

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента

**Ципралекс, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эсциталопрам (в виде оксалата)**

Перед применением 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 или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИПРАЛЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ципралекс содержит действующее вещество эсциталопрам. Ципралекс относится к группе антидепрессантов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Нарушения в серотониновой системе считаются важным фактором развития депрессии и связанных с ней заболеваний.

Ципралекс содержит эсциталопрам и применяется для лечения депрессии (больших депрессивных эпизодов) и тревожных расстройств (таких как паническое расстройство с агорафобией или без нее, социальное тревожное расстройство (социальная фобия), генерализованное тревожное расстройство и обсессивно-компульсивное расстройство).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

Не принимайте препарат Ципралекс

- Если у вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- Если вы принимаете другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе селегилин (используемый для лечения болезни Паркинсона), моклобемид (используемый для лечения депрессии) и линезолид (антибиотик).
- Если у вас врожденное нарушение сердечного ритма или наблюдался эпизод нарушения сердечного ритма (регистрируется на ЭКГ – обследование для оценки работы сердца).
- Если вы принимаете лекарства для устранения проблем с сердечным ритмом или препараты, которые могут оказывать влияние на сердечный ритм (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ципралекс»).
- Одновременно с приемом лекарственного средства пимозид.

Особые указания и меры предосторожности

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если у вас есть какое-либо другое состояние или заболевание, так как лечащему врачу нужно будет принять это во внимание. В частности, сообщите лечащему врачу:

- Если у вас эпилепсия. Лечение препаратом Ципралекс следует прекратить, если судороги появляются впервые, или если частота судорог увеличивается (смотрите также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Если у вас есть нарушение функции печени или почек. Возможно, лечащему врачу будет необходимо изменить принимаемую вами дозу.
- Если у вас сахарный диабет. Лечение препаратом Ципралекс может ухудшить гликемический контроль. Возможно, потребуется скорректировать дозировку инсулина и/или пероральных гипогликемических лекарственных средств.
- Если у вас снижен уровень натрия в крови.
- Если у вас склонность к появлению кровотечений или кровоподтеков, или вы беременны (смотрите раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).
- Если вы проходите электросудорожную терапию.
- Если у вас ишемическая болезнь сердца.
- Если у вас низкий пульс в состоянии покоя и/или вы знаете, что у вас может быть пониженное содержание солей в результате длительной тяжелой диареи и рвоты или приема диуретиков (мочегонных средств).
- Если у вас наблюдается учащенное или нерегулярное сердцебиение, обмороки, шок или головокружение при вставании, что может указывать на нарушения сердечного ритма.
- Если у вас есть или были ранее проблемы с глазами, такие как некоторые формы глаукомы (повышенное давление в глазу).

Пожалуйста, обратите внимание

Некоторые пациенты с маниакально-депрессивным заболеванием могут перейти в маниакальную фазу, которая характеризуется необычными и быстро меняющимися мыслями, необоснованным ощущением счастья и чрезмерной физической активностью. Если вы наблюдаете у себя данные состояния, обратитесь к врачу.

В течение первых недель лечения также могут возникать такие симптомы, как беспокойство или неспособность сидеть или стоять неподвижно. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас появились данные симптомы.

Мысли о самоубийстве, обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, у вас могут иногда возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Эти состояния могут ухудшаться, когда вы

впервые начинаете принимать антидепрессанты, поскольку обычно требуется около двух недель, а иногда и дольше, до начала действия данных лекарственных средств.

Вероятнее **вы** будете думать об этом:

- если у вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- если вы относитесь к пациентам **молодого возраста**. Данные, полученные из клинических исследований, показывают повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавшими антидепрессанты.

Если у вас возникают мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, **обратитесь к лечащему врачу или сразу же отправляйтесь в больницу.**

Возможно, вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочесть данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать вам, если они считают, что ваша депрессия или тревога усугубляются, или если изменение вашего поведения вызывает у них беспокойство.

