrübə məhduddur, bu səbəbdən də, bu halda ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Serotonin sindromu

Essitalopramı, sumatriptan və digər triptanlar, tramadol, buprenorfin və triptofan kimi serotoninergik təsirə malik olan dərman vasitələri ilə eyni zamanda tətbiq edərkən, ehtiyatlı olmaq lazımdır. Essitalopram və serotoninin geriye udulmasının digər selektiv inhibitorlarını serotoninergik preparatlarla birlikdə qəbul edən xəstələrdə, nadir hallarda serotonin sindromu (potensial olaraq həyatı təhlükəli vəziyyət) inkişaf edə bilər. Həyəcan, titrəmə, mioklonus, hipertermiya kimi simptomların kombinasiyası, serotonin sindromunun inkişaf etməsinin göstəricisi ola bilər. Bu baş verdiyi halda, serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorlarını və serotoninergik preparatları dərhal dayandırmaq və simptomatik müalicə təyin etmək lazımdır. Eyni vaxtda müalicənin klinik cəhətdən əsaslandırıldığı təqdirdə, xüsusən müalicənin başlanğıcı və dozanın artırılması zamanı xəstənin diqqətlə izlənməsi tövsiyə olunur.

Daziotuotu

SGUSİ-nin adi daziotu (*Hypericum perforatum*) tərkibli bitki dərman vasitələri ilə eyni zamanda qəbul edilməsi, əlavə təsirlərin sayının artmasına səbəb ola bilər.

Essitalopram ilə müalicənin dayandırılması zamanı dayandırma sindromu

Xəstələrdə, müalicənin dayandırılması ilə bağlı təsirlərin meydana çıxması (dayandırma sindromu), müalicənin kəskin dayandırılması zamanı yaranan adi bir reaksiyadır. Klinik sınaqların aparılması zamanı müalicənin dayandırılmasından sonra arzuolunmaz hallar,

essitalopram ilə müalicə qəbul etmiş təxminən 25% xəstədə və plasebo qəbul etmiş 15% xəstədə müşahidə olunub.

Dayandırma sindromunun yaranması riski, müalicənin müddəti və dozası, həmçinin dozanın azaldılmasının intensivliyi daxil olmaqla, bir neçə amildən asılı ola bilər. Daha çox rast gəlinən reaksiyalara aşağıdakılar aiddir: başgicəllənmə, hissiyatın pozulması (o cümlədən, paresteziya, elektrik cərəyanı ilə zərbə alma hissi), yuxunun (yuxusuzluq və təəssüratlı yuxular daxil olmaqla) pozulması, tez qıcıqlanma və ya həyəcan, ürəkbulanma və/və ya qusma, titrəmə, şüurun dumanlanması, tərlilik, baş ağrısı, ishal, ürək döyüntüsünün çoxalması, emosional qeyri-sabitlik, qıcıqlanma və görmə qabiliyyətinin pozulması. Əksər hallarda bu simptomlar yüngül və ya mülayim xarakter daşıyır, lakin bəzi xəstələrdə onlar ciddi ola bilər.

Adətən bu simptomlar müalicənin dayandırılmasından sonra ilk bir neçə həftə ərzində yaranır, lakin göstərilən simptomlar çox nadir hallarda dozanı təsadüfən qəbul etməyən xəstələrdə də qeyd edilib.

Bu simptomlar əsasən müvəqqətidir və adətən 2 həftə ərzində keçir, lakin bəzi xəstələrdə onlar (2-3 ay və daha çox müddət ərzində) daha uzun müddət davam edə bilər. Bununla əlaqədar olaraq essitalopramın dayandırılmasını tədricən, dozanın azaldılması yolu ilə, xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq bir neçə həftə və ya ay ərzində həyata keçirmək lazımdır.

