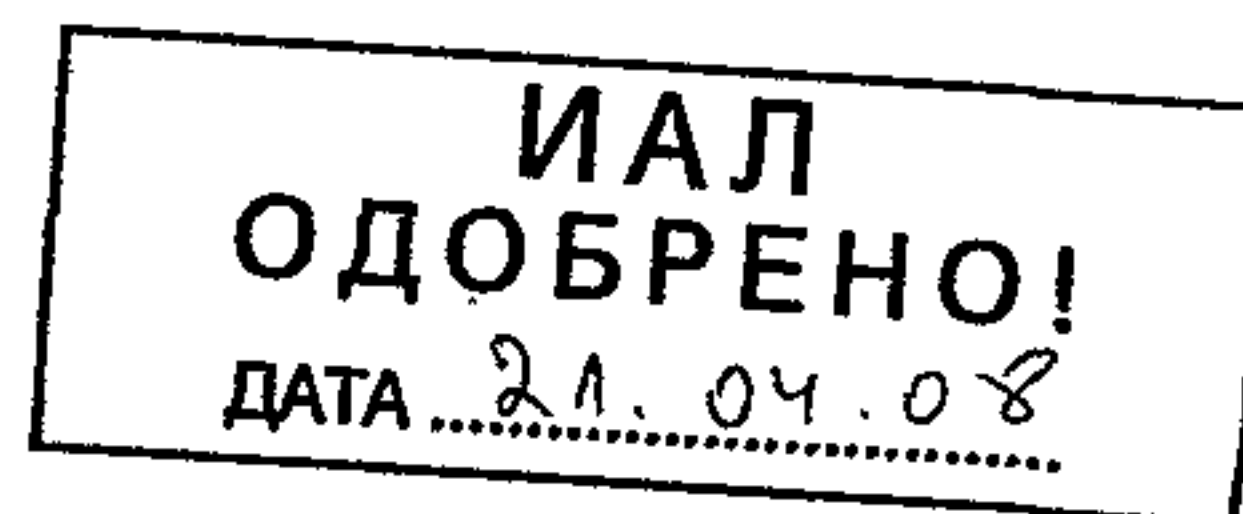


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Cipralex 5 mg филмирани таблетки
Cipralex 10 mg филмирани таблетки
Cipralex 15 mg филмирани таблетки
Cipralex 20 mg филмирани таблетки

Escitalopram (есциталопрам)



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Можете да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Cipralex и за какво се използва
2. Преди да приемете Cipralex
3. Как да приемате Cipralex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cipralex
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CIPRALEX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

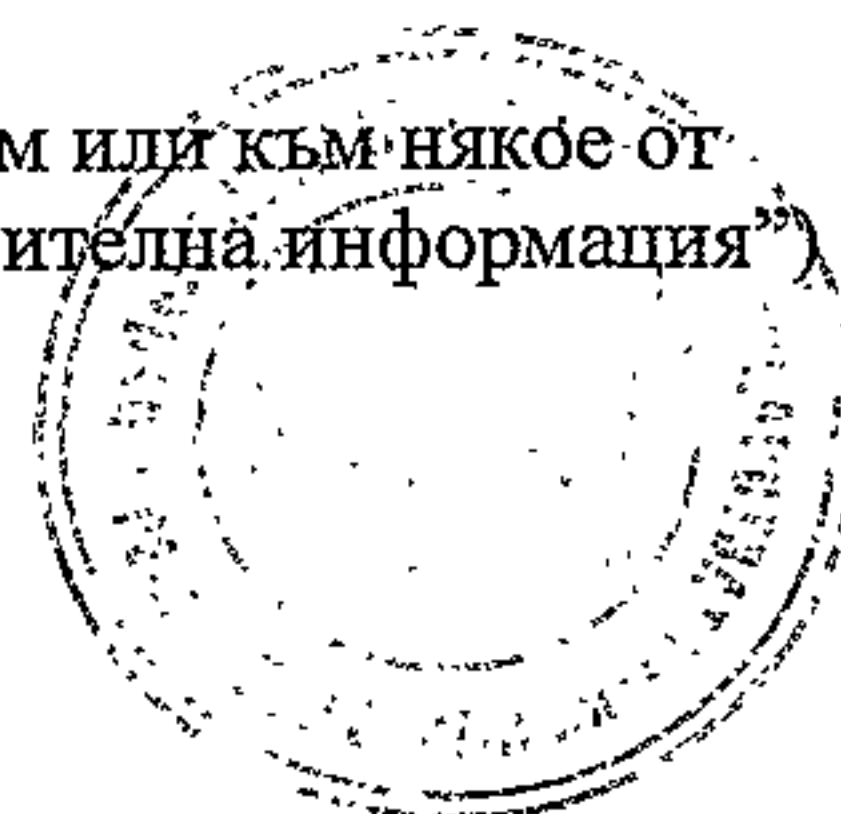
Cipralex съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и obsесивно-компулсивно разстройство).

Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС). Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка като увеличават нивата на серотонин. Разстройствата на серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия и свързани с нея заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CIPRALEX

Не приемайте Cipralex

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към есциталопрам или към някое от помощните вещества на Cipralex (вижте точка 6 "Допълнителна информация")



- Ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена МАО-инхибитори, включително сележилин (използван при лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван при лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).

Обърнете специално внимание при употребата на Cipralex

Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от каквото и да е друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар би могъл да го вземе под внимание. По-специално информирайте Вашия лекар:

- ако страдате от епилепсия. Лечението с Cipralex трябва да бъде спряно, ако се появят припадъци или се наблюдава повишение на честотата на припадъците (моля вижте също точка " Възможни нежелани реакции").
- ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Вашият лекар може да трябва да коригира дозата Ви.
- ако имате диабет. лечението с Cipralex може да промени контрола върху кръвната захар. може да се наложи корекция на инсулина и/или дозата на пероралните хипогликемични средства.
- ако имате намалено ниво на натрий в кръвта
- ако имате склонност към лесно кървене или получаване на синини
- ако сте подложени на електроконвулсивна терапия
- ако имате коронарна болест на сърцето

Моля, имайте предвид

Някои пациенти с манийно депресивно заболяване биха могли да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като неспокойствие или трудност да се седи или стои прав на едно място също могат да се проявят през първите седмици от лечението. Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако усетите тези симптоми.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

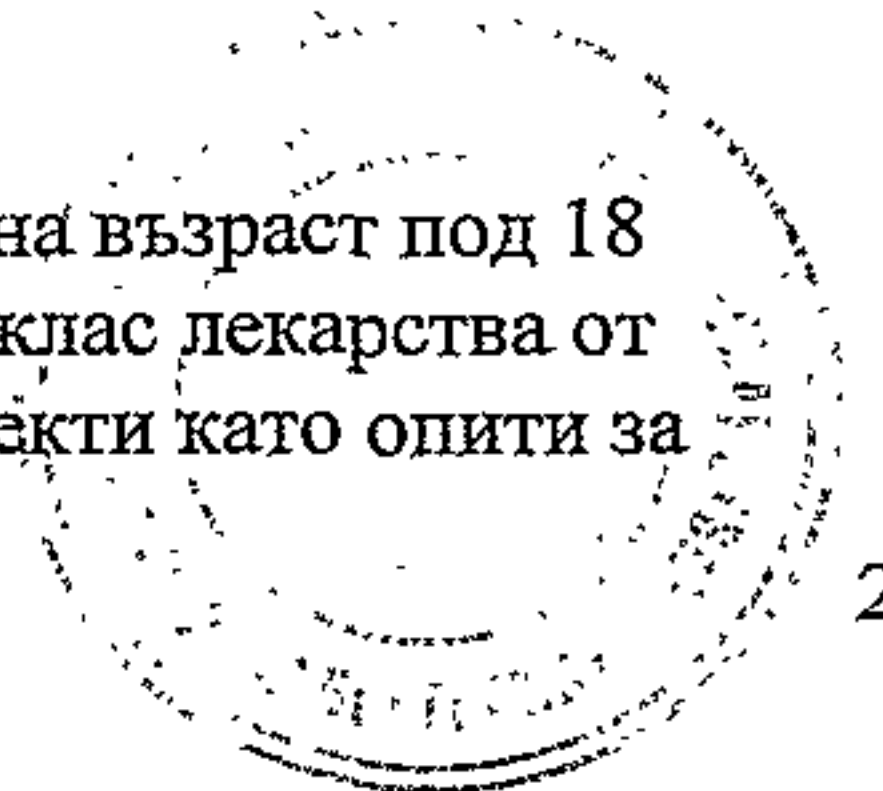
Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години

