

NAVODILO ZA UPORABO

Cipralel MELTZ 10 mg orodisperzibilne tablete **Cipralel MELTZ 20 mg orodisperzibilne tablete** escitalopram

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Cipralel MELTZ in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cipralel MELTZ
3. Kako jemati zdravilo Cipralel MELTZ
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cipralel MELTZ
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPRALEX MELTZ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Cipralel MELTZ sodi v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih tako, da zvišajo raven serotonina. Motnje v delovanju serotoninskega sistema veljajo za pomemben dejavnik pri razvoju depresije in njej sorodnih bolezni.

Zdravilo Cipralel MELTZ vsebuje escitalopram in ga uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode velike depresije) in anksioznih motenj (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPRALEX MELTZ

Ne jemljite zdravila Cipralel MELTZ

- če ste alergični (preobčutljivi) na escitalopram ali katerikoli sestavino zdravila Cipralel MELTZ (glejte poglavje 6. Dodatne informacije),
- 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. Jemanje drugih zdravil).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cipralel MELTZ

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 Cipralex MELTZ 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 odmerke.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Cipralex MELTZ 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.
- če prejimate 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.

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.

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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Cipralex MELTZ 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, nasprotno vedenje in jeza). Kljub temu, lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Cipralex MELTZ za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Cipralex MELTZ 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 MELTZ pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Cipralex MELTZ še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- "Neselektivne zaviralce monoaminoksidaze (zaviralce MAO)", ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin. Če jemljete katero izmed teh zdravil, je potrebno počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Ciprex MELTZ. Po prenehanju jemanja zdravila Ciprex MELTZ 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).
- Sumatripan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol (uporabljamo ga proti hudim bolečinam) povečajo tveganje za neželene učinke.
- Cimetidin in omeprazol (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga zmanjševanje tveganja za kap). Ta zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni zdravila Ciprex MELTZ 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 antikoagulantni). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropakoumon (zdravila za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulantni). Ob začetku in zaključku zdravljenja z zdravilom Ciprex MELTZ bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulantna 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) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav napadov/krčev in antidepresive.
- 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 Ciprex MELTZ.

Ne jemljite zdravila Ciprex MELTZ, 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, mizolastin). Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila Ciprex MELTZ skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ciprex MELTZ je treba jemati brez hrane (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Ciprex MELTZ).

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

Plodnost, nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Ne jemljite zdravila Cipralex MELTZ, če ste noseči ali dojite, razen če ste se o možni koristnosti in tveganjih prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Cipralex MELTZ 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 MELTZ. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Cipralex MELTZ, 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 uporabljate zdravilo Cipralex MELTZ med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

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.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

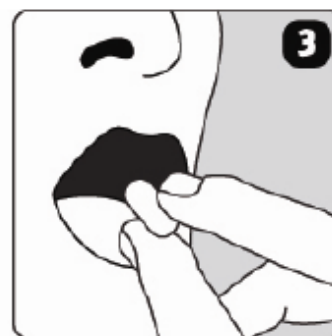
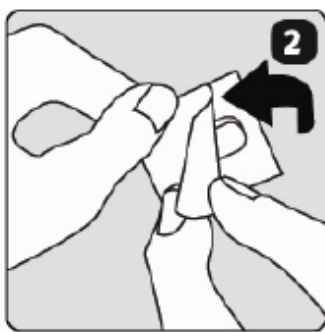
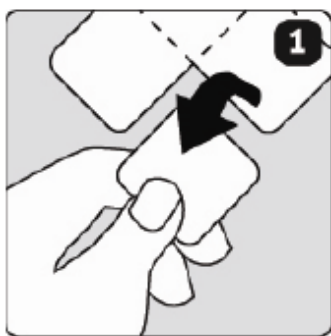
3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPRALEX MELTZ

Pri jemanju zdravila Cipralex MELTZ natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Cipralex MELTZ orodisperzibilne tablete se jemlje vsak dan v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravilo Cipralex MELTZ je treba zaužiti brez hrane.

Zdravilo Cipralex MELTZ orodisperzibilne tablete se zdrobijo enostavno, zato je potrebno s tabletami ravnati previdno. Ne dotikajte se tablet z mokrimi rokami, ker se lahko zdrobijo. Tablete nimajo razdelilne zareze in jih zato ni mogoče deliti na dva enaka odmerka. Če morate začeti z odmerkom 5 mg, je treba jemati druge oblike tega zdravila (npr. filmsko obložene tablete ali peroralne kapljice, raztopina); posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

1. Pretisni omot primite na robovih in ločite en pretisni razdelek od drugih na dvojnem traku, tako da ga vzdolž perforacij nežno odtrgate.
2. Previdno odluščite folijo.
3. Tableto položite na jezik. Tableta se hitro raztopi in se jo lahko zaužije brez vode.



Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex MELTZ 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 MELTZ 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 MELTZ 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 odzivata na zdravilo.

Generalizirana anksiozna motnja

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

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Cipralex MELTZ 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 MELTZ je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do 10 mg dnevno.

Otroci in mladostniki (do 18. leta starosti)

Zdravila Cipralex MELTZ običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cipralex MELTZ.

Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov preden boste občutili izboljšanje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Cipralex MELTZ, 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 MELTZ, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Cipralex MELTZ, 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 zdravila Cipralex MELTZ s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cipralex MELTZ

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, izpuscite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cipralex MELTZ

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

Ko prenehate jemati zdravilo Cipralex MELTZ, še zlasti, če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Cipralex MELTZ so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Cipralex MELTZ 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 MELTZ pojavijo hudi odtegnitveni 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 zdravilo Cipralex MELTZ 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.

Obiščite zdravnika, če se med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Če občutite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave s požiranjem oziroma dihanjem (alergijska reakcija), takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

- Visoka vročina, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninški sindrom. Če občutite omenjeno, pojdite k zdravniku.

Če občutite naslednje neželene učinke, morate takoj obiskati zdravnika ali iti v bolnišnico:

- težave pri uriniranju,
- napadi/krči, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cipralax MELTZ",
- 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.

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

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

- slabost (siljenje na bruhanje).

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- zamašen nos ali nahod (sinusitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri usnavanju, 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 pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), izpuščaji, 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,
- vaginalna krvavitev,
- zmanjšanje telesne mase,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok in nog,
- krvavitev iz nosu.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- napadalnost, depersonalizacija, halucinacije,
- počasen srčni utrip.

Nekateri bolniki so navajali (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cipralax MELTZ",
- 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),

- motnje strjevanja krvi, vključno s krvavitvami v koži in sluznicah (ekhimoze) ter nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija),
- nenadno otekanje kože ali sluznic (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- iztekanje mleka pri 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).

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

- motorični nemir (akatzizija),
- anoreksija.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPRALEX MELTZ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Cipralex MELTZ ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za EXP.

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

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Cipralex MELTZ

Zdravilna učinkovina je escitalopram. Ena orodisperzibilna tableta zdravila Cipralex MELTZ vsebuje bodisi 10 mg ali 20 mg escitaloprama.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, hipromeloza, bazični butilmetakrilat, kopolimer, magnezijev stearat, manitol, krospovidon, natrijev hidrogenkarbonat, citronska kislina, brezvodna, naravna in umetna aroma mete in sukraloza

Izgled zdravila Cipralex MELTZ in vsebina pakiranja

Cipralex MELTZ 10 mg: bele do belkaste, rahlo pikčaste, ploščate, okrogle tablete s prirezanimi robovi z vtisnjenim napisom ELO na eni strani.

Cipralex MELTZ 20 mg: bele do belkaste, rahlo pikčaste, ploščate, okrogle tablete s prirezanimi robovi z vtisnjenim napisom ENO na eni strani.

Zdravilo Cipralex MELTZ 10 mg in 20 mg je na voljo v škatlicah z 12, 30 in 60 orodisperzibilnimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Slovenija

Izdelovalca:

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides – Sophia Antipolis
F 06560 Valbonne
Francija

H. Lundbeck A/S
Ottoliavej 9
DK-2500 Valby
Danska

Način in režim izdajanja zdravila Cipralex MELTZ:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Avstrija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Schmelztablette
Belgija	Sipralexa Odis 10 20 mg Coprimé orodispersible / Orodispergeerbare tablet
Bolgarija	Cipralex MELTZ 10 20mg Таблетки диспергиращи се в устата
Ciper	Cipralex MELTZ 10 20 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Češka	Cipralex Orotab 10 20 mg Tableta dispergovatel'ná v ústech
Danska	Cipralex MELTZ 10 20 mg Smeltetablet
Estonija	Cipralex MELTZ 10 20 mg
Finska	Cipralex 10 20 mg Tabletti, suussa hajoava
Francija	Seroplexoro 10 20 mg Comprimé orodispersible
Nemčija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Schmelztabletten
Grčija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Madžarska	Cipralex MELTZ 10 20 mg szájban diszpergálódó tableta
Islandija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Munn dreifitafla
Irski	Lexapro Meltz 10 20 mg Orodispersible tablets
Italija	Cipralex 10 20 mg Compressa orodispersibile
Latvija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Mutē disperģējamās tabletes
Litva	Cipralex MELTZ 10 20 mg Burnoje disperguojamoji tabletė
Luksemburg	Sipralexa Odis 10 20 mg Comprimé orodispersible / Orodispergeerbare tablet
Malta	Cipralex MELTZ 10 20 mg Pillola li tinħall fil-ħalq
Norveška	Cipralex MELTZ 10 20 mg Smeltetablett
Poljska	Lexapro MELTZ 10 20 mg Tabletki ulegajęca rozpadowi w jamie ustnej
Portugalska	Cipralex Odis 10 20 mg comprimido orodispersível
Romunija	Cipralex MELTZ 10 20 mg comprimate orodispersabile
Slovaška	Cipralex MELTZ 10 20 mg Orodispergovateľ'ná tableta
Slovenija	Cipralex MELTZ 10 20 mg orodisperzibilne tablete
Španija	Cipralex Flas 10 20 mg comprimido bucodispersable
Švedska	Cipralex
Velika Britanija	Cipralex MELTZ 10 20 mg Orodispersible tablet

Navodilo je bilo odobreno: 14.09.2012