Ürəyin işemik xəstəliyi

Eliseya preparatının ürəyin işemik xəstəliyi müşahidə olunan xəstələrdə klinik istifadə təcrübəsi məhdudd olduğundan, belə xəstələrdə preparatın istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

QT intervalının uzanması

Müəyyən edilib ki, essitalopram QT intervalının dozadan asılı uzanmasını əmələ gətirir. QT intervalının uzanması və “piruet” tipli mədəcik taxikardiyası da daxil olmaqla, mədəcik aritmiyası halları, əsasən, hipokalemiyası olan və ya əvvəllər QT intervalının uzanması və ya digər ürək xəstəliyi olan qadın cinsinə mənsub xəstələrdə qeydiyyatdan sonrakı dövrdə qeydə alınıb.

Əhəmiyyətli dərəcədə bradikardiyası olan xəstələrdə və ya yaxınlarda kəskin miokard infarktı və ya kompensasiya olunmamış ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Hipokalemiya və hipomagneziya kimi elektrolit pozulmalar bədxassəli aritmiyanın inkişaf riskini artırır. Buna görə də, onları essitalopramla müalicəyə başlamadan əvvəl aşkar etmək lazımdır.

Sabit ürək xəstəliyi olan xəstələrin müalicəsi zamanı müalicəyə başlamazdan əvvəl EKQ həyata keçirmək lazımdır.

Essitalopramla müalicə zamanı ürək aritmiyası əlamətləri üzə çıxarsa, müalicəni dayandırmaq və EKQ çəkmək lazımdır.

Qapalıbucaqlı qlaukoma

Essitalopram da daxil olmaqla, SGUSİ bəbəyin ölçüsünə təsir göstərə bilər və midriaz əmələ gətirə bilər. Bu midriatik təsir göz bucağını sıxma potensialına malikdir ki, bu da, xüsusilə, meyilli xəstələrdə gözdaxili təzyiqin artmasına və qapalıbucaqlı qlaukomaya səbəb olur. Buna görə də, qapalıbucaqlı qlaukoma və ya anamnezində qlaukoma olan xəstələrdə ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Cinsi disfunksiya

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ) və serotonin və norepinefrinin geriye udulmasının inhibitorları (SNGUİ) cinsi disfunksiyaya səbəb ola bilər (bax: bölmə “Əks təsirlər”). SGUSİ və SNGUİ-nin qəbulunun dayandırılmasına baxmayaraq, simptomların qaldığı uzunmüddətli cinsi disfunksiya haqqında məlumat verilib.

Eliseya preparatının tərkibində laktoza mövcuddur. Qalaktozaya qarşı nadir irsi dözülməzliyi, anadangəlmə laktoza çatışmazlığı və ya qlükoza və qalaktozanın malabsorbsiyası sindromu olan xəstələrdə bu preparatı tətbiq etmək olmaz.

İstifadə zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməsini tələb edən kombinasiyalar

Serotoninergik dərman vasitələri

Essitalopramın tramadol, buprenorfin, sumatriptan və başqa triptanlar kimi serotonergik dərman vasitələri ilə birlikdə qəbul edilməsi serotonin sindromu ilə nəticələnə bilər.

Qıcolma həddini azaldan dərman vasitələri

SGUSİ qıcolma həddini azaltmaq xüsusiyyətinə malikdir. Essitalopramın (trisiklik antidepressantlar, SGUSİ kimi antidepressantlar, fenotiazinlər, tioksantenlər və butirofenonlar kimi neyroleptik vasitələr, mefloksin, bupropion və tramadol kimi) qıcolma həddini azaltma xüsusiyyətinə malik olan tibbi preparatlarla birlikdə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Litium, triptofan

SSGİ ilə litium və ya triptofanın birgə təyin edildiyi halda təsirin güclənməsi halları qeyd edildiyindən bu preparatların eyni zamanda təyin edilməsi halında ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Dəlikli dazıotu

SSGİ-nin dəlikli dazıotu (*Hypericum perforatum*) bitki tərkibli dərman vasitələri ilə eyni zamanda qəbul edilməsi, əlavə təsirlərin sayının artması ilə nəticələnə bilər.

