

Navodilo za uporabo

Citafort 5 mg orodisperzibilne tablete
Citafort 10 mg orodisperzibilne tablete
Citafort 15 mg orodisperzibilne tablete
Citafort 20 mg orodisperzibilne tablete
escitalopram

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali 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 Citafort in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citafort
3. Kako jemati zdravilo Citafort
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citafort
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Citafort in zakaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Citafort 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).

Lahko traja nekaj tednov preden se pričnete počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Citafort, čeprav traja nekaj časa, preden občutite izboljšanje vašega stanja.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citafort

Ne jemljite zdravila Citafort

- 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 Citafort).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Citafort 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 okvaro jeter ali ledvic. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerke.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Citafort 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 imate ali ste imeli težave s srcem ali če ste nedavno imeli srčni napad.
- če imate v mirovanju počasen srčni utrip in/ali če veste, da imate morda lahko 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 v preteklosti težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu).

Opozorilo

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjajoče se ideje, neumestna veselost in pretirana 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 se vam pojavijo ti simptomi, takoj povejte svojemu zdravniku.

Zdravila, kot je zdravilo Citafort (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 bolj verjeten:

- 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) s psihiatričnimi stanji 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 Citafort se običajno ne sme uporabljati 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 Citafort za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Citafort 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 Citafort pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Citafort še niso dokazani dolgoročni varnostni učinki v povezavi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Citafort

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 treba počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Citafort. Po prenehanju jemanja zdravila Citafort je potrebno počakati 7 dni, preden začnete jemati katero od teh zdravil.
- "Reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A", ki vsebujejo moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije).
- "Ireverzibilne zaviralce MAO-B", ki vsebujejo selegilin (uporablja se 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 dezipramin (zdravili 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, lansoprazol in omeprazol (zdravili 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 se uporablja 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 in fenprokoumon (zdravila za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulanti). Ob začetku in zaključku zdravljenja z zdravilom Citafort bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulanta še vedno ustrezen.
- Meflokvin (za zdravljenje malarije), bupropion (za zdravljenje depresije) in tramadol (za lažsanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov.
- Nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Citafort.
- Zdravila, ki znižujejo ravni kalija ali magnezija v krvi, saj ti pogoji povečajo tveganje za življenje ogrožujoče motnje srčnega ritma.

Ne jemljite zdravila Citafort, 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 protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate o tem kakršna koli dodatna vprašanja, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravilo Citafort skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Citafort se lahko jemlje s hrano ali brez (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Citafort).

Tako kot pri številnih drugih zdravilih, uživanje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Citafort ni

priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Citafort medsebojno delovalo z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Če jemljete zdravilo Citafort 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, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poskrbite, da vaša babica in/ali zdravnik veda, da se zdravite z zdravilom Citafort. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Citafort, povečajo tveganje za resno stanje pri otroku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katerega otrok diha hitreje in je modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se to zgodi pri vašem otroku, se morate nemudoma posvetovati z babico in/ali zdravnikom.

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

Pričakovano je, da se bo zdravilo Citafort izločalo 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 priporočeno, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Citafort deluje na vas.

Zdravilo Citafort vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

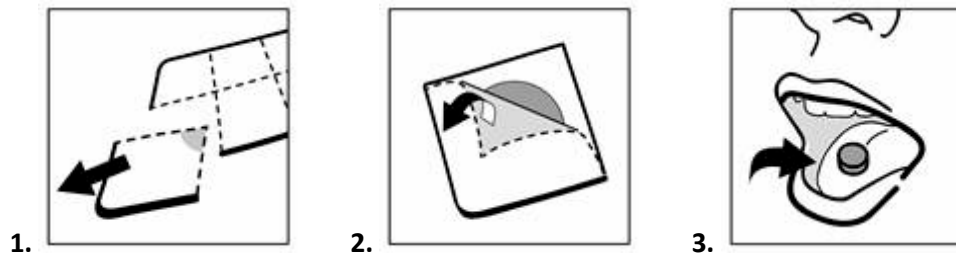
3. Kako jemati zdravilo Citafort

Pri jemanju zdravila Citafort natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Citafort orodisperzibilne tablete se jemlje vsak dan v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravilo Citafort lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravilo Citafort orodisperzibilne tablete se hitro zdrobijo, zato je treba s tabletami ravnati previdno. Ne dotikajte se tablet z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo.

1. Pretisni omot primite na robovih in na pretisnem omotu ločite en pretisni razdelek od drugih, tako da ga vzdolž perforacij nežno odtrgate.
2. Previdno odstranite folijo.
3. Tableto položite na jezik. Tableta bo hitro razpadla in jo lahko zaužijete brez vode.



Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek zdravila Citafort v prvem tednu zdravljenja je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku, pred povečanjem odmerka na 10 mg na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek bodisi zmanjša na 5 mg dnevno bodisi poveča do največ 20 mg na dan, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravilo.

