

NAVODILO ZA UPORABO

Citalopram Torrex 40 mg filmsko obložene tablete citalopram

Pred uporabo 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 neželeni 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 Citalopram Torrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalopram Torrex
3. Kako jemati zdravilo Citalopram Torrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citalopram Torrex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CITALOPRAM TORREX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kako deluje zdravilo Citalopram Torrex

Zdravilo Citalopram Torrex je selektivni inhibitor ponovnega privzema serotonina (SSRI) in spada v skupino zdravil, znanih kot antidepresivi. Ta zdravila pomagajo popraviti nekatera kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo simptome vaše bolezni.

Za kaj uporabljamo zdravilo Citalopram Torrex

Zdravilo Citalopram Torrex uporabljamo za zdravljenje depresije. Kadar se že počutite bolje, pomaga preprečevati povrnitev teh simptomov.

Zdravilo Citalopram Torrex uporabljamo tudi pri dolgotrajnem preprečevalnem zdravljenju ob pojavu novih depresivnih epizod pri bolnikih, ki imajo ponavljajoče se depresije.

Zdravilo Citalopram Torrex je koristno tudi za lajšanje simptomov pri bolnikih, ki so nagnjeni k paničnim napadom in pri bolnikih z obsesivno-kompulzivno motnjo.

Vaš zdravnik vam lahko zdravilo Citalopram Torrex predpiše tudi v kakšen drug namen.

Vprašajte svojega zdravnika, če imate v zvezi s tem, zakaj vam je predpisal zdravilo Citalopram Torrex, kakršnakoli vprašanja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CITALOPRAM TORREX

Ne jemljite zdravila Citalopram Torrex:

- če ste alergični (preobčutljivi) na citalopram ali katerokoli sestavino zdravila Citalopram Torrex;
- če istočasno jemljete zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaze (MAOI);
- če istočasno jemljete pimozid.

MAOI vključujejo zdravila, kot so fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromin in moklobemid, ki se tudi uporabljajo pri zdravljenju depresije.

Tudi če ste prenehali jemati katerega izmed naslednjih MAOI: fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin, morate počakati dva tedna, preden lahko pričnete zdravljenje z zdravilom Citalopram Torrex.

Po prenehanju jemanja moklobemida pa mora preteči en dan.

Ko prenehate jemati zdravilo Citalopram Torrex, mora preteči en teden, preden vzamete katerega od MAOI.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Citalopram Torrex:

- če imate epizode manije ali panične motnje;
- če imate resno obolenje jeter;
- če imate resno obolenje ledvic;
- če imate sladkorno bolezen (morda bo potrebno prilagoditi zdravljenje sladkorne bolezni);
- če imate epilepsijo ali ste imeli napade oziroma krče v preteklosti;
- če imate motnje strjevanja krvi;
- če imate znižano raven natrija v krvi;
- če prejimate elektrokonvulzivno terapijo;
- če občutite nemir in/ali potrebo po pogostem gibanju (akativizacija).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se te navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravilo Citalopram Torrex se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu, lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Citalopram Torrex za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Citalopram Torrex za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, in jemljejo zdravilo Citalopram Torrex, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Citalopram Torrex še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Posebne informacije v zvezi z vašo boleznijo**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 uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta 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.

Jemanje drugih zdravil

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih, kar lahko včasih povzroča resne neželene učinke.

Pri hkratni uporabi zdravila Citalopram Torrex in naslednjih zdravil je potrebna previdnost:

- litij (uporabljamo ga za preprečevanje in zdravljenje bipolarnе motnje razpoloženja) in triptofan; takoj morate obiskati zdravnika, če dobite visoko temperaturo ali nenadne mišične krče, se počutite vznemirjeni in zmedeni;
- selegilin (uporabljamo ga za zdravljenje Parkinsonove bolezni); odmerki selegilina ne smejo presegati 10 mg dnevno;
- metoprolol (uporabljamo ga za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali srčnih obolenj); koncentracija metoprolola v krvi je povišana, vendar pa niso bili zabeleženi znaki povečanega učinka ali neželeni učinki metoprolola;
- sumatriptan in podobna zdravila (uporabljamo za zdravljenje migrene); tveganje za neželene učinke; če dobite nenavadne simptome ob uporabi teh zdravil, morate obiskati svojega zdravnika;
- cimetidin v visokih odmerkih (uporabljamo ga za zdravljenje želodčne razjede); koncentracija zdravila Citalopram Torrex v krvi se lahko poviša, ni pa poročil o povečanih neželenih učinkih zdravila Citalopram Torrex;
- zdravila, za katera je znano, da imajo učinke na funkcije trombocitov, npr. nekatera antipsihotična zdravila, triciklični antidepresivi, acetilsalicilna kislina (uporablja se za zdravljenje bolečin) in nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje revmatskih obolenj); ob hkratni uporabi z zdravilom Citalopram Torrex se nekoliko poveča tveganje za pojav krvavitev;
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*); ob hkratni uporabi z zdravilom Citalopram Torrex

se lahko poveča možnost neželenih učinkov.

