

Navodilo za uporabo

Oropram 10 mg filmsko obložene tablete

Oropram 20 mg filmsko obložene tablete

Oropram 40 mg filmsko obložene tablete

citalopram

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

1. Kaj je zdravilo Oropram in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Oropram?

Zdravilo Oropram je selektiven zaviralec privzema serotonina in spada v skupino zdravil, imenovanih antidepresivna zdravila. Ta zdravila pomagajo uravnati raven serotonina v možganih. Motnje serotoninskega sistema v možganih so ključen dejavnik pri nastanku depresije in sorodnih motenj.

Za kaj uporabljamo zdravilo Oropram?

Zdravilo Oropram uporabljamo za zdravljenje depresije (tudi za preprečevanje ponovitve simptomov) in napadov panike.

Za *depresijo* so značilni slabo razpoloženje oz. potrlost, pomanjkanje energije, melanholija, občutek lastne manjvrednosti ali ničvrednosti, motnje spanja, umik in nezmožnost za obvladovanje vsakdanjih nalog. Depresijo lahko spremljajo tudi misli na samomor. Poleg tega imajo lahko depresivni bolniki tudi simptome tesnobe.

Za *panično motnjo* so značilni pojavljanje nepričakovanih napadov izrazite panike ali tesnobe, ko se bolnik znajde v določenih okoliščinah ali občuti strah pred pojavom novih napadov. Dejavniki, ki sprožijo napad, se od bolnika do bolnika razlikujejo. Napadi se ponovijo, ko se bolnik spet znajde v enakih okoliščinah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oropram

Ne jemljite zdravila Oropram

JAZMP – IB/025/G – 08.04.2015

- če ste alergični na citalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če istočasno jemljete zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaze (imenujemo jih tudi zaviralci MAO in se uporabljajo za zdravljenje depresije) ali ste jih jemali kdaj v zadnjih dveh tednih. MAO vključujejo zdravila, kot so selegilin, fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromin in moklobemid.
Zdravnik vam bo povedal, kako začnete jemati zdravilo Oropam, potem ko ste nehali jemati zaviralec MAO (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Oropam«).
- če istočasno jemljete tudi zdravilo, ki vsebuje linezolid (uporablja se za zdravljenje infekcij) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Oropam«)
- če ste se rodili z ali ste imeli epizode nenormalnega ritma srca (vidne na EKG; naprava, ki meri delovanje srca).
- če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali ki bi lahko vplivala na srčni ritem (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Oropam«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let:
Zdravila Oropam se praviloma ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da obstaja pri mlajših od 18 let med zdravljenjem s to skupino zdravil večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu se zdravnik lahko odloči, da zdravilo Oropam predpiše bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to v bolnikovo najboljše korist. Če je zdravnik predpisal zdravilo Oropam bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem radi posvetovali, se obrnite na zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Oropam, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Oropam, kar zadeva rast, dozorevanje ter razvoj mišljenja in obnašanja.

Zdravilo Oropam je potrebno jemati previdno

- Če ste to zdravilo dobili zaradi napadov panike, se vam na začetku zdravljenja lahko zvečajo simptomi tesnobe. Ta reakcija se po navadi zmanjša v 2 tednih redne uporabe zdravila. Zdravnik vam lahko prilagodi odmerek (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Oropam").
- Če imate epilepsijo ali anamnezo napadov ali krčev. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če napadi krčev postanejo pogostejši kot pred jemanjem zdravila.
- Če ste kdaj imeli manično-depresivno bolezen. Med jemanjem zdravila Oropam se vam lahko začne faza manije. Značilni zanjo so nenavadno in hitro menjavanje idej, neprimerna veselost in čezmerna telesna dejavnost. Če se vam pojavi kaj od naštetega, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate sladkorno bolezen. Morda boste potrebovali prilagoditev odmerka antiadiabetične terapije.
- Če se vam pojavijo simptomi, kot so neprijeten ali zoprn nemir, vznemirjenost ter potreba po gibanju, pogosto obenem z nezmožnostjo, da bi stali ali sedeli pri miru. Pojav teh simptomov je najverjetnejši v prvih nekaj tednih zdravljenja.
- Če imate kakšno motnjo strjevanja krvi, lahko zdravilo Oropam povzroči krvavitve (npr. krvavitve v kožo in sluznice). Bodite posebej pozorni, če uporabljate zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (glejte »Druga zdravila in zdravilo Oropam«).
- Če imate želodčno razjedo ali ste kdaj v preteklosti imeli krvavitev v želodec ali črevo.
- Če dobivate elektrokonvulzivno zdravljenje.
- Če se vam pojavi tako imenovani serotoninski sindrom. Nastanek te motnje lahko nakazuje kombinacija simptomov, kot so npr. agitiranost, tremor, krčenje mišic in nenormalno zvišanje telesne temperature (hipertermija). Če se vam pojavijo takšni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.
Če jemljete zeliščna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).
Pojavi se vam lahko večja pogostnost neželenih učinkov (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Oropam«).