Cipralex обикновено не трябва да бъде използван при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така е необходимо да знаете, че при приемане на този клас лекарства от пациенти под 18 години, съществува увеличен риск от странични ефекти като опити за



самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (преобладаващо агресия, противопоставяне и гняв). Независимо от това, Вашият лекар би могъл да предпише Cipralex на пациенти под 18 години, тъй като той/тя може да прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Cipralex на пациент под 18 години и Вие бихте желали да обсъдите това, моля срещнете се отново с Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако който и да е от симптомите, изброени по-горе се появи или влоши, когато пациенти под 18 години приемат Cipralex. В допълнение, не са описани дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, касаещи растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие при приемане на Cipralex в тази възрастова група.

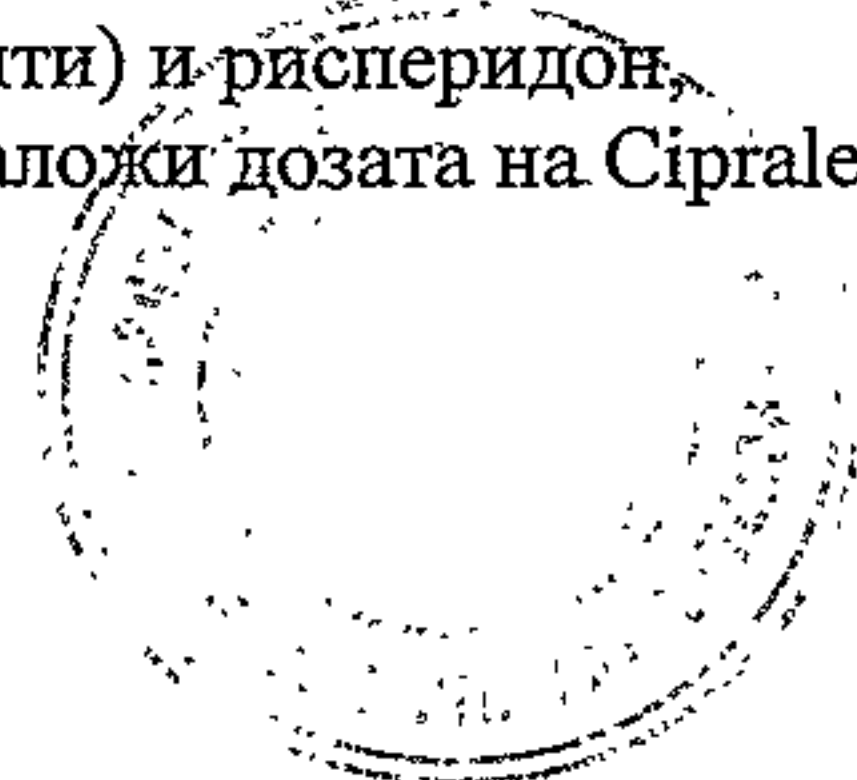
Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- “Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активна съставка. Ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете приема на Cipralex. След прекратяване приема на Cipralex трябва да изчакате 7 дни преди да започнете което и да е от тези лекарства.
- “Обратими селективни MAO-A инхибитори”, съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия).
- “Необратими MAO-B инхибитори”, съдържащи сележилин (използван за лечение на Паркинсонова болест). Това увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.
- Антибиотика линезолид
- Литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан
- Имипрамин и дезипрамин (и двете използвани за лечение на депресия)
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван срещу силна болка). Те увеличават риска от нежелани реакции.
- Симетидин и омепразол (използвани за лечение на стомашна язва), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (предназначен за намаляване на риска от мозъчен удар). Тези лекарства могат да предизвикат повишени кръвни нива на Cipralex.
- Жълт кантарион (*hypericum perforatum*) – билков продукт, използван при депресия
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани като болкоуспокояващи или за разреждане на кръвта, така наречените анти-коагуланти).
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените анти-коагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери коагулационното време на кръвта Ви, когато започва или прекратява лечението с Cipralex, за да провери дали дозата антикоагулант, която приемате все още е адекватна.
- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка) поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти, поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на Cipralex да бъде коригирана.