Peroral antikoagulyantlar

Essitalopramın peroral antikoagulyant preparatlarla eyni zamanda təyin edildiyi halda, qan laxtalanmasının pozulması baş verə bilər. Belə hallarda, essitalopram ilə müalicənin başlanğıcında və ya sonunda qanın laxtalanmasının ciddi monitorinqini həyata keçirmək lazımdır. Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların (QSIÖP) müşayiətedici qəbulu qanaxmalara meyilliliyi artırabilir.

Alkoqol

Alkoqol ilə eyni zamanda qəbul edildiyi halda, essitalopram farmakodinamik və ya farmakokinetik qarşılıqlı təsire daxil olmur. Lakin digər psixotrop vasitələrlə olduğu kimi, essitalopram ilə alkoqolun eyni zamanda istifadəsi tövsiyə edilmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əks göstərişli kombinasiyalar:

Monoaminooksidazının qeyri-seçici dönməyən inhibitorları (MAO inhibitorları)

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ) monoaminooksidazının qeyri-seçici dönməyən inhibitorları ilə birlikdə qəbul edən xəstələrdə, həmçinin, SGUSİ müalicəsinin dayandırılmasından dərhal sonra MAO inhibitorları ilə müalicə alan xəstələrdə ciddi reaksiyalar qeyd edilib. Bəzi hallarda xəstələrdə serotonin sindromu meydana çıxıb.

Essitalopramın, qeyri-seçici dönməyən MAO inhibitorları ilə birlikdə istifadəsi əks göstərişdir. Essitalopramla müalicəyə, dönməyən MAO inhibitorları ilə müalicənin dayandırılmasından 14 gün sonra və dönməyən MAO inhibitorları, moklobemidlə müalicənin dayandırılmasından ən azı bir gün sonra başlanıla bilər.

Essitalopram ilə müalicə dayandırıldıqdan sonra qeyri-seçici dönməyən MAO inhibitorları ilə müalicəyə başlamaq üçün ən azı 7 gün keçməlidir.

MAO-nun dönməyən seçici inhibitorları (moklobemid)

Serotonin sindromunun meydana çıxması riski ilə bağlı, essitalopramın, moklobemid kimi MAO inhibitorları ilə birlikdə qəbul edilməsi əks göstərişdir. Preparatların bu kimi kombinasiyada təyin edilməsi zəruri olduqda, müalicəni tövsiyə edilmiş minimum dozalardan başlamaq lazımdır, bu halda klinik nəzarəti gücləndirmək vacibdir.

MAO-nun dönməyən qeyri-seçici inhibitorları (linezolid)

Linezolid antibiotiki MAO-nun dönməyən qeyri-seçici inhibitorudur, bu səbəbdən də, o, essitalopram ilə müalicə olunan xəstələrə təyin edilməməlidir. Preparatların bu kimi kombinasiyada təyin edilməsi zəruri olduqda, preparat minimum dozalarda və ciddi klinik müşahidə altında istifadə edilməlidir.

MAO-B dönməyən seçici inhibitorları (selegilin)

Essitalopramın selegilin (MAO-B dönməyən inhibitor) ilə birlikdə qəbul edilməsi zamanı, serotonin sindromunun meydana gəlməsi riski ilə bağlı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Selegilinə rasemik sitalopram ilə birlikdə təhlükəsiz istifadəsi selegilinə gündə 10 mq qədər dozada istifadəsi zamanı mümkündür.

QT intervalının uzanması

Essitalopramın QT intervalını uzadan digər dərman vasitələri ilə birlikdə farmakokinetik və farmakodinamik tədqiqatları aparılmayıb. Essitalopramın və bu dərman vasitələrinin əlavə təsirini istisna etmək olmaz. Beləliklə, essitalopramın IA və III sinfinə aid antiaritmik vasitələr, antipsixotik vasitələri (məsələn, fenotiazinin törəmələri, pimozid, haloperidol), trisiklik antidepressantlar, bəzi mikrobəleyhinə vasitələr (məsələn, sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, malyariyaəleyhinə müalicə, xüsusilə də, halofantrin), bəzi antihistaminlər (astemizol, mizolastin) kimi QT intervalını uzadan dərman vasitələri ilə birlikdə yeridilməsi əks göstərişdir.

