

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цивельт, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Цивельт, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Цивельт, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эсциталопрам.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Цивельт содержит действующее вещество эсциталопрам, который относится к группе антидепрессантов, называемой «селективные ингибиторы обратного захвата серотонина» (СИОЗС).

Показания к применению

Препарат Цивельт показан к применению у взрослых (старше 18 лет) при:

- депрессивных эпизодах любой степени тяжести;
- паническом расстройстве с/без боязни открытых пространств (агорафобией);
- социальном тревожном расстройстве (социальная фобия);
- генерализованном тревожном расстройстве;
- обсессивно-компульсивном расстройстве.

Способ действия препарата Цивельт

Указанные состояния могут возникать, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин. Эсциталопрам способствует повышению уровня серотонина в головном мозге и тем самым помогает справляться с данными состояниями.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цивельт

Противопоказания

Не принимайте препарат Цивельт:

- если у Вас аллергия на эсциталопрам или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии, относящиеся к группе – «неселективных необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)»;
- если Вы принимаете пимозид (применяемый при лечении шизофрении).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цивельт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходима особая осторожность у пациентов:

- с выраженной почечной недостаточностью;
- с циррозом печени;
- со склонностью к кровотечениям;
- проходящим курс электросудорожной терапии для лечения тяжелой депрессии;
- пожилого возраста;
- беременных и кормящих грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения может наблюдаться усиление тревоги, обычно это проходит в течение первых двух недель лечения. Чтобы снизить риск возникновения такого эффекта, врач назначит Вам низкие начальные дозы препарата.

Судорожные припадки

Сообщите Вашему врачу, если у Вас эпилепсия или есть судороги в анамнезе. Если во время применения препарата у Вас возникают судороги или если наблюдается увеличение частоты судорог, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Мания/гипомания

У некоторых пациентов с маниакально-депрессивным заболеванием может наступить маниакальная фаза. Она характеризуется необычными и быстро меняющимися идеями, неуместной радостью и чрезмерной физической активностью. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили у себя данные симптомы.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение препаратом Цивельт может изменить концентрацию глюкозы в крови. Поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных сахароснижающих (гипогликемических) средств.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение состояния

Если Вы находитесь в депрессии и/или страдаете тревожными расстройствами, иногда у Вас могут возникать мысли о суициде или о том, чтобы причинить себе вред. Они могут возникать чаще в начале лечения антидепрессантами, поскольку таким лекарственным препаратам требуется время, чтобы подействовать, обычно около двух недель, но иногда больше.

Такие мысли могут возникать чаще, если:

- у Вас ранее появлялись подобные мысли;
- Вам менее 25 лет. Информация из клинических испытаний показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, получавших лечение антидепрессантами.

Если у Вас когда-либо возникнут мысли о суициде или о том, чтобы причинить себе вред, **немедленно обратитесь к Вашему врачу или в больницу.**

Возможно, Вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они считают, что Ваша депрессия или тревога усугубляются, или они беспокоятся об изменениях в Вашем поведении.

Акатизия/психомоторное возбуждение

При приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина могут появиться такие симптомы, как беспокойство и потребность в постоянном движении (акатизия), часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять. Чаще всего они могут возникнуть в течение первых недель лечения. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы отмечаете у себя эти симптомы.

Гипонатриемия

Сообщите Вашему врачу перед тем, как начать принимать препарат Цивельт, если у Вас низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия) или Вы относитесь к группе риска развития гипонатриемии: Вы пожилой человек, у Вас цирроз печени, Вы принимаете лекарственные препараты, способные вызвать гипонатриемию. В таких случаях врач назначит Вам прием препарата с особой осторожностью.