- Če imate hude težave z ledvicami ali jetri. Zdravnik vam bo morda moral zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje.
- Če imate duševno motnjo kot je psihoza in imate depresivna obdobja.
- Če trpite za srčno motnjo imenovano podaljšanje QT intervala ali, če imate bolezen v družini.
- Če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem, ali ste pred nedavnim imeli srčni infarkt.
- Če imate počasen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da vam lahko primanjkuje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali zaradi uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).
- Če se vam pojavi hitro ali neredno bitje srca, omedlevica, kolaps ali omotica, kadar vstanete; to lahko kaže nenormalno odzivanje srčnega utripa.
- Če imate nizko koncentracijo kalija ali magnezija v krvi (hipokaliemijo ali hipomagneziemijo).
- Če imate ali ste v preteklosti imeli glavkom z zaprtim zakotjem.
- Če se zdravljenje konča, ker se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo Oropam).

Med odtegnitvenimi reakcijami so: omotica, mravljinčenje ali omrtvelost, glavobol, slabost v želodcu in tesnoba. Večina odtegnitvenih simptomov je blagih in niso resni. V primeru prenehanja zdravljenja je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v obdobju od 1 do 2 tednov.

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 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 o 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 se kadarkoli zgodi, da začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v 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.

Druga zdravila in zdravilo Oropam

Ne pozabite, da te navedbe lahko veljajo tudi za zdravila, ki ste jih jemali že pred časom, in za zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnje.

Ne jemljite zdravila Oropam če jemljete zdravila za motnje srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmike iz skupin IA in III, antipsihotike (npr. fenotiazinske derivate, pimozid, haloperidol), triciklične antidepresive, določena protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin) in določene antihistaminike (astemizol, mizolastin). Če imate glede tega dodatna vprašanja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Nekatera zdravila lahko povzročijo težave, če jih jemljete skupaj z zdravilom Oropam. Med takšnimi so zdravila:

- Antidepresivna zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaze (MAO), npr. selegilin, fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromin in moklobemid. (glejte "**Ne jemljite zdravila Oropam**" zgoraj). Teh zdravil ne smete jemati istočasno kot zdravilo Oropam.
- Zdravila, ki vsebujejo linezolid (za zdravljenje infekcij). Ne jemljite zdravila Oropam, če jemljete linezolid (glejte "**Ne jemljite zdravila Oropam**" zgoraj).