Дети и подростки

Ципралекс обычно не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, вы должны знать, что при приеме лекарственных средств данной группы у пациентов в возрасте до 18 лет повышен риск нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, лечащий врач может назначить Ципралекс пациентам в возрасте до 18 лет, потому что он/она решит, что это в их интересах. Если лечащий врач назначил Ципралекс пациенту младше 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, повторно обратитесь к лечащему врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу, если какие-либо перечисленные выше симптомы развиваются или усугубляются у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих Ципралекс. Кроме того, долгосрочные параметры безопасности препарата Ципралекс в отношении роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития в данной возрастной группе еще не были продемонстрированы.

Другие препараты и препарат Ципралекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любые из следующих препаратов:

- Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО), содержащие в качестве действующих веществ фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Если вы принимали какое-либо из данных лекарственных средств, вам нужно подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Ципралекс. После прекращения приема препарата Ципралекс необходимо подождать 7 дней, прежде чем начать прием любого из указанных выше лекарственных средств;
- Обратимые селективные ингибиторы МАО-А, содержащие моклобемид (применяются для лечения депрессии);
- Необратимые ингибиторы МАО-В, содержащие селегилин (применяются для лечения болезни Паркинсона). Данные лекарственные средства повышают риск нежелательных реакций;
- Антибиотик линезолид;
- Литий (применяется при лечении маниакально-депрессивного расстройства) и триптофан;
- Имипрамин и дезипрамин (оба лекарственных средства применяются для лечения депрессии);

- Суматриптан и подобные лекарственные средства (применяются для лечения мигрени) и трамадол и подобные лекарственные средства (применяются для снятия сильной боли). Данные лекарственные средства повышают риск нежелательных реакций;
- Циметидин и омепразол (применяются для лечения язвы желудка), флувоксамин (антидепрессант) и тиклопидин (применяется для снижения риска инсульта). Данные лекарственные средства могут повысить содержание препарата Ципралекс в крови;
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum* – лекарственное растительное средство, применяемое при лечении депрессии);
- Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные средства, применяемые для обезболивания и разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Данные лекарственные средства могут повышать склонность к кровотечениям;
- Варфарин, дипиридамо́л и фенпрокумон (лекарственные средства, применяемые для разжижения крови, так называемые антикоагулянты). Лечащий врач, вероятно, проверит время свертывания вашей крови в начале приема и после отмены препарата Ципралекс, чтобы убедиться, что ваша доза антикоагулянта по-прежнему адекватна.
- Мефлохин (применяется для лечения малярии), бупропион (применяется для лечения депрессии) и трамадол (применяется для снятия сильной боли) в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности;
- Нейролептики (лекарственные средства для лечения шизофрении, психоза) в связи с возможным риском снижения порога судорожной готовности, а также антидепрессанты;
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), кломипрамин и нортриптилин (антидепрессанты), а также рисперидон, тиоридазин и галоперидол (антипсихотики). Может потребоваться корректировка дозы препарата Ципралекс;
- Препараты, которые снижают уровень калия или магния в крови, так как эти состояния повышают риск возникновения опасного для жизни нарушения сердечного ритма.

Препарат Ципралекс с пищей, напитками и алкоголем

Ципралекс можно принимать с пищей или без нее (смотрите раздел 3 «Прием препарата Ципралекс»).

Как и для многих других лекарственных средств, одновременный прием препарата Ципралекс с алкоголем не рекомендуется, хотя и не ожидается, что Ципралекс будет взаимодействовать с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не принимайте Ципралекс, если вы беременны или кормите грудью, пока вы и лечащий врач не обсудите связанные с приемом риски и пользу.

Если вы принимаете Ципралекс в течение последних 3 месяцев беременности, вы должны знать, что у вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие побочные эффекты: проблемы с дыханием, синюшная кожа, судороги, изменения температуры тела, трудности с приемом пищи, рвота, снижение уровня сахара в крови, ригидность или вялость мышц, чрезмерно выраженные рефлексы, тремор, нервная дрожь, раздражительность, выраженная вялость, постоянный плач, сонливость и нарушение сна. Если у



новорожденного ребенка есть какие-либо из данных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Убедитесь, что ваша акушерка и/или врач знают, что вы принимаете Ципралекс. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие лекарственные средства, как Ципралекс, могут повысить риск серьезного состояния у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и выглядит синюшным. Эти симптомы обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, вы должны немедленно обратиться к своей акушерке и/или врачу.

