

Navodilo za uporabo

Cipralex 10 mg filmsko obložene tablete escitalopram

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cipralex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cipralex
3. Kako jemati zdravilo Cipralex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cipralex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cipralex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cipralex vsebuje učinkovino escitalopram. Zdravilo Cipralex sodi v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI).

Zdravilo Cipralex uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode velike depresije) in anksioznosti (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Morda bo potrebno nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Cipralex, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje svojega stanja.

Posvetujte se z zdravnikom, če se ne počutite bolje ali če se počutite slabše.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cipralex

Ne jemljite zdravila Cipralex

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino imenovano zaviralci MAO, vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik),
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma oziroma če ste imeli tovrstno epizodo (zabeleženo z EKG preiskavo, namenjeno ocenjevanju delovanja srca),
- če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Cipralex").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ciprex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če imate še katere druge zdravstvene težave ali bolezni, saj bo moral zdravnik to morda upoštevati pri zdravljenju. Povejte zdravniku še zlasti:

- če imate epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Ciprex je potrebno prekiniti, če se prvič pojavijo napadi s krči ali če se poveča njihova pogostnost (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki).
- če imate jetrno ali ledvično okvaro. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerek.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Ciprex lahko spremeni glikemični nadzor. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke insulina oziroma peroralnih antiglikemikov.
- če imate znižano raven natrija v krvi.
- če ste nagnjeni h krvavitvam oziroma modricam ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").
- če prejemate elektrokonvulzivno terapijo.
- če imate koronarno bolezen srca.
- če trpite ali ste trpeli zaradi težav s srcem ali če ste nedavno imeli srčni napad.
- če imate v mirovanju počasen srčni utrip in/ali če veste, da bi utegnili imeti pomanjkanje soli zaradi dlje časa trajajoče hude driske in bruhanja (slabost) ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).
- če občutite hiter ali nepravilen srčni utrip, omedlevico, kolaps ali omotico, medtem ko stojite, kar lahko kaže na motnjo srčnega utripa.
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (povišan tlak v očesu).

Prosimo bodite pozorni

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjavajoče se ideje, neumestna veselost in zvečana telesna aktivnost. Če to doživljate, obiščite svojega zdravnika.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirnega sedenja oziroma stanja. Če doživljate te simptome, takoj povejte svojemu zdravniku.

Zdravila, kot je zdravilo Ciprex (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju,
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ciprex se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravila iz te skupine, obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno

vedenje, nasprotovno vedenje in jeza). Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Cipralex za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Cipralex za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Cipralex pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Cipralex še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Cipralex

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- "Neselektivne zaviralce monoaminoksidaze (zaviralce MAO)", ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin. Če jemljete katero izmed teh zdravil, je potrebno počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Cipralex. Po prenehanju jemanja zdravila Cipralex je potrebno počakati 7 dni, preden začnete jemati katero od navedenih zdravil.
- "Reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A", ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo ga za zdravljenje depresije).
- "Ireverzibilne zaviralce MAO-B", ki vsebujejo selegilin (uporabljamo ga za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporabljamo ga za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan.
- Imipramin in desipramin (zdravila za zdravljenje depresije).
- Sumatriptan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol in podobna zdravila (opioidi, uporabljamo jih proti hudim bolečinam) povečajo tveganje za neželene učinke.
- Cimetidin, lansoprazol in omeprazol (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga zmanjševanje tveganja za kap). Ta zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni escitaloprama v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) - zeliščni pripravek, ki ga uporabljamo proti depresiji.
- Acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, namenjena lažšanju bolečine ali redčenju krvi, tako imenovani antikoagulanti). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol on fenprokoumon (zdravila za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulanti). Ob začetku in zaključku zdravljenja z zdravilom Cipralex bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulant še vedno ustrezen.
- Meflokvin (za zdravljenje malarije), bupropion (za zdravljenje depresije) in tramadol (za lažšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav napadov/krčev.
- Nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive (triciklične antidepresive in zdravila iz skupine SSRI) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav napadov/krčev.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresivi) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Cipralex.
- Zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija ali magnezija v krvi, kar lahko poveča tveganje za življenjsko nevarno motnjo srčnega ritma.

Ne jemljite zdravila Cipralex, če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki bi lahko vplivala na srčni ritem, npr. kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena antimikrobna sredstva (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, hidroksizin, mizolastin). Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravilo Cipralex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Cipralex lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Cipralex).