Jemanje zdravila Citalopram Torrex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Citalopram Torrex lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravilo Citalopram Torrex dokazano ne okrepi učinkov alkohola. Kljub temu pitje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Citalopram Torrex ni priporočljivo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnice običajno ne smejo jemati zdravila Citalopram Torrex, matere pa med zdravljenjem z zdravilom Citalopram Torrex ne smejo dojiti.

Če jemljete katero izmed zdravil iz skupine antidepresivov v zadnjem trimesečju nosečnosti in do dneva poroda, 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, podrhtavanje, vzdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Citalopram Torrex običajno ne povzroča zaspanosti. V primeru, da se v začetku zdravljenja počutite omotični ali zaspani, ne smete voziti motornih vozil ali upravljati nevarnih strojev, vse dokler ti učinki ne minejo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CITALOPRAM TORREX

Kakšen odmerek vzeti

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

Odrasli

Depresija

Običajni odmerek je 20 mg na dan. Vaš zdravnik vam odmerek lahko poviša na največ 60 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek v prvem tednu je 10 mg na dan, nato pa se odmerek poviša na 20 mg na dan. Vaš zdravnik vam odmerek lahko poviša na največ 60 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Začetni odmerek je 20 mg na dan. Vaš zdravnik vam odmerek lahko poviša na največ 60 mg na dan.

Starejši bolniki (nad 65 let starosti)

Starejši bolniki običajno ne smejo jemati več kot 40 mg na dan.

Bolniki s posebnim tveganjem

Bolniki s hujšim obolenjem jeter ne smejo jemati več kot 30 mg na dan.

Otroci in mladostniki (< 18 let)

Zdravilo Citalopram Torrex ne smemo dajati otrokom in mladostnikom. Dodatne informacije se nahajajo v poglavju 2.

Kako in kdaj vzeti zdravilo Citalopram Torrex

Zdravilo Citalopram Torrex se jemlje vsak dan v enkratnem dnevnem odmerku.

Zdravilo Citalopram Torrex se lahko jemlje v kateremkoli času dneva s hrano ali brez nje.

Tablete pogoltnite z nekaj požirki vode. Ne žvečite jih (imajo grenak okus).

Trajanje zdravljenja

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje depresije, panične motnje ali obsesivno-kompulzivne motnje, bo tudi pri teh tabletah morda potrebno nekaj tednov, preden boste občutili izboljšanje.

Nikdar ne spremenite odmerka zdravila, ne da bi se najprej pogovorili s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja je individualno, običajno najmanj 6 mesecev. Tablete jemljite, vse dokler vam tako priporoča vaš zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem, četudi se začnete bolje počutiti, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Osnovna bolezen lahko vztraja dolgo časa in če boste z zdravljenjem prekmalu prenehali, se lahko vaši simptomi povrnejo.

Bolniki s ponavljajočimi se depresijami imajo lahko korist od dolgotrajnega zdravljenja, ki včasih traja več let, s čimer se preprečuje poslabšanje ali povrnitev depresivnih epizod.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citalopram Torrex, kot bi smeli

Če mislite, da ste vi ali kdorkoli drug vzeli preveč zdravila Citalopram Torrex, takoj poiščite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici ali zdravstvenem domu. Tako storite tudi v primeru, če ni znakov nelagodja ali zastrupitve. Če greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlo zdravila Citalopram Torrex s seboj.

Simptomi prekomernega odmerka lahko vključujejo:

- krče,
- spremembo srčnega ritma/aritmijo/odpoved,
- zaspanost,
- komo,
- bruhanje,
- tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- znižan krvni tlak,
- zvišan krvni tlak,
- siljenje na bruhanje (občutek slabosti),
- serotoniniski sindrom (glejte poglavje 4),
- vznemirjenost,
- omotico,

- razširjene očesne zenice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citalopram Torrex:

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili tistega, ki ste ga pozabili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Citalopram Torrex

Hitro prenehanje jemanja zdravila lahko povzroči blage in prehodne prekinitvene simptome, kot so omotičnost, mravljinčenje, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), tesnoba, glavobol, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, potenje, nemir oziroma vznemirjenost, tremor, zmedenost oziroma dezorientiranost, čustvena občutljivost oziroma razdražljivost, driska (redko blato), motnje vida, drgetanje ali razbijanje srca (palpitacije). Ko zaključujete zdravljenje, je torej bolj priporočljivo postopno zniževati odmerek tekom dveh tednov, kot pa nenadoma prekiniti.

