

Prospect: Informații pentru utilizator**CIPRALEX 10 mg comprimate filmate**

Escitalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece cuprinde informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cipralex și pentru ce este utilizat
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cipralex
3. Cum să luați Cipralex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cipralex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cipralex și pentru ce se utilizează

Cipralex conține substanța activă escitalopram. Cipralex aparține unui grup de medicamente antidepresive denumit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier prin creșterea concentrației de serotonină. Tulburările de la nivelul sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în instalarea depresiei și afecțiunilor înrudite.

Cipralex este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) și tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată și tulburările obsesiv-compulsive).

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Cipralex, chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră.

Discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua**Cipralex Nu luați Cipralex**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă luați alte medicamente care aparțin unui grup numit inhibitori ai MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă v-ați născut cu tulburare de ritm a bătailor inimii sau dacă ați avut un episod de tulburare de ritm a bătailor inimii (observată pe ECG, o examinare clinică menită să evalueze stadiul funcțional al inimii).
- dacă luați medicamente pentru tulburări de ritm ale bătailor inimii sau care pot influența ritmul bătailor inimii (vezi pct. 2 “Ciprallex împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ciprallex. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să ia în considerare aceste stări. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Ciprallex trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și pct. 4 “Reacții adverse posibile”)
- dacă aveți o afectare a funcțiilor ficatului sau rinichilor. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele.
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Ciprallex poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau antidiabetice orale.
- dacă aveți concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- dacă aveți tendința de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință.
- dacă vi se efectuează tratament electroconvulsivant.
- dacă aveți boală coronariană.
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau dacă ați avut de curând un infarct miocardic.
- dacă aveți un ritm al bătailor inimii redus în condiții de repaus și/sau știți că pot să vă scadă valorile de săruri din sânge, ca urmare a unei diaree sau vărsături prelungite și severe sau ca urmare a utilizării diureticilor.
- dacă simțiți bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, amețeală la ridicarea în picioare, cu tendință de cădere, care pot indica o anormalitate în ritmul bătailor inimii.
- dacă aveți sau ați avut probleme ale ochilor, cum este un anumit tip de glaucom (tensiune intraoculară crescută).

Atenționare

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și rapid schimbătoare, stare de fericire exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt stare de neliniște sau dificultatea de a sta așezat sau în picioare pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Medicamentele precum Ciprallex (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori

idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ 2 săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment,

contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți

deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același

timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

În mod normal, Cipralex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacții adverse, cum sunt tendința de suicid, idei de suicid și ostilitate (predominând agresivitatea, manifestări de opunere și furie), când utilizează medicamente din această clasă. Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Cipralex pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că așa este cel mai bine pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Cipralex pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu Cipralex apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării Cipralex pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Cipralex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- „Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (MAO)”, conținând ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină. Dacă ați utilizat oricare dintre aceste medicamente trebuie să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Cipralex. După oprirea administrării Cipralex trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conținând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conținând selegilină (utilizați în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul reacțiilor adverse.
- Antibioticul linezolid
- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare acestuia (utilizate în tratamentul migrenei) și tramadol (utilizat împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul reacțiilor

adverse.

- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastric), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru a reduce riscul de accidente vasculare cerebrale). Acestea pot produce creșterea concentrației de escitalopram în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – o plantă care se utilizează împotriva stărilor depresive.
- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce durerea sau pentru a fluidiza sângele, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele, așa-numitele anticoagulante). Probabil, medicul dumneavoastră vă va verifica timpul de coagulare al sângelui când va începe sau va opri tratamentul cu Cipralex, pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant a rămas corespunzătoare.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerilor puternice), din cauza riscului de a reduce pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare) clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Cipralex.
- Medicamentele care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul tulburărilor de ritm al bățailor inimii, cu risc vital.

Nu luați Cipralex dacă urmați un tratament pentru tulburări ale ritmului bățailor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bățailor inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, hidroxizină, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceste atenționări, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Cipralex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Cipralex poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 „Cum să luați Cipralex”).