Кровотечение

При приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина были отмечены случаи развития кожных кровоизлияний (экхимоз и пурпура), также препараты группы селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина могут повышать риск развития послеродового кровотечения. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть склонность к кровотечениям, Вы принимаете пероральные антикоагулянты и препараты, влияющие на свертываемость крови, или если Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Серотониновый синдром

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать обратимый селективный ингибитор МАО А (моклобемид), необратимый ингибитор МАО В (селегилин); лекарственные препараты, которые могут повышать уровень серотонина в головном мозге (серотонинергические препараты), например, суматриптан или другие триптаны, литий, трамадол, триптофан, препараты, содержащие Зверобой продырявленный (см. подраздел «Другие препараты и препарат Цивельт»). Их совместное применение может привести к развитию серотонинового синдрома. Если Вы испытываете такие симптомы, как двигательное беспокойство, произвольные ритмичные движения различных частей тела (тремор), произвольные быстрые сокращения мышцы или группы мышц и высокую температуру, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Закротоугольная глаукома

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, в том числе эсциталопрам, могут

влиять на размер зрачков, вызывая расширение зрачка (мидриаз). За счет данного эффекта в дальнейшем может повышаться внутриглазное давление и развиваться закрытоугольная глаукома, особенно у пациентов с предрасположенностью к такому состоянию. В связи с этим следует с особой осторожностью применять эсциталопрам у пациентов с закрытоугольной глаукомой или с наличием глаукомы в анамнезе.

Расстройства сердечной деятельности

Сообщите Вашему врачу, если у Вас ишемическая болезнь сердца, учащенное или нерегулярное сердцебиение, сердечная недостаточность или Вы недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), снижена частота сердечных сокращений (брадикардия) и/или Вы знаете, что у Вас может быть пониженное содержание калия или магния в крови в результате длительной интенсивной диареи и рвоты или использования диуретиков (мочегонные препараты). Если после приема препарата Цивельт Вы испытываете внезапную нарастающую слабость, тошноту, головокружение, учащенное сердцебиение – немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Цивельт не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

У пациентов младше 18 лет при приеме антидепрессантов повышается риск возникновения суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей), враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности к конфликтам и раздражения). Несмотря на это, врач может назначить препарат Цивельт пациентам младше 18 лет, под своим строгим наблюдением, на основании клинической оценки. Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка развиваются или ухудшаются какие-либо симптомы, перечисленные выше.

Кроме того, нет достаточного объема данных долгосрочных исследований по безопасности применения препарата у детей и подростков, касающихся роста, созревания, умственного и поведенческого развития.

Другие препараты и препарат Цивельт

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты, которые при одновременном приеме с эсциталопрамом могут повышать уровень серотонина в головном мозге и тем самым увеличивать риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4):

- неселективные ингибиторы МАО. Их совместное применение с эсциталопрамом противопоказано. Если Вы принимали препараты из этой группы, Вам необходимо подождать 14 дней, прежде чем начать принимать препарат Цивельт. После прекращения приема препарата Цивельт необходимо подождать 7 дней до начала приема этих препаратов;
- обратимый селективный ингибитор МАО А (моклобемид) (используется для лечения депрессии);
- необратимый ингибитор МАО В (селегилин) (используется для лечения болезни Паркинсона);
- суматриптан и другие триптаны (препараты для лечения мигрени);
- трамадол (препарат, используемый при сильной боли);
- литий (препарат для лечения некоторых психических заболеваний);
- триптофан (используется для лечения депрессии);
- Зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии).

Препараты, которые при одновременном приеме с эсциталопрамом могут приводить к нарушению сердечного ритма:

- препараты для лечения нерегулярного сердцебиения (прокаинамид, амиодарон и другие);
- препараты для лечения некоторых психических заболеваний (пимозид, хлорпромазин, трифлуоперазин, тиоридазин, галоперидол, дроперидол и другие);
- трициклические и тетрациклические антидепрессанты (амитриптилин, имипрамин, мапротилин и другие);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (флуоксетин, венлафаксин и другие);
- противомикробные препараты (например, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин);
- противогрибковые препараты (кетоконазол, флуконазол);
- домперидон, ондансетрон (противорвотные препараты).

Препараты, снижающие порог судорожной готовности (могут повысить вероятность возникновения судорог при совместном применении с эсциталопрамом):

- мефлохин (используется для лечения малярии);
- бупропион (используется для лечения депрессии);
- трамадол.

Препараты, которые при одновременном приеме с эсциталопрамом могут приводить к нарушению свертываемости крови:

- пероральные антикоагулянты, тиклопидин, дипиридамол (применяются для предотвращения образования тромбов);
- ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете препараты, способные снижать уровень калия/магния в крови, так как это может привести к развитию аритмии.