Hipokalemiya/hipomagneziya əmələ gətirən dərman preparatları

Hipokalemiya/hipomagneziya əmələ gətirən dərman preparatları ilə birlikdə qəbul zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki bu şərtlər bədxassəli aritmiyanın inkişaf riskini artırır.

Farmakokinetik qarşılıqlı təsir

Essitalopramın mümkün maksimum dozalarını CYP2C19 izofermentinin inhibitorları (məsələn, omeprazol, flukonazol, fluoksetin, fluvoksamin, lansoprazol, tiklopidin) ilə və simetidinlə birlikdə qəbul edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Essitalopram və yuxarıda adı çəkilən preparatlarla birlikdə qəbulu zamanı klinik qiymətləndirmə əsasında essitalopramın dozasını azaltmaq tələb oluna bilər. CYP2C19 tərəfindən metabolizə olunan dərman preparatlarının birlikdə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Essitalopram CYP2D6 izofermentinin inhibitorudur.

Essitalopramın flekainid, propafenon və metoprolol (ürək çatışmazlığı zamanı tətbiq olunan hallarda) kimi bu izofermentin köməyi ilə metabolizə olunan və kiçik müalicə indeksinə malik dərman preparatları ilə, yaxud antidepressantlar: dezipramin, klomipramin, nortriptilin və ya antipsixotik preparatlar: risperidon, tioridazin, haloperidol kimi əsasən CYP2D6 izofermenti vasitəsi ilə metabolizə olunan və mərkəzi sinir sisteminə təsir edən tibbi preparatlarla birlikdə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Bu hallarda dozaya düzəliş etmək tələb oluna bilər.

Essitalopram və dezipraminin və ya metoprololun birlikdə qəbulu son iki preparatın qatılıqlarının ikiqat artmasına səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və ya laktasiya dövründə essitalopramı qəbul etmək tövsiyə olunmur. Bu günə qədər essitalopramın insan fertilliyinə təsiri müşahidə edilməyib. Müşahidə məlumatları, doğuşdan bir ay əvvəl SGUSİ/NSGUSİ-lərə məruz qaldıqdan sonra doğuşdan sonrakı qanaxma riskinin artdığını (2 dəfədən az) göstərir.

Hamiləlik zamanı uzun müddət essitalopram qəbul edən qadınların yenidoğulmuş körpələrində respirator distress sindrom, apnoe, sianoz, qıcolmalar, bədən temperaturunun qeyri-stabil olması, qidalandırma zamanı problemlər, qusma, əzələlərdə hipotoniya, hipertoniya, hiperrefleksiya, tremor, hipoqlikemiya, qıcıqlanma, oyanıcılıq halı, yuxuculluq və yuxuya getmə ilə bağlı problemlər müşahidə oluna bilər.

Müşahidələr göstərir ki, hamiləliyin gec dövrlərində essitalopramın qəbulu yenidoğulmuşlarda davamlı ağciyər hipertenziyasına səbəb olur. Bu risk təxminən 1000 hamiləlikdən 5-də müşahidə edilir. Ümumi populyasiyada isə bu risk 1000 hamiləlikdən 1-2-də rast gəlinir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Eliseya nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmlərini idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya əhəmiyyətsiz təsir göstərir. Essitalopramın intellektual funksiyaya və ya psixomotor fəaliyyətə təsir etmədiyi göstərilə də, istənilən psixotrop dərman preparatları şüura, düşüncəyə və hərəkət qabiliyyətinə təsir etmək qabiliyyətinə malikdir. Xəstələri avtonəqliyyat idarə etmək və potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə potensial təsir riski ilə bağlı xəbərdar etmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

20 mq-dan yuxarı gündəlik dozanın təhlükəsizliyi sübut edilməyib.