- Zdravila proti depresiji, npr. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin, bupropion, triciklični antidepresivi, kot so npr. nortriptilin, dezipramin, klomipramin, imipramin, desipramin in zeliščni pripravek iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*).
- Sumatriptan in drugi triptani (proti migreni).
- Buspiron (za zdravljenje anksioznosti in depresije).
- Zdravila, ki vsebujejo tramadol (proti bolečinam).
- Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (proti bolečinam in vnetju), npr. ibuprofen, ketoprofen in diklofenak.
- Antikoagulanti (za preprečevanje krvnih strdkov) npr. varfarin, acetilsalicilna kislina, dipiridamol, tiklopidin.
- Nevroleptiki (uporabljajo se za zdravljenje duševnih motenj) npr. tioksanteni in butirofenoni.
- Propafenon ali flekainid (proti motnjam srčnega ritma).
- Metoprolol (proti srčnemu popuščanju).
- Zdravila proti razjedam na želodcu, omeprazol, lansoprazol, cimetidin, esomeprazol.
- Zdravila proti duševnim motnjam (antipsihotiki), npr. litij, risperidon, klorpromazin, tioridazin, klorprotiksen, haloperidol.
- Meflokin (proti malariji).
- Oksitriptan ali triptofan (uporabljamo za zdravljenje težav s spanjem ali depresije).
- Zdravila, ki podaljšajo interval QT in zdravila, ki povzročajo znižanje koncentracije kalija ali magnezija v krvi. Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero od naštetih zdravil.

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

Zdravilo Oropam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Oropam ni priporočljivo piti alkoholnih pijač.

Zdravilo Oropam lahko vzamete s hrano ali brez nje.

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.

Nosečnost

Zdravilo Oropam se lahko uporablja med nosečnostjo, če je klinično pomembno. Če ste noseči ali nameravate zanositi, obvestite svojega zdravnika. Ne jemljite zdravila Oropam, če ste noseči ali nameravate zanositi, razen če vi in vaš zdravnik presodite tveganja in koristi, da to zdravilo nujno potrebujete. Zdravljenja z zdravilom Oropam ne smete prekiniti nenadoma.

Če jemljete zdravilo Oropam v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, morate to povedati zdravniku, kajti otroku se lahko po rojstvu zaradi tega pojavijo simptomi. Simptomi se po navadi pojavijo v prvih 24 urah po otrokovem rojstvu. Med njimi so nezmožnost za ustrezno spanje ali hranjenje, težave z dihanjem, modra ali modrikasta ali prevroča ali hladna koža, slabost, veliko jokanja, toge ali ohlapne mišice, letargija, tresenje, drgetanje ali napadi krčev. Če ima otrok po rojstvu katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval.

Babica in/ali zdravnik morata vedeti, da prejimate zdravilo Oropam. Če so zdravila, kakršno je zdravilo Oropam, uporabljena med nosečnostjo (zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti), lahko pri otrocih povečajo tveganje resne motnje, ki jo imenujemo perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN). Ta motnja povzroči, da otrok diha hitreje in je modrikast. Simptomi se po navadi pojavijo v prvih 24 urah po otrokovem rojstvu. Če se pojavijo vašemu otroku, se nemudoma posvetujte z babico in/ali zdravnikom.

Dojenje

Majhna količina zdravila Oropam prehaja v materino mleko. Obstaja tveganje za vpliv na otroka. Če jemljete zdravilo Oropam, se pred začetkom dojenja posvetujte z zdravnikom.

Plodnost

V študijah na živalih so ugotovili, da citalopram zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko neugodno vplivalo na plodnost, toda vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oropam lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako citalopram vpliva na vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Oropam

Priporočen odmerek je:

Odrasli

Zdravljenje depresije

Običajni odmerek je 20 mg na dan. Zdravnik vam lahko poveča odmerek do največ 40 mg na dan.

Zdravljenje panične motnje

Prvi teden je priporočljivo uporabljati enkratni peroralni odmerek 10 mg na dan, preden odmerek zvečamo na 20-30 mg na dan. Zdravnik vam lahko poveča odmerek do največ 40 mg na dan.

Starejši bolniki (nad 65 let):

Pri starejših bolnikih bi se naj odmerek znižal na polovico od priporočenega odmerka, torej 10-20 mg na dan. Starejši bolniki naj ne bi prejeli več kot 20 mg na dan.

Zmanjšano delovanje jeter

Bolniki z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem jeter morajo dobiti začetni odmerek 10 mg na dan. Dnevni odmerek ne sme preseči 20 mg.

Pri bolnikih z zelo zmanjšanim delovanjem jeter sta priporočljiva previdnost in zelo pazljiva prilagoditev odmerka.