Similar multor medicamente, nu se recomandă administrarea Cipralex concomitent cu consumul de alcool, deși nu este de așteptat ca Cipralex să interacționeze cu alcoolul etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Cipralex dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă utilizați Cipralex în timpul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să știți că nou-născutul dumneavoastră poate prezenta următoarele manifestări: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți de supt, vărsături, hipoglicemie, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, neastâmpăr, iritabilitate, letargie, plâns persistent, insomnie și dificultăți de adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă

anunțați imediat medicul.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că utilizați Ciprallex. Atunci când sunt utilizate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele cum este și Ciprallex pot crește riscul unei afecțiuni severe la nou-născuți, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), determinând ca nou-născutul să respire mai repede și să aibă un aspect vinețiu. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Dacă acest lucru se întâmplă copilului dumneavoastră, adresați-vă imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați Ciprallex în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc

tratamentul. Este de așteptat ca escitalopram să fie excretat în laptele matern.

Studiile efectuate la animale au evidențiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei. Teoretic, aceasta ar putea afecta fertilitatea, dar până în prezent, nu s-a observat vreun impact asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până ce veți ști dacă Ciprallex vă afectează.

Ciprallex conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum să luați Ciprallex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza de Ciprallex uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de panică

Doza inițială de Ciprallex este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza de Ciprallex uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Medicul dumneavoastră poate fie să scadă doza la 5 mg pe zi, fie să o crească până la maximum 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la medicament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza de Ciprallex uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv - compulsive

Doza de Ciprallex uzuală recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Doza uzuală de început de Ciprallex este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

De regulă, Ciprallex nu trebuie administrat copiilor și adolescenților. Pentru informații suplimentare vă rugăm să vedeți pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Pacienți cu funcție renală redusă

Se recomandă prudență la pacienții cu funcție renală redusă sever. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Pacienți cu funcție hepatică redusă

Pacienții cu boală hepatică nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Pacienți cu activitate scăzută a CYP2C19

Pacienții cu acest genotip cunoscut nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați conform prescripțiilor medicului dumneavoastră.

Cum să utilizați comprimatele

Puteți lua Ciprallex cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă. Nu-l mestecați, deoarece are gust amar.

Dacă este necesar, comprimatele pot fi fragmentate pe o suprafață plană, așezându-le cu fața cu linia mediană în sus. Comprimatele pot fi apoi divizate prin presarea fiecărei margini a comprimatului, folosind degetele arătătoare, așa cum se prezintă în figura următoare.



Durata tratamentului

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Ciprallex, chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră.

Nu modificați doza medicamentului dumneavoastră, fără a vorbi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Ciprallex atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă veți întrerupe tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat o perioadă de cel puțin 6 luni, după ce vă simțiți din nou mai bine.

Dacă luați mai mult Ciprallex decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Cipralex decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă niciun semn de disconfort. Unele semne de supradozaj pot fi amețeală, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, reducere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia/flaconul de Cipralex.

Dacă uitați să luați Cipralex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Ziua următoare continuați tratamentul ca de obicei. Dacă vă amintiți când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să luați Cipralex

Nu opriți administrarea Cipralex până ce medicul dumneavoastră nu vă spune aceasta. Când ați terminat cura de tratament, se recomandă, în general, reducerea gradată a dozelor de Cipralex, pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când opriți administrarea Cipralex, în special dacă faceți aceasta brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu Cipralex. Riscul este mai mare când Cipralex a fost utilizat o perioadă mai lungă, în doze mari sau dacă dozele sunt reduse prea repede. Multe persoane consideră că aceste simptome sunt ușoare și continuă această etapă de întrerupere a tratamentului pe răspunderea lor, în cursul a două săptămâni. Totuși, la unii pacienți simptomele pot fi severe ca intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului când opriți administrarea Cipralex, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta poate să vă recomande să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețeli (instabilitate sau dezechilibru), senzații de înțepături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări de somn (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzații de anxietate, dureri de cap, senzație de rău (greață), transpirații (incluzând transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, stare de emoție sau iritabilitate, diaree (pierdere de materii fecale), tulburări de vedere, bătăi rapide ale inimii sau bătăi puternice (palpitații).