Eliseya tabletləri, qida qəbulundan asılı olmayaraq, gündə bir dəfə qəbul edilir.

Depressiya

Adi doza gündə bir dəfə 10 mq təşkil edir. Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq doza maksimum həcmə qədər artırıla bilər (gündə 20 mq).

Antidepressiv təsirin əldə edilməsi üçün adətən 2 həftədən 4 həftəyə qədər vaxt tələb olunur. Simptomların aradan qaldırılmasından sonra əldə edilmiş təsirin möhkəmləndirilməsi üçün müalicəni ən azı 6 ay ərzində davam etdirmək lazımdır.

Aqorafobiya ilə müşayiət olunan və ya müşayiət olunmayan həyəcan pozuntusu.

Aqorafobiyalı/aqorafobiyasız həyəcan pozğunluqları zamanı müalicənin birinci həftəsi ərzində gündə 5 mq-lıq doza tövsiyə olunur, daha sonra isə həmin doza gündə 10 mq-a qədər artırılır. Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq doza maksimum həcmə qədər artırıla bilər (gündə 20 mq). Maksimum müalicəvi təsir, müalicənin başlanğıcından 3 aydan sonra əldə edilir. Müalicə bir neçə ay davam edir.

İctimai-həyəcan pozuntusu

Adi doza gündə 10 mq təşkil edir. Xəstəliyin simptomlarının asanlaşdırılması üçün adətən 2 həftədən 4 həftəyə qədər vaxt tələb olunur. Sonradan, xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, doza 5 mq-a qədər azaldıla və ya maksimum dozaya qədər artırıla bilər (gündə 20 mq).

İctimai-həyəcan pozuntusu – xroniki xəstəlikdir, bu səbəbdən də, nəticənin möhkəmləndirilməsi üçün 12 həftə ərzində müalicəni davam etdirmək tövsiyə olunur. Respondentlərin davamlı müalicəsi 6 ay ərzində tədqiq edilib, müalicə residivlərin qarşısının alınması üçün fərdi şəkildə təyin oluna bilər; müntəzəm olaraq, müalicənin faydasının təkrar qiymətləndirilməsini həyata keçirmək lazımdır.

İctimai-həyəcan pozuntusu – müəyyən bir pozuntunun yaxşı təyin edilmiş diaqnostik terminidir ki, bu pozuntunuhəddindən artıq utancaqlılıqla qarışdırmaq düzgün deyil. Farmakoterapiya yalnız həmin pozuntunun peşəkar və sosial fəaliyyətə əhəmiyyətli təsir göstərdiyi halda.

Kognitiv-davranış terapiyası ilə müqayisədə bu müalicənin yeri müəyyən edilməyib.

Farmakoterapiya ümumi müalicə strategiyasının bir hissəsidir.

Ümumiləşdirilmiş həyəcan pozuntusu

İlkin doza gündə 10 mq təşkil edir. Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, doza maksimumhəcmə qədər artırıla bilər (gündə 20 mq).

Respondentlərin davamlı terapiyası, gündə 20 mq qəbul edən xəstələrdə ən azı 6 ay ərzində tədqiq edilib. Müalicə və dozanın faydasının təkrar qiymətləndirilməsini müntəzəm olaraq həyata keçirmək lazımdır.

Obsessiv-kompulsiv pozuntu (OKP)

İlkin doza gündə 10 mq təşkil edir. Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, doza maksimumhəcmə qədər artırıla bilər (gündə 20 mq).

OKP xroniki xəstəlikdir və xəstələr, simptomun aradan qaldırmasının zamanəti üçün xeyli müddət ərzində müalicə almalıdır. Müntəzəm olaraq, müalicə və dozanın faydasının təkrar qiymətləndirilməsini həyata keçirmək lazımdır.

Yaşlı xəstələr (65 yaşdan yuxarı)

İlkin doza gündə 5 mq təşkil edir. Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, dozanı gündə 10 mq-a qədər artırmaq olar.