Generalizirana anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Citafort je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov preden boste občutili izboljšanje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Citafort, čeprav 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 Citafort tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Če prehitro prenehate zdravljenje, se lahko simptomi ponovno pojavijo, zato je priporočeno, da z zdravljenjem nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citafort, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Citafort, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. To storite tudi, če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prevelikega 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 Citafort s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citafort

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 Citafort

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

Ko prenehate jemati zdravilo Citafort, še zlasti, če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Citafort so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Citafort dolgotrajno ali z velikimi odmerki 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 Citafort 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 pomanjkanje ravnotežja), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (manj pogosto) občutek elektriziranja, vključno z glavo, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, slabost (navzeja), 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 s svojim zdravnikom ali 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.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice, če se med zdravljenjem pojavi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov:

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 1.000 bolnikov):

- otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave z dihanjem ali s požiranjem (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 določiti)

- težave pri uriniranju,
- epileptični napadi (krči), glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- porumenitev kože in beločnice sta znaka okvare jeter/hepatitisa,
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica, sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, znanega kot *torsades de pointes*.
- misli o samopoškodovanju ali samomorilne misli; glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Poleg zgoraj navedenih neželenih učinkov, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

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

- slabost (navzeja),
- 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,
- povečano potenje,
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgijska in mialgijska),
- motnje povezane s spolnostjo (zakasnitev ejakulacije, 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), 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,
- obsežna menstrualna krvavitev,
- neredna menstrualna krvavitev,
- zmanjšanje telesne mase,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok in nog,
- krvavitev iz nosa.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 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 ali zmedenostjo),
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega pritiska (ortostatska hipotenzija),
- nenormalne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),

- motnje strjevanja krvi, npr. s krvavitvami kože in sluznic (ekhimoze)
- nenadno otekanje kože ali sluznic (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- 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).

Poleg navedenih neželenih učinkov, se med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (učinkovina zdravila Citafort), pojavljata še neželena učinka:

- motorični nemir (akatzizija),
- izguba teka.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

5. Shranjevanje zdravila Citafort

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako "EXP". Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 Citafort

- Učinkovina je escitalopram.
Citafort 5 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg escitaloprama, kar ustreza 6,3875 mg escitalopramijevega oksalata.
Citafort 10 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg escitaloprama, kar ustreza 12,775 mg escitalopramijevega oksalata.
Citafort 15 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 15 mg escitaloprama, kar ustreza 19,1625 mg escitalopramijevega oksalata.
Citafort 20 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 20 mg escitaloprama, kar ustreza 25,55 mg escitalopramijevega oksalata.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat, kalijev polakrilinat, kalijev acesulfamat, neohesperidin-dihidrohalkon, magnezijev stearat, aroma poprove mete (vsebuje: maltodekstrin (koruzni), natrijev oktenilsukcinat škroba (E1450) in eterično olje poprove mete (*mentha arvensis*)), koncentrirana klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)).

Izgled zdravila Citafort in vsebina pakiranja

Citafort 5 mg: bele do skoraj bele okrogle ploščate tablete s prirezanimi robovi, premerom 7 mm in vtisnjeno "5" na eni strani.

Citafort 10 mg: bele do skoraj bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, premerom 9 mm in vtisnjeno "10" na eni strani.

Citafort 15 mg: bele do skoraj bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, premerom 11 mm in vtisnjeno "15" na eni strani.

Citafort 20 mg: bele do skoraj bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, premerom 12 mm in vtisnjeno "20" na eni strani.

Zdravilo Citafort orodisperzibilne tablete je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98, 100 in 200 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu niso na voljo vsa pakiranja.

Način in režim izdajanja zdravila Citafort:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Genepfarm S.A., 18th km Marathon Ave, 15351 Pallini Attiki, Grčija;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Rontis Hellas S.A. Medical and Pharmaceutical Products, Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa, Grčija;

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 bis 22, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu-Mureș, Jud. Mureș, Romunija;

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Portugalska: Escitalopram Sandoz

Belgija: Escitalopram Sandoz 5 mg, 10mg, 15mg, 20mg orodispergeerbare tabletten/
comprimés orodispersibles/ Schmelztabletten

Češka: Escirdec Distab 10mg, 15mg, 20mg tablety dispergovatelne v ústech

Nemčija: Escitalopram HEXAL 5/10/15/20 mg Schmelztabletten

Grčija: Escitalopram/Sandoz 5mg, 10mg, 15mg, 20mg Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Španija: Escitalopram Sandoz 5mg, 10mg, 15mg, 20mg

comprimidos bucodispersables EFG

Francija: Escitalopram Sandoz 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, comprimés orodispersibles

Madžarska: Escitalopram Sandoz 10mg, 20mg szájban diszpergálódó tableta

Luksemburg: Escitalopram Sandoz 5mg, 10mg, 15mg, 20mg comprimés orodispersibles

Romunija: Escitalopram Sandoz 5mg, 10mg, 15mg, 20mg comprimate orodispersabile

Slovenija: Citafort 5mg, 10mg, 15mg, 20mg orodisperzibilne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2.8.2019.