Прием на Cipralex с храни и напитки



Cipraleх може да бъде приеман с или без храна (виж точка 3 “Как да приемате Cipraleх”).

Както при много лекарства, съчетаването на Cipraleх с алкохол не е препоръчително, макар да не се очаква Cipraleх да взаимодейства с алкохол.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или смятате да забременеете. Не приемайте Cipraleх, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Ако приемате Cipraleх през последните 3 месеца от Вашата бременност, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават у Вашето новородено: затруднение при дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако Cipraleх бъде използван по време на бременност, той никога не трябва да бъде прекъсван внезапно.

Не приемайте Cipraleх, ако кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини преди да установите как Ви действа Cipraleх.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CIPRALEX

Винаги приемайте Cipraleх точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза на Cipraleх е 10 mg дневно, приемана еднократно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

Паническо разстройство

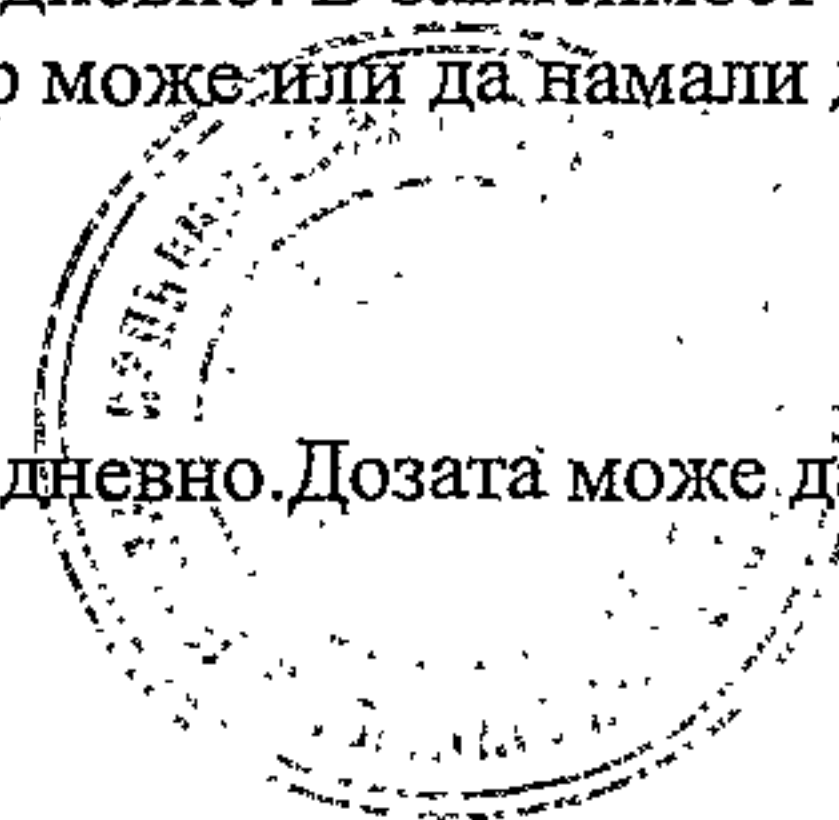
Началната доза на Cipraleх е 5 mg еднократно дневно през първата седмица, преди да бъде увеличена на 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Cipraleх е 10 mg еднократно дневно. В зависимост от това как реагирате на лечението с това лекарство, Вашият лекар може или да намали дозата Ви до 5 mg или да я повиши максимално до 20 mg дневно.