Yaşlı insanlarda ictimai-həyəcan pozğunluqlarının müalicəsi üçün essitalopramın təsirliliyinin tədqiqatı aparılmayıb.

Böyrəklərin azalmış funksiyası

Yüngül və ya orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə fərdi doza seçimi tələb olunmur. Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə təyin zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır (CL_{CR} (kreatinin klirensi) 30 ml/dəq. aşağıdır).

Qaraciyərin azalmış funksiyası

Yüngül və ya orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə tövsiyə olunan ilkin gündəlik doza 5 mq təşkil edir.

Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, doza gündə 10 mq-a qədər artırıla bilər. Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı müşahidə olunan xəstələrə preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

CYP2C19 sitoxromun ləng metabolizatorları

CYP2C19 sitoxrom barəsində metabolizmin aşağı sürəti ilə səciyyələnən xəstələr üçün müalicənin ilk iki həftəsində ilkin tövsiyə olunan doza gündə 5 mq təşkil edir.

Xəstənin fərdi reaksiyasından asılı olaraq, doza gündə 10 mq-a qədər artırıla bilər.

Müalicənin dayandırılması zamanı dayandırma simptomu

Müalicənin kəskin dayandırmasından çəkinmək lazımdır. Essitalopram preparatı ilə aparılan müalicənin dayandırılması zamanı, dayandırma simptomunun yaranmasının qarşısını almaq üçün dozanı bir həftədən iki həftəyə qədər tədricən azaltmaq lazımdır. Dozanın azaldılmasından və ya dayandırılmasından sonra dözülməz simptomların yaranması zamanı, preparatın təyin edilmiş dozalarla müalicəsinin yenilənməsi mümkündür. Beləliklə, müalicə həkimi dozanın azaldılmasını davam etdirə bilər, lakin bu, kəskin şəkildə olmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı şəkildə təsnif edilib: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ qədər), bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $\leq 1/100$ qədər), nadir hallarda ($\geq 1/10000$ -dən $\leq 1/1000$ qədər), çox nadir hallarda ($\leq 1/10000$) və ya məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən müəyyən etmək qeyri-mümkündür).

Çox tez-tez

- ürəkbulanma, baş ağrısı

Tez-tez

- iştahanın azalması, iştahanın artması
- narahatlıq, həyəcanlı vəziyyət, qəribə yuxular, kişilərdə və qadınlarda libidonun azalması, qadınlarda anorqazmiya
- yuxusuzluq, yuxululuq, başgicəllənmə, paresteziya, titrəmə
- sinusit
- əsnəmə
- ishal, qəbzlik, qusma, ağızda quruluq
- yüksək tərlilik
- artalgiya, mialgiya
- kişilərdə: ejakulyasiyanın pozulması, impotensiya
- yorulma, hipertermiya
- Bədən kütləsinin artması

Bəzən

- bruksizm, həyəcan, əsəbilik, həyəcan tutmaları, çəşqınlıq
- dadbilmənin pozulması, yuxunun pozulması, sinkop
- midriaz, görmə qabiliyyətinin pozulması

- qulaqlarda cingilti
- taxikardiya
- burun qanaxması
- mədə-bağırsaq qanaxmaları (rektal qanaxmalar daxil olmaqla)
- övrə, dazlaşma, səpgi, qaşınma
- qadınlarda: uşaqlıq qanaxması, menorragiya
- şişkinlik
- bədən kütləsinin azalması

Gec-gec

- anafilaktik reaksiya
- aqressiya, şəxsiyyətin ikiləşməsi, hallüsinasiya
- serotonin sindromu
- bradikardiya

Preparatın qəbulu ilə əlaqənin olub-olmadığı məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən müəyyən etmək qeyri-mümkündür):