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacțiile adverse dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să rețineți că unele din manifestări pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră, care vor dispărea când veți începe să vă simțiți mai bine.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat dacă în timpul

tratamentului prezentați unul dintre următoarele simptome:

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- Umflare la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feței, urticarie sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacții alergice grave)
- Febră mare, stare de agitație, stare de confuzie, tremurături și contracții bruște ale mușchilor - acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numită sindrom serotoninergic

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți la urinare
- Convulsii, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- Îngălbenire a pielii și albului ochilor care sunt semne de afectare a ficatului/hepatită
- Bătăi neregulate, rapide ale inimii, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări de ritm a bătăilor inimii care poate pune viața în pericol, cunoscută ca torsada vârfulor
- Idei de auto-vătămare sau idei de suicid, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedeme)

În plus față de reacțiile adverse menționate mai sus au fost raportate

următoarele: Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață)
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):

- Nas înfundat sau cu secreții (sinuzită)
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți de adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii
- Diaree, constipație, vărsături, gură uscată
- Creștere a transpirației
- Dureri musculare și articulare (artralgii și mialgii)
- Tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, reducere a dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului)
- Oboseală, febră
- Creștere a greutateii corporale

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):

- Urticarie, erupții pe piele, mâncărime (prurit)
- Scrâșnet de dinți, stare de agitație, neliniște, atac de panică, confuzie
- Tulburări de somn, tulburări de gust
- Mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus)
- Cădere a părului
- Sângerări menstruale excesive
- Cicluri menstruale neregulate
- Scădere a greutateii corporale
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a brațelor sau picioarelor
- Sângerări nazale

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații
- Bătăi rare ale inimii

Frecvență necunoscută (cu frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reducere a valorii sodiului în sânge (simptome cum sunt greață, indispoziție însoțite de slăbiciune musculară sau stare de confuzie)
- Amețeli când vă ridicați în picioare, din cauza scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor hepatice în sânge)
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- Ereție dureroasă (priapism)
- Semne de sângerări anormale, de exemplu la nivelul pielii și mucoaselor (vânătași)
- Creștere a secreției hormonului ADH, ce determină organismul să rețină apa și diluează sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție anormală de ADH)
- Secreție lactată la bărbați și la femei care nu alăptează
- Manie
- Un risc crescut de fracturi a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicament
- Tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită “prelungire a intervalului QT” observată pe ECG - o investigație prin care se analizează activitatea electrică a inimii).

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în relație cu medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă din Cipralex). Acestea sunt:

- Neliniște motorie (acatizie)
- Pierdere a poftei de mâncare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cipralex

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cipralex

Substanța activă este escitalopram. Fiecare comprimat filmat de Cipralex conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru) talc, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu

Film: hipromeloză 5 mPas, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Cipralex și conținutul ambalajului

Cipralex se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, ovale, cu dimensiunile de 8 x 5,5mm. Comprimatele sunt prevăzute cu o linie mediană și sunt marcate cu literele „E” și „L” de o parte și de alta a liniei mediane.

Cipralex este disponibil în ambalaje cu următoarele dimensiuni:

Cutie cu blistere (transparente) cu 14, 28, 56 și 98 comprimate filmate

Cutie cu blistere (albe) cu 14, 20, 28, 50, 100 și 200 comprimate filmate

Cutie cu blistere cu doză unitară cu 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 și 500x1 comprimate

filmate Cutie cu un flacon din polietilenă cu 100 și 200 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby,
Danemarca

Biroul reprezentanței locale
Lundbeck România SRL
Strada Thomas Masaryk 17,
Clădirea "Casa Daneză" Et. 2. 020983, sector 2, București,
România Tel: +40 21 319 88 26

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Cipralex
Belgia:	Sipralaxa

Bulgaria	Cipralex
Cipru	Cipralex
Republica Cehă	Cipralex
Danemarca	Cipralex
Estonia	Cipralex
Finlanda:	Cipralex
Franța:	Seroplex
Germania:	Cipralex
Grecia:	Cipralex
Ungaria	Cipralex
Islanda:	Cipralex
Irlanda:	Lexapro
Letonia	Cipralex 10 mg comprimate filmate, Cipralex 20 mg comprimate filmate
Lituania	Cipralex
Italia:	Cipralex
Luxemburg:	Sipralexa
Malta	Cipralex
Olanda	Lexapro
Norvegia:	Cipralex
Polonia	Cipralex
Portugalia:	Cipralex
România	Cipralex
Republica Slovacia	Cipralex
Slovenia	Cipralex
Spania:	Cipralex
Suedia:	Cipralex
Marea Britanie:	Cipralex

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020.