В случае приема препарата Ципралекс ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у вас в прошлом были нарушения свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете Ципралекс, чтобы они могли вам дать совет.

Никогда не следует резко прекращать прием препарата Ципралекс во время беременности.

Ожидается, что Ципралекс будет выделяться с грудным молоком.

В исследованиях на животных было показано, что циталопрам, лекарственное средство, похожее на эсциталопрам, снижает качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность, но влияние на фертильность человека пока не наблюдалось.

Прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не рекомендуется управлять машиной или работать с механизмами пока вы не поймете, какое влияние на вас оказывает Ципралекс.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

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

Взрослые

Депрессивные эпизоды любой степени тяжести

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Паническое расстройство с/без агорафобии

В течение первой недели лечения рекомендуемая начальная доза – 5 мг/сутки, которая затем увеличивается до 10 мг/сутки. Затем лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг один раз в сутки. В зависимости от вашей индивидуальной реакции на лекарственный препарат лечащий врач может либо уменьшить дозу до 5 мг/сутки, либо увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Ципралекс – 10 мг один раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 20 мг/сутки.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Обычно рекомендуемая начальная доза препарата Ципралекс – 5 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Ципралекс обычно не следует принимать детям и подросткам. Более подробную информацию, пожалуйста, смотрите в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Ципралекс».

Путь и (или) способ введения

Вы можете принимать Ципралекс с пищей или без нее. Проглотите таблетку, запивая ее водой. Не разжевывайте таблетку, так как она горькая на вкус.

Таблетку можно разделить на равные дозы. Сначала поместите таблетку на плоскую поверхность риской вверх. Затем таблетку можно разломать, нажимая на края таблетки указательными пальцами, как показано на рисунке.

**Продолжительность терапии**

Может потребоваться несколько недель, прежде чем вы начнете чувствовать себя лучше. Продолжайте принимать Ципралекс, даже если потребуется некоторое время, прежде чем вы почувствуете какое-либо улучшение своего состояния.

Не изменяйте дозу лекарственного препарата, предварительно не посоветовавшись с лечащим врачом.

Продолжайте принимать Ципралекс так долго, как рекомендует лечащий врач. Если вы прекратите лечение слишком рано, ваши симптомы могут вернуться. Рекомендуется продолжать лечение в течение не менее 6 месяцев после того, как вы снова почувствуете себя хорошо.

Если вы приняли препарата Ципралекс больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной вам дозы препарата Ципралекс, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Сделайте это, даже если у вас нет признаков дискомфорта. Некоторыми признаками передозировки могут быть головокружение, тремор, ажитация, судороги, кома, тошнота, рвота, изменение сердечного ритма, снижение артериального давления и изменение водно-солевого баланса.

в организме. Возьмите с собой пачку препарата Ципралекс, когда вы пойдете к лечащему врачу или в больницу.

Если вы забыли принять препарат Ципралекс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные дозы. Если вы забыли принять дозу и вспомнили об этом до того, как легли спать, примите пропущенную дозу незамедлительно. На следующий день прием препарата продолжайте как обычно. Если о пропущенной дозе вы вспомнили ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Ципралекс

Не прекращайте прием препарата Ципралекс пока лечащий врач не скажет вам этого сделать. После завершения курса лечения обычно рекомендуется снижать дозу препарата Ципралекс постепенно в течение нескольких недель.

Когда вы прекращаете принимать Ципралекс, особенно если это происходит резко, у вас могут появиться симптомы отмены. Данные симптомы часто развиваются при прекращении лечения препаратом Ципралекс. Риск повышается, если вы принимали препарат Ципралекс в течение длительного времени или в высоких дозах, или слишком быстро снижали дозу. Большинство людей отмечают, что симптомы легкие и проходят сами в течение двух недель. Однако у некоторых пациентов симптомы могут быть тяжелыми по интенсивности или длительными (2-3 месяца и более). Если у вас развились тяжелые симптомы отмены после прекращения приема препарата Ципралекс, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу. Он или она могут снова назначить вам прием таблеток, а отмену приема препарата сделать более медленной.