- trombositopeniya
- antidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası
- hiponatriemiya
- qarabasma, intihar düşüncəsi, intihar davranışı (essitalopramla aparılan müalicə zamanı və ya müalicənin dayandırılmasının erkən mərhələlərində intihar düşüncəsi və intihar davranışı halları qeyd edilib)
- diskineziya, hərəkətin koordinasiyasının pozulması, qıcolmalar
- ortostatik hipotenziya
- hepatit
- qançırılar, Kvinke ödemi
- sidiyin gecikməsi
- qalaktoreya
- kişilərdə: priapizm
- doğuşdan sonra qanama (bu əlavə təsirlər SGUSİ/NSGUI qrupuna aid olan dərmanlar üçün bildirilmişdir)
- qaraciyərin atipik funksiya testi
- mövcud ürək xəstəliyi olan xəstələrdə QT-intervalının uzanması
- bu növ dərman vasitəsinə qəbul edən xəstələrdə sümüklərin sınması riskinin yüksək olduğu müşahidə olunub.

Müalicənin dayandırılması zamanı dayandırma sindromu qeyd edilir.

Serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları ilə müalicənin və ya serotoninin və noradrenalinin geriye udulmasının inhibitorları ilə müalicənin dayandırılması (xüsusilə kəskin dayandırma) adətən dayandırma sindromunun inkişafına gətirib çıxarır. Daha çox rast gəlin reaksiyalara başgicəllənmə, həssaslığın pozulması (o cümlədən, paresteziya, elektrik cərəyanı ilə zərbə hissi), yuxunun pozulması (yuxusuzluq və həssas yuxular daxil olmaqla), tez qıcıqlanma və ya həyəcan, ürəkbulanma və/və ya qusma, titrəmə, şüurun dumanlanması, tərlilik, baş ağrısı, ishal, ürəkdöyülmə, emosional labillik, qıcıqlanma və görmə qabiliyyətinin pisləşməsi daxildir.

Əksər hallarda bu simptomlar yüngül və ya mülayim xarakter daşıyır, lakin bəzi xəstələrdə onlar ciddi və/və ya davamlı ola bilər. Bu səbəbdən də, essitalopramla müalicənin artıq tələb olunmadığı halda, essitalopramın dayandırılmasını tədricən, dozanın azaldılması yolu ilə həyata keçirmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: essitalopramın doza həddinin aşılmasına dair qeyd olunmuş simptomlara, əsasən mərkəzi sinir sistemi (başgicəllənmə, əsmə və narahatlıqdan tutmuş serotonin sindromu, qıcolmalar və koma kimi nadir hallara qədər), həzm yolu (ürəkbulanma/qusma) və ürək-damar sistemi (hipertoniya, taxikardiya, QT uzadılması və aritmiya) və su-duz balansının vəziyyəti (hipokaliemiya, hiponatriemiya) ilə bağlı simptomlar daxildir.

Müalicəsi: spesifik antidot yoxdur. Adekvat ventilyasiya və oksigenasiya, mədənin yuyulması və aktivləşdirilmiş kömürün istifadəsi üçün tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin təmin edilməsi və saxlanması. Mədənin yuyulması peroral qəbuldan sonra mümkün qədər tez həyata keçirilməlidir. Həyati əhəmiyyətli funksiyaların, o cümlədən, ürəyin funksiyasının dəqiq müşahidəsi və monitorinqi, simptomatik və dəstəkləyici müalicənin həyata keçirilməsi tövsiyə olunur. QT intervalını uzadan müşayiətedici dərman vasitələrini qəbul edən xəstələrdə və ya qaraciyərin funksiyasının dəyişməsi kimi səbəblərdən metabolizmi dəyişən xəstələrdə, durğun təzahürlər/bradiaritmialı ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə doza həddi aşılan zaman EKQ monitorinqini həyata keçirmək tövsiyə olunur.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır. İşıq və rütubətdən qorunması məqsədi ilə, orijinal qutuda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Buraxılış forması

Hər 7 tablet uyğunlaşdırılmış OPA/Al/PVX materialından və alüminium folqadan hazırlanmış konturlu-yuvalı qablaşdırmada.

4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia.

Šmarnješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveniya

Azərbaycanda Nümayəndək

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.