Генерализирано тревожно разстройство:

Обичайно препоръчваната доза на Cipraleх е 10 mg еднократно дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.



Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Cipralex е 10 mg еднократно дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Обичайно препоръчваната начална доза на Cipralex е 5 mg еднократно дневно.

Деца и юноши (<18 години)

Cipralex обикновено не трябва да се дава на деца или юноши. За допълнителна информация, моля вижте точка 2 "Преди да приемете Cipralex".

Cipralex може да бъде приеман с или без храна. Погълтайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като вкусът е горчив.

Ако е необходимо таблетката може да бъде разделена като я поставите на равна повърхност с делителната черта нагоре. Тогава тя може да бъде счупена като натиснете в двата ѝ края надолу, използвайки показалците както е показано на рисунката.

Продължителност на лечението

Могат да минат няколко седмици преди да почувствате подобрене. Продължете да приемате Cipralex, дори и ако мине известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

Никога не променяйте дозата преди да сте разговаряли за това с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Cipralex толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят. Ако прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Cipralex

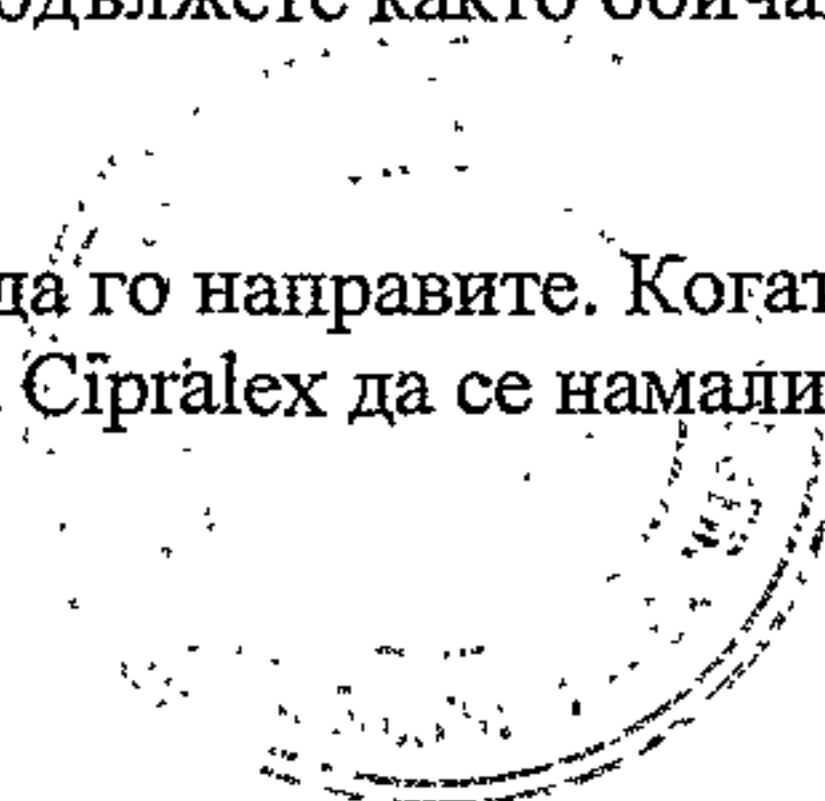
Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Cipralex, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, ажитираност (възбуда), конвулсии (гърчове) и кома, гадене, повръщане, промяна на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане и нарушаване електролитно-солевия баланс. Вземете с Вас опаковката Cipralex, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Cipralex

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете своята доза и се сетите преди да си легнете, незабавно я вземете. На другия ден продължете да приемате дозата си както обикновено. В случай, че се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте дозата, а след това продължете както обичайно.

Ако сте спрели приема на Cipralex

Не спирайте приема на Cipralex докато Вашият лекар не ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Cipralex да се намалява постепенно в продължение на няколко седмици.