Симптомы отмены включают: головокружение (неустойчивость или нарушение равновесия), ощущение покалывания, жжения и (реже) ощущение удара током, в том числе в голове, нарушения сна (яркие сны, кошмары, неспособность заснуть), чувство тревоги, головные боли, недомогание (тошнота), потливость (в том числе ночная потливость), чувство беспокойства или возбуждения, тремор (дрожь), спутанность сознания или дезориентация, эмоциональность или раздражительность, диарея (жидкий стул), нарушение зрения, трепетание или учащенное сердцебиение (пальпитация).

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ципралекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило, нежелательные эффекты исчезают после нескольких недель лечения. Не забывайте, что многие из нежелательных эффектов также могут быть симптомами вашего заболевания и, следовательно, они пройдут, когда вы начнете чувствовать улучшение вашего состояния.

Если вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, вам следует немедленно обратиться к 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):

- Трудности при мочеиспускании.
- Судорожные приступы (судороги), также см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности».
- Пожелтение кожи и белка глаз, что является признаком нарушения функции печени/гепатита.
- Учащенное, нерегулярное сердцебиение и обмороки, которые могут быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа «пируэт».
- Мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, также см. подраздел «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 (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Тошнота
- Головная боль

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

- Заложенность носа или насморк (синусит)
- Снижение или повышение аппетита
- Тревога, возбужденное состояние, необычные сновидения, трудности с засыпанием, чувство сонливости, головокружение, зевота, тремор, покалывание кожи
- Диарея, запор, рвота, сухость во рту
- Повышенное потоотделение
- Боль в мышцах и суставах (артралгия и миалгия)
- Сексуальные расстройства (задержка эякуляции, проблемы с эрекцией, снижение полового влечения, и у женщин могут возникнуть трудности с достижением оргазма)
- Усталость, жар
- Увеличение массы тела

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

- Крапивница, сыпь, зуд
- Скрежетание зубами, двигательное беспокойство (возбуждение), нервозность, паническая атака, состояние спутанности сознания
- Нарушение сна, нарушение вкусовых ощущений, потеря сознания (обморок)
- Расширение зрачков (мидриаз), нарушение зрения, звон в ушах (тиннитус)
- Выпадение волос
- Обильная менструация
- Нерегулярный менструальный цикл
- Снижение массы тела
- Учащенное сердцебиение

- Отек рук или ног
- Носовые кровотечения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 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 (эхимоз)
- Повышенная секреция гормона, называемого АДГ, что заставляет организм удерживать воду и разбавлять кровь, уменьшая количество натрия (неадекватная секреция АДГ)
- Повышенные уровни гормона пролактина в крови
- Выделение молока из молочных желез у мужчин и у женщин, которые не кормят грудью
- Мания
- Повышенный риск перелома костей
- Нарушение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ)
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в подразделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность».

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

- Моторное возбуждение (акатизия)
- Потеря аппетита.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

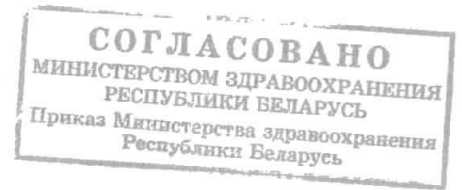
Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

НДНБ
4688 - 2019



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИПРАЛЕКС

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ципралекс содержит

Действующим веществом является эсциталопрам. Каждая таблетка содержит 10 мг эсциталопрама в виде оксалата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: тальк, микрокристаллическая целлюлоза силикатированная, кроскармеллоза натрия и магния стеарат.

Пленочная оболочка: Opadry OY-S-28849 белый (E 171): гипромеллоза 5 сР, титана диоксид (E 171), макрогол 400.

Внешний вид препарата Ципралекс и содержимое его упаковки

Препарат Ципралекс представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской и маркировкой «E» и «L» симметрично вокруг риски.

Препарат Ципралекс представлен в следующем размере упаковки:

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Дания

Х. Лундбек А/О

Отгилавай 9

2500 Вальбю

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

220140 Республика Беларусь

Город Минск

Улица Притыцкого, 79-8, офис №10

тел. +375 (17) 336 77 89

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

safety@sona-pharm.com

4688 - 2019

Листок-вкладыш лекарственного препарата Ципралекс доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).