Tako kot pri številnih drugih zdravilih uživanje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Cipralex ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Cipralex součinkovalo z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne jemljite zdravila Cipralex, če ste noseči ali dojite, razen če ste se o možni koristnosti in tveganjih prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Cipralex v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tremor, nemirnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Poskrbite, da vaša babica oziroma zdravnik ve, da se zdravite z zdravilom Cipralex. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Cipralex, povečajo tveganje za hudo bolezensko stanje pri otroku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katerega otrok diha hitreje in ima modrikasti videz. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se to zgodi vašemu otroku, morate takoj stopiti v stik z babico oziroma zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Cipralex proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Cipralex, da vam lahko svetujeta.

Če uporabljate zdravilo Cipralex med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Pričakovati je, da se bo escitalopram izločal v materino mleko.

Študije na živalih so pokazale, da citalopram, zdravilo podobno escitalopramu, zmanjša kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliv na plodnost pri človeku še ni bil opažen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vožnja avtomobila ali upravljanje strojev ni priporočljivo, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Cipralex deluje na vas.

Zdravilo Cipralex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Cipralex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg dnevno.

Panična motnja

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja z zdravilom Cipralex je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku, ki mu sledi zvišanje na 10 mg dnevno. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg dnevno.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek bodisi zniža na 5 mg dnevno bodisi zviša do največ 20 mg dnevno, odvisno od tega, kako se odzivaste na zdravilo.

Generalizirana anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg dnevno.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg dnevno.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Cipralex je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do 10 mg dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Cipralex običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2. "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Okvarjeno delovanje ledvic

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je priporočljiva previdnost. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Okvarjeno delovanje jeter

Bolniki z boleznimi jeter ne smejo prejeti več kot 10 mg dnevno. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Bolniki s počasnim presnavljanjem encima CYP2C19

Bolniki s tem znanim genotipom ne smejo prejeti več kot 10 mg dnevno. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Kako jemati tablete

Zdravilo Cipralex lahko jemljete bodisi s hrano bodisi brez nje. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Ne žvečite jih, ker so grenkega okusa.

Po potrebi lahko tablete razdelite tako, da jih daste na ravno površino z zarezo navzgor. Prelomite jih tako, da s kazalcema pritisnete na oba konca tablete, kot je prikazano na risbi.



Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov preden boste občutili izboljšanje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Cipralex, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje svojega stanja.

Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se predhodno o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Nadaljujte z jemanjem zdravila tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Če prehitro prenehate z zdravljenjem, se lahko simptomi ponovno pojavijo, zato je priporočljivo, da z zdravljenjem nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cipralex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Cipralex, takoj obvestite svojega zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice; to storite tudi, če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prekomernega odmerka so lahko omotica, tresenje, vznemirjenost, krči, koma, slabost, bruhanje, spremembe srčnega utripa, znižan krvni pritisk in spremembe v ravnovesju tekočin/soli. Ko greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico oziroma vsebnik zdravila Cipralex s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cipralex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek in se spomnite preden greste spat, vzemite odmerek takoj. Naslednji dan nadaljujte kot običajno. Če se spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cipralex

Ne prenehajte jemati zdravila Cipralex, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ko zaključite potek zdravljenja, se na splošno priporoča postopno zniževanje odmerka zdravila Cipralex, ki naj traja nekaj tednov.

Ko prenehate jemati Cipralex, še zlasti, če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Cipralex so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Cipralex dolgotrajno ali v visokih odmerkih ali kadar je zniževanje odmerka prehitro. Pri večini ljudi so simptomi blagi in preidejo sami od sebe v dveh tednih, medtem, ko so lahko pri nekaterih bolnikih močnejše izraženi ali trajajo dlje časa (2-3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Cipralex pojavijo hudi prekinitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in jih opuščate počasneje.