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Цивельт. Препарат Цивельт в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов. К таким лекарственным препаратам относятся:

- циметидин, омепразол, лансопразол (препараты, снижающие кислотность желудка);
- флекаинид, пропafenон, метопролол (препараты для лечения нерегулярного сердцебиения);
- дезипрамин, кломипрамин, нортриптилин (используются для лечения депрессии);
- респиридон, тиоридазин, галоперидол (препараты для лечения некоторых психических заболеваний).

Препарат Цивельт с алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Цивельт.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Ваш врач оценит пользу для Вас и риск для Вашего ребенка при применении препарата Цивельт во время беременности.

Если Вы продолжаете применение препарата Цивельт на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, Вы должны знать, что у Вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: затрудненное дыхание, синюшность кожи, приостановка дыхания, судороги, изменение температуры тела, трудности с кормлением, рвота, низкий уровень сахара в крови, вялость мышц, повышение рефлексов, тремор, нервозность, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость

и трудности со сном. Эти симптомы обычно возникают в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если у Вашего новорожденного ребенка наблюдаются какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите врачу.

Применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития серьезного заболевания у детей, называемого устойчивой легочной гипертензией новорожденных, при котором ребенок начинает дышать быстрее и выглядит синеватым.

Если Вы принимаете препарат Цивельт в конце беременности, может повыситься риск сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно если у Вас ранее были случаи нарушения свертываемости крови.

Если Вы принимаете препарат Цивельт во время беременности, нельзя резко прекращать прием.

Грудное вскармливание

Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться с грудным молоком, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется.

Фертильность

Исследования на животных показали, что препараты, подобные препарату Цивельт, могут влиять на качество спермы. До сих пор влияния эсциталопрама на фертильность человека не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами.

Препарат Цивельт содержит натрий

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

3. Прием препарата Цивельт

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

Рекомендуемая доза

Депрессия

Обычно рекомендуемая доза препарата Цивельт составляет 10 мг один раз в сутки. Доза

может быть увеличена врачом до максимальной 20 мг в сутки.

Паническое расстройство с/без агорафобии

Начальная доза препарата Цивельт составляет 5 мг один раз в сутки в течение первой недели, после чего доза увеличивается до 10 мг в сутки. Доза может быть увеличена врачом до максимальной дозы 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия)

Обычно рекомендуемая доза препарата Цивельт составляет 10 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена врачом до максимальной 20 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Цивельт составляет 10 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена врачом до максимальной 20 мг в сутки.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Обычно рекомендуемая доза препарата Цивельт составляет 10 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена врачом до максимальной 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Цивельт составляет 5 мг в сутки. Доза может быть увеличена врачом до максимальной 10 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует соблюдать осторожность у пациентов с выраженной почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендуемая начальная доза препарата Цивельт составляет 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. Доза может быть увеличена врачом до 10 мг в сутки.

Пациенты со сниженной активностью фермента CYP2C19

Рекомендуемая начальная доза препарата Цивельт составляет 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. Доза может быть увеличена врачом до 10 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат Цивельт не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Вы можете принимать препарат Цивельт независимо от приема пищи. Проглотите таблетку с небольшим количеством воды.

При необходимости таблетки Цивельт, 10 мг и Цивельт, 20 мг можно разделить на две равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания. Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Цивельт, даже если пройдет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете улучшение своего состояния.

Если Вы приняли препарата Цивельт больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать головокружение, тремор, возбуждение, судороги, кому, тошноту, рвоту, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, изменения водно-солевого баланса в организме.

В случае передозировки немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Цивельт

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять таблетку, но вспомнили об этом перед сном, примите ее сразу же. На следующий день продолжайте принимать как обычно. Если Вы вспомнили об этом только ночью или на следующий день, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно.

Если Вы прекратили прием препарата Цивельт

Продолжайте принимать препарат Цивельт так долго, как рекомендует врач. Если Вы прекратите лечение слишком рано, Ваши симптомы могут вернуться.

После завершения курса лечения обычно рекомендуется постепенно снижать дозу препарата в течение нескольких недель. При прекращении лечения (особенно если лечение прекращено резко) могут возникнуть симптомы отмены. Обычно они возникают в течение первых нескольких дней, слабо выражены и проходят самостоятельно в течение двух недель. Но у некоторых людей они могут наблюдаться более длительное время (2-3 месяца и более).