Когато спрете да приемате Cipralex, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спирането на лечението с Cipralex. Рискът от това е по-голям, когато Cipralex е бил употребяван за по-дълго време или в по-високи дози, или когато дозата бъде намалена твърде бързо. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти те могат да са тежки по интензивност или по-продължителни (2-3 месеца или повече). Ако изпитате тежки симптоми на отнемане, когато прекратите приема на Cipralex, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново приема на Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: усещане на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещания за иглички, усещане за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, смущения на съня (прекомерно ярки сънища, кошмари, невъзможност да се спи), усещане за безпокойство, главоболия, повдигане (гадене), потене (включително нощни изпотявания), усещане за нервност и ажитираност (възбуда), тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Cipralex може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции най-често отзвучават след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Посетете Вашия лекар, ако по време на лечението получите някои от следните нежелани реакции:

Нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души):

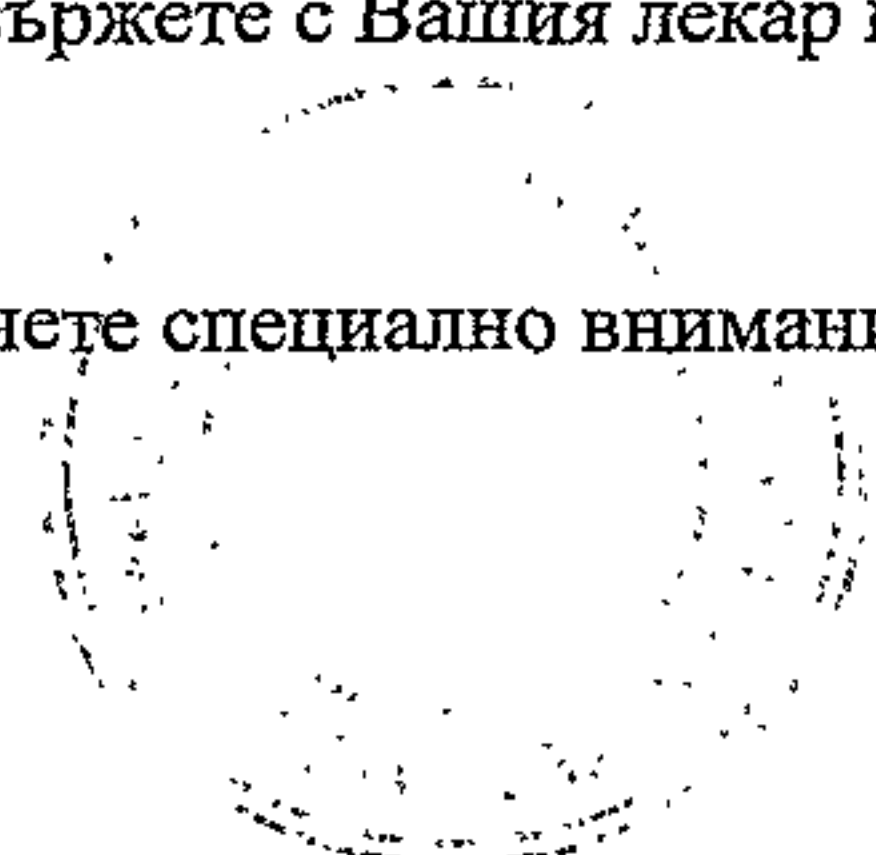
- Необичайно кървене, включително на стомашно-чревния тракт

Редки (повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1000 души):

- Ако усетите подуване на кожата, езика, устните или лицето, или имате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция), свържете се с Вашия лекар или отидете в болница незабавно
- Ако имате висока температура, ажитираност (възбуда), обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядкото състояние, наречено серотонинов синдром. Ако се почувствате така, свържете се с Вашия лекар.

Ако почувствате следните нежелани реакции вие трябва да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница незабавно:

- Трудности при уриниране
- Припадъци (пристъпи, гърчове), виж също раздел "Обърнете специално внимание при употребата на Cipralex"



- Пожълтяването на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит

В допълнение на горното следните нежелани реакции са били докладвани:

Много чести (повече от 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене)

Чести (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 души):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревога, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Увеличено потене
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми при ерекция, намалено сексуално желание, жените могат да изпитват трудности при достигане на оргазъм)
- Умора, треска
- Увеличено тегло

Нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души):