Bolnike z zmanjšanim delovanjem jeter je treba klinično kontrolirati.

Zmanjšano delovanje ledvic

Zdravnik se lahko odloči in predpiše manjši odmerek, kot je opisano zgoraj.

Citaloprama ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, ker o uporabi pri teh bolnikih ni informacij.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let:

Zdravila Oropam se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Oropam 40 mg filmsko obložene tablete:

Če odmerka ni mogoče doseči s temi tabletami, so na voljo še druge jakosti zdravila.

Peroralna uporaba.

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

Oropam je treba vzeti v enem dnevnem odmerku zjutraj ali zvečer. Tablete je mogoče vzeti s hrano ali brez nje.

Oropam 10 mg filmsko obložene tablete

Tablete je treba zaužiti cele z vodo ali drugo tekočino.

Oropram 20 mg filmsko obložene tablete

Oropram 40 mg filmsko obložene tablete

Cele ali prepolovljene tablete je treba vzeti nezdobljene z vodo ali drugo tekočino.

Trajanje zdravljenja:

Zdravilo Oropram ne učinkuje takoj. Učinek zdravila boste morda občutili šele čez 2 do 4 tedne. To je za tovrstna zdravila normalno.

Pri zdravljenju panične motnje lahko do polnega terapevtskega odziva minejo do 3 meseci.

Zdravljenje bo najverjetneje potrebno nadaljevati več mesecev.

Tablete jemljite toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte jih jemati, tudi če se začnete počutiti bolje, če vam tega ne svetuje zdravnik. Nikdar ne spremenite odmerka zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odtegnitveni simptomi po prekinutvi

Nenadnemu prenehanju uporabe se morate izogniti. V primeru prenehanja zdravljenja z zdravilom Oropram je treba odmerek zmanjšati postopoma v obdobju enega do dveh tednov, da bi zmanjšali tveganje odtegnitvenih reakcij (glejte poglavji "Če ste prenehali jemati zdravilo Oropram" in "Možni neželeni učinki").

Če menite, da je učinek zdravila Oropram premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oropram, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Oropram, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi v primeru prevelikega odmerjanja:

Zaspanost, nezavestno stanje, napadi krčev, počasen/hiter srčni ritem, omotica, spremembe srčnega ritma (npr. podaljšanje intervala QT), znižan/zvišan krvni tlak, tremor, nezavest, slabost v želodcu, bruhanje, znojenje, vznemirjenost, visoka telesna temperatura, zaustavitev srca, razširjene zenice, sprememba duševnega stanja, modrikasto obarvanje kože zaradi nezadostne količine kisika v krvi (cianoza), hiperventilacija. Pojavijo se lahko simptomi serotoniniskega sindroma (glejte "Možni neželeni učinki"), zlasti v primeru hkratnega zaužitja drugih snovi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Oropram

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Oropram

Zdravila Oropram ne nehajte uporabljati, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Ker se odtegnitvene reakcije lahko pojavijo po prenehanju zdravljenja, je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v presledkih od 1 do 2 tednov.

Med odtegnitvenimi reakcijami so: omotica, mravljinčenje ali omrtvelost, glavobol, slabost v želodcu in tesnoba. Večina odtegnitvenih reakcij je blagih in minejo same od sebe. V primeru prenehanja zdravljenja je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v obdobju od 1 do 2 tednov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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.

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, nehajte jemati zdravilo Oropram in takoj povejte zdravniku ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- Pri bolnikih, zdravljenih s to vrsto antidepresivnih zdravil (selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina), je bil opisan *serotoninski sindrom*. Zdravniku morate povedati, če se vam pojavijo povišana telesna temperatura, trzanje mišic in tesnoba, kajti ti simptomi lahko nakazujejo nastanek serotoninskega sindroma. Zdravljenje z zdravilom Oropam je treba takoj prekiniti.
- Če se vam pojavijo simptomi, kot so npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težkim dihanjem (angioedem), morate nemudoma k zdravniku.
To so zelo resni neželeni učinki. Lahko gre za resno alergijsko reakcijo na zdravilo Oropam. Potrebna utegne biti nujna zdravniška pomoč ali sprejem v bolnišnico. Vsi ti resni neželeni učinki so zelo redki.
- Hiter ali nereden srčni utrip, omedlevica, ki je lahko znak življenjsko nevarnega stanja, znanega kot *torsades de pointes*.