Если при прекращении приема препарата Цивельт у Вас возникли тяжелые симптомы отмены, обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы отмены включают: головокружение (неустойчивость или нарушение равновесия); ощущение покалывания, жжения или удара током; нарушения сна (включая бессонницу и яркие сны); возбуждение или беспокойство; тошноту и/или рвоту; тремор; чувство растерянности или дезориентации; потливость; головную боль; диарею; учащенное сердцебиение; эмоциональную неустойчивость и нарушения зрения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции обычно исчезают через несколько недель лечения, некоторые из них могут также быть симптомами Вашего заболевания.

Прекратите принимать препарат Цивельт и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- кровотечения, включая желудочно-кишечные кровотечения.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, головокружение – это может быть признаком серьезной аллергической (анафилактической) реакции;
- двигательное беспокойство, произвольные ритмичные движения различных частей тела (тремор), произвольные быстрые сокращения мышцы или группы мышц и высокая температура (серотониновый синдром).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- задержка мочи;
- судороги, двигательные нарушения;
- воспаление печени (гепатит), иногда приводящее к пожелтению кожи и белков глаз;
- быстрое, нерегулярное сердцебиение, обмороки, которые могут быть симптомами удлинения интервала QT, видимого на электрокардиограмме;
- суицидальные мысли и суицидальное поведение;
- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек).

Кроме того, при применении препарата Цивельт нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- головная боль;
- тошнота.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- снижение аппетита;
- повышение аппетита;
- увеличение веса;
- тревога;
- беспокойство;
- необычные сновидения;
- снижение полового влечения;
- трудности с достижением оргазма у женщин;
- бессонница;
- сонливость;
- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения (парестезии);
- тремор;
- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух и полости носа (синусит);
- зевота;
- диарея;
- запоры;
- рвота;
- сухость во рту;
- повышенная потливость;
- боль в суставах;
- боль в мышцах;
- проблемы с эрекцией;
- нарушение эякуляции;
- слабость;
- высокая температура.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- снижение веса;
- непроизвольное скрежетание зубами (бруксизм);
- двигательное беспокойство;
- нервозность;
- панические атаки;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение сна;

- обморок;
- расширение зрачка (мидриаз);
- нарушения зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- носовое кровотечение;
- крапивница;
- патологическое выпадение волос (алопеция);
- сыпь;
- зуд;
- чрезмерное менструальное кровотечение;
- нерегулярный менструальный цикл;
- отеки.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- агрессия;
- расстройство самовосприятия личности (деперсонализация);
- галлюцинации;
- замедленное сердцебиение (брадикардия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- пониженный уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- пониженный уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- психическое расстройство, сопровождающееся отсутствием аппетита (анорексия);
- мания;
- пониженное артериальное давление (может вызвать головокружение, предобморочное состояние или потерю сознания при вставании из положения сидя или лежа);
- нарушение функциональных показателей печени;
- кровоизлияния (синяки);
- патологическое выделение грудного молока у мужчин или у женщин, которые не кормят грудью (галакторея);
- послеродовое кровотечение;
- болезненная, длительная эрекция, не связанная с сексуальным влечением или возбуждением (приапизм).

Исследования с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше показали существование

повышенного риска костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Цивельт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цивельт содержит:

Действующим веществом препарата является эсциталопрам.

Цивельт, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 6,39 мг эсциталопрама оксалата, в пересчете на эсциталопрам 5 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: маннитол, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, тальк, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, натрия стеарилфумарат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка: гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол) 400.

Цивельт, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 12,77 мг эсциталопрама оксалата, в пересчете на эсциталопрам 10 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: маннитол, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, тальк, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, натрия стеарилфумарат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка: гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол) 400.

Цивельт, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит: 25,54 мг эсциталопрама оксалата, в пересчете на эсциталопрам 20 мг.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: маннитол, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, тальк, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, натрия стеарилфумарат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка: гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол) 400.

Внешний вид препарата Цивельт и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Для дозировки 5 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Для дозировки 10 мг и 20 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 70, 80 или 90 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Российская Федерация

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: gtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.