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 Citalopram Torrex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri bolniki so navajali naslednje hude neželene učinke. Če se pojavi kateri izmed naslednjih simptomov, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Citalopram Torrex in nemudoma obiskati svojega zdravnika:

- visoka temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje ali nenadno krčenje mišic; to so lahko znaki redkega stanja, ki se imenuje serotoninški sindrom, ki se lahko pojavi pri kombinirani uporabi antidepresivov;
- če začutite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza ali če težko dihate ali požirate (alergična reakcija);
- neobičajne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

Redki, a resni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Če se pojavi kateri izmed naslednjih simptomov, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Citalopram Torrex in nemudoma obiskati svojega zdravnika:

- slabo počutje in slabost z oslabelostjo mišic ali zmedenostjo; to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega hiponatriemija (prenizka koncentracija natrija v krvi), ki se lahko razvije ob uporabi te vrste antidepresivov (SSRI), še zlasti pri starejših bolnicah.

Naslednji neželeni učinki so pogosto blagi in običajno minejo po nekajdnevnem zdravljenju. Zavedajte se, da so lahko številni izmed spodaj navedenih učinkov tudi simptomi vaše bolezni, ki izzvenijo, ko se vaše počutje izboljša.

Če so neželeni učinki neprijetni ali trajajo več kot le nekaj dni, povejte to svojemu zdravniku.

Suha usta povečajo tveganje za razvoj zobne gnilobe. Zato si torej morate zobe čistiti bolj pogosto kot običajno.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov), lahko obsegajo:

- zaspanost,
- nespečnost,
- povečano potenje,
- suha usta,
- siljenje na bruhanje (občutek slabosti).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov), lahko obsegajo:

- zmanjšan apetit,
- vznemirjenost,
- zmanjšano spolno slo,
- tesnoba,
- živčnost,
- zmedenost,
- tremor (hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- zvenenje v ušesih,
- zehanje,
- drisko,
- bruhanje,
- srbenje,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- težave z ejakulacijo in erekcijo pri moških,
- nezmožnost doseganja orgazma pri ženskah,
- utrujenost,
- ščemenje kože,
- zmanjšanje telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov), lahko obsegajo:

- podkožne krvavitve (hiter nastanek modric),
- povečan apetit,
- napadalnost,
- depersonalizacijo (motnja samozavedanja, razosebljenje),
- halucinacije,
- manijo,
- omedlevico,
- razširjene zenice,
- hiter srčni utrip,
- počasen srčni utrip
- koprivnico,
- izpadanje las in dlak,
- kožni osip,
- težave pri mokrenju,
- krvavitev iz vagine,

- otekanje rok in nog,
- povečanje telesne mase.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov), lahko obsegajo:

- krče,
- nehotne gibe,
- hepatitis.

Neznana pogostost:

- krvavitve kože in sluznice ter nizka raven krvnih ploščic,
- preobčutljivost (kožni osip),
- povečana količina izločenega urina,
- panični napadi,
- škripanje z zobmi,
- nemir,
- sedacija,
- glavobol,
- vrtoglavica,
- palpitacije (razbijanje srca),
- zmanjšano ali povečano izločanje slin,
- slaba, neredna prebava,
- zaprtje,
- neobičajni mišični gibi ali togost,
- akatizija (nehotni mišični gibi),
- nenadno otekanje kože ali sluznice,
- boleča erekcija,
- iztekanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo,
- občutek hlada,
- neobičajne vrednosti jetrnih testov.

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 CITALOPRAM TORREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Citalopram Torrex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Citalopram Torrex

Zdravilna učinkovina je citalopram.

Ena filmsko obložena tableta Citalopram Torrex vsebujejo 40 mg citaloprama v obliki 49,98 mg citalopramijevega bromida.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat;

filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000.

Izgled zdravila Citalopram Torrex in vsebina pakiranja

Zdravilo Citalopram Torrex je v obliki belih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih tablet z razdelilno zarezo. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Citalopram Torrex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo odobreno:

11.12.2009