Med odtegnitvene simptome sodijo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, vključno z glavo, motnje spanja (živahne sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, slabost (siljenje na bruhanje), potenje (vključno z nočnim potenjem), nemir oziroma vznemirjenost, tremor (tresavica), občutek zmedenosti oziroma dezorientiranosti, poudarjena čustvenost oziroma razdražljivost, driska (tekoče blato), motnje vida, razbijanje ali drgetanje srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki običajno izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Prosimo, ne pozabite, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Če občutite katerega od naštetih simptomov, takoj obiščite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- otekanje kože, jezika, ustnic, žrela ali obraza, koprivnica ali če imate težave s požiranjem oziroma dihanjem (resna alergijska reakcija)
- visoka vročina, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninški sindrom

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- težave pri uriniranju
- napadi/krči, glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare /hepatitisa
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica, kar sta lahko simptoma smrtno nevarnega bolezenskega stanja, znanega kot torsade de pointes
- misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"
- nenadno otekanje kože ali sluznic (angioedem)

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost (siljenje na bruhanje)
- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamašen nos ali nahod (sinusitis)
- zmanjšan ali povečan apetit
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri uspanju, zaspanost, omotica, zehanje, tremor, mravljinčenje
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta
- močnejše potenje
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija)
- motnje na področju spolnosti (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna slaba, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma)
- utrujenost, vročina
- povečanje telesne mase

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus)
- šklepetanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, panični napadi, zmedenost
- motnje spanja, motnje okusa, omedlevica (sinkopa)
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus)
- izpadanje las
- prekomerna menstrualna krvavitev
- neredna menstruacija
- zmanjšanje telesne mase
- hiter srčni utrip
- otekanje rok in nog
- krvavitev iz nosu

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- napadalnost, depersonalizacija, halucinacije
- počasen srčni utrip

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižane ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenostjo)
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega pritiska (ortostatična hipotenzija)
- neustrezne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi)
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic)
- boleče erekcije (priapizem)
- znaki nenormalne krvavitve, npr. krvavitve v koži in sluznicah (ekhimoze) in nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija)
- povečano izločanje hormona ADH, ki povzroča zastajanje vode v telesu in razredči kri, zmanjšuje količino natrija (neustrezno izločanje ADH)
- zvišane ravni hormona prolaktina v krvi
- iztekanje mleka pri moških in ženskah, ki ne dojijo
- manija
- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila
- sprememba srčnega ritma (imenovano "podaljšanje QT intervala", ki se vidi na EKG, električni aktivnosti srca)
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost, dojenje in plodnost"

Ob omenjenih, se med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (učinkovina zdravila Cipralex), pojavljata še neželena učinka:

- motorični nemir (akatzizija)
- izguba apetita

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cipralex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake EXP.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cipralex

Učinkovina je escitalopram. Ena tableta zdravila Cipralex vsebuje 10 mg escitaloprama (kot oksalata).

Pomožne snovi so:

Jedro: silicificirana mikrokristalna celuloza, smuček, premrežen natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Obloga: hipromeloza, makrogol 400 in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Cipralex in vsebina pakiranja

Zdravilo Cipralex je v obliki 10-mg filmsko obloženih tablet. Tablete so opisane spodaj:

10 mg: ovalne, bele filmsko obložene tablete, 8 x 5,5 mm. Tablete imajo zarezo in so označene z "E" in "L" na vsaki strani zareze na eni strani tablete.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Cipralex je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Pretisni omot (prozorni) v kartonski škatlici

14, 28, 56 in 98 tablet

Pretisni omot (beli) v kartonski škatlici

14, 20, 28, 50, 100 in 200 tablet

Polietilenski vsebnik

100 in 200 tablet

Vsebnik za posamezni odmerek:

49x1, 56x1, 98x1, 100x1 in 500x1 tableta

Na tržišču morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lundbeck Pharma d.o.o.

Titova cesta 8

SI-2000 Maribor

Slovenija

Proizvajalec:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danska

Način in režim izdajanja zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Cipralex
Belgija:	Sipralexa
Bolgarija:	Cipralex

Ciper:	Cipralex
Češka Republika:	Cipralex
Danska:	Cipralex
Estonija	Cipralex
Finska:	Cipralex
Francija:	Seroplex
Grčija:	Cipralex
Irska:	Lexapro
Islandija:	Cipralex
Italija:	Cipralex
Latvija:	Cipralex 10 mg film-coated tablets: Cipralex 20 mg film-coated tablets
Litva:	Cipralex
Luksemburg:	Sipralexa
Madžarska:	Cipralex
Malta:	Cipralex
Nizozemska:	Lexapro
Nemčija:	Cipralex
Norveška:	Cipralex
Poljska:	Cipralex
Portugalska:	Cipralex
Romunija:	Cipralex
Slovaška:	Cipralex
Slovenija:	Cipralex
Španija:	Cipralex
Švedska:	Cipralex
Velika Britanija:	Cipralex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.12.2023.