Če kadar koli razmišljate o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.**

Naslednji neželeni učinki so pogosto blagi in izginejo po nekaj dneh zdravljenja: navzea (slabost), driska, močnejše znojenje, suhost ust, utrujenost, nespečnost in zaspanost.

Naslednji neželeni učinki so bili opisani s približno naslednjimi pogostnostmi:

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

- zavedanje bitja srca (palpitacije)
- glavobol
- oslabljen sposobnost oči, da se osredotočijo
- siljenje na bruhanje (navzea), suha usta
- močnejše znojenje
- zaspanost, težave s spanjem
- občutek šibkosti (astenija)

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

- zmanjšan apetit, zmanjšanje telesne mase, izguba telesne teže (anoreksija)
- anksioznost, zmedenost, motnje spanja
- vznemirjenje, živčnost
- tresenje, omotica
- zmanjšana želja po spolnosti (libido)
- zaznave mravljinčenja, zbadanja ali omrtvelosti na koži
- težave s koncentracijo
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- bruhanje, motnje prebave (dispepsija), bolečine v trebuhu, vetrovi (flatulenca), močnejše slinjenje, motnje okušanja, driska, zaprtost
- bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija)
- migrena
- motnje vida
- hitro bitje srca
- izcedek iz nosu, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis)
- težave z uriniranjem, pogosto nastajanje urina (poliurija)
- srbenje (pruritus)
- utrujenost, zehanje
- pri ženskah nezmožnost za doseganje orgazma, menstruacijske bolečine, pri moških impotenca, težave z ejakulacijo, nezmožnost ejakulacije

- nenormalne sanje, poslabšanje spomina (amnezija), pomanjkanje čustev ali navdušenja

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

- počasno bitje srca, hitro bitje srca
- povišan apetit, povišana telesna teža
- agresija, občutek odtujenosti od samega sebe (depersonalizacija), halucinacije, manija (občutek velikega vznemirjenja, prekomerna aktivnost in hitra razdražljivost ali motnje), evforija (občutek optimizma, veselosti in ugodja), večji spolni nagon (libido)
- omedlevica (sinkopa)
- razširjene zenice (midriaza)
- kašelj
- koprivnica (urtikarija)
- izguba las (alopecija)
- rdečkasto obarvanje ali madeži na koži (purpura), izpuščaj
- fotosenzibilizacija (kožni izpuščaj ob izpostavitvi sončni svetlobi)
- težave z uriniranjem (retenzija urina)
- hude menstrualne krvavitve (menoragija)
- edemi (splošno otekanje)
- splošno slabo počutje
- zvišanje jetrnih encimov (razvidno iz krvnih testov)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- krvavitev (npr. iz nožnice, v koži in mehkih tkivih)
- veliki krči (konvulzije tipa grand mal), motena sposobnost gibanja (diskinezija)
- motnje okušanja
- vnetje jeter (hepatitis)
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- zmanjšana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija)

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

- znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija)
- alergija (preobčutljivost)
- motnje srčnega ritma ali hitrosti bitja srca (aritmija)
- oteklost (angioedem) kože ali sluznic, ki prekrivajo notranje telesne votline
- nenadna, huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), za katero so značilni hud padec krvnega tlaka, srbeč izpuščaj na koži in težave z dihanjem
- omotica pri hitrem vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija)
- nizka raven kalija v krvi
- napadi panike, škrtanje z zobmi (bruksizem), nemir
- občutek nemira in nezmožnost biti pri miru (akatzija)
- razmišljanje o samomoru ali samomorilno vedenje motnja gibanja
- ekstrapiramidne motnje (npr. nehoteni gibi, tresenje, rigidnost mišic in kontrakcije mišic)
- krči (konvulzije)
- visoka vročina, tresenje, kontrakcija mišic in tesnoba (serotoninski sindrom)
- stanje srca imenovano podaljšanje QT (neenakomerno bitje srca vidno na EKG)
- krvavitev iz nosu
- modrice (ekhimioza)
- nepravilnosti testov jetrne funkcije
- nenormalno izločanje mleka iz dojk pri moških (galaktoreja)
- dolgotrajna ali boleča erekcija (priapizem)
- neredne menstrualne krvavitve (metroragija)
- kri v blatu (krvavitev v prebavilih ali rektalna krvavitev)

- motnja, znana kot sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH), predvsem pri starejših

Preobčutljivostne reakcije:

šok (močno znižanje krvnega tlaka, bledica, vznemirjenost, šibek in hiter srčni utrip, vlažna koža, poslabšanje zavesti), ki je posledica nenadnega močnega razširjenja žil zaradi hude preobčutljivosti na določene snovi (anafilaktične reakcije).

Odtegnitveni simptomi po prekinitvi:

Ker se odtegnitvene reakcije lahko pojavijo po prenehanju zdravljenja, je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v presledkih od 1 do 2 tednov. Med odtegnitvenimi reakcijami so: omotica, mravljinčenje ali omrtvelost, glavobol, slabost v želodcu in tesnoba. Večina odtegnitvenih reakcij je blagih in minejo same od sebe. V primeru prenehanja zdravljenja je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v obdobju od 1 do 2 tednov.

Pri ljudeh, ki jemljejo to vrsto zdravil, je bilo opaženo povečano tveganje za zlome kosti.

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oropam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako "Upor. do:".

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 Oropam

- Zdravilna učinkovina je citalopram.

Ena tableta vsebuje 10 mg citaloprama (v obliki citalopramijevega bromida)

Ena tableta vsebuje 20 mg citaloprama (v obliki citalopramijevega bromida)

Ena tableta vsebuje 40 mg citaloprama (v obliki citalopramijevega bromida)

Pomožne snovi so:

Jedro: manitol, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 6000

Izgled zdravila Oropam in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete

Oropram 10 mg: okrogle, bikonveksne 6-mm obložene bele tablete brez zareze

Oropram 20 mg: okrogle, bikonveksne 8-mm obložene bele tablete z zarezo na obeh straneh in zarezami ob strani

Oropram 40 mg: okrogle, bikonveksne 10-mm obložene bele tablete z zarezo na obeh straneh in zarezami ob strani

20-mg in 40-mg tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Velikosti pakiranja:

Oropram 10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. 100 filmsko obloženih tablet v HDPE vsebnikih.

Oropram 20 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 in 500 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. 100 filmsko obloženih tablet v HDPE vsebnikih.

Oropram 40 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. 100 filmsko obloženih tablet v HDPE vsebnikih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Oropram:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1,
51063 Köln
Nemčija

in

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

in

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1,
84529 Tittmoning
Nemčija

in

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bolgarija

in

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Íslandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Citalopram Actavis 10 mg Filmdabletten, Citalopram Actavis 20 mg Filmdabletten Citalopram Actavis 40 mg Filmdabletten
Belgija	Citalopram Actavis 10 mg filmomhulde tableten, Citalopram Actavis 20 mg filmomhulde tableten Citalopram Actavis 40 mg filmomhulde tableten
Nemčija	Citalopram Actavis 10 mg Filmdabletten Citalopram Actavis 20 mg Filmdabletten Citalopram Actavis 40 mg Filmdabletten
Grčija	Citalopram/Actavis
Italija	Citalopram Actavis PTC
Protugalska	Citalopram Aurovitas
Slovenija	Oropram 10 mg filmsko obložene tablete Oropram 20 mg filmsko obložene tablete Oropram 40 mg filmsko obložene tablete
Španija	Citalopram Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Citalopram Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Citalopram Aurovitas Spain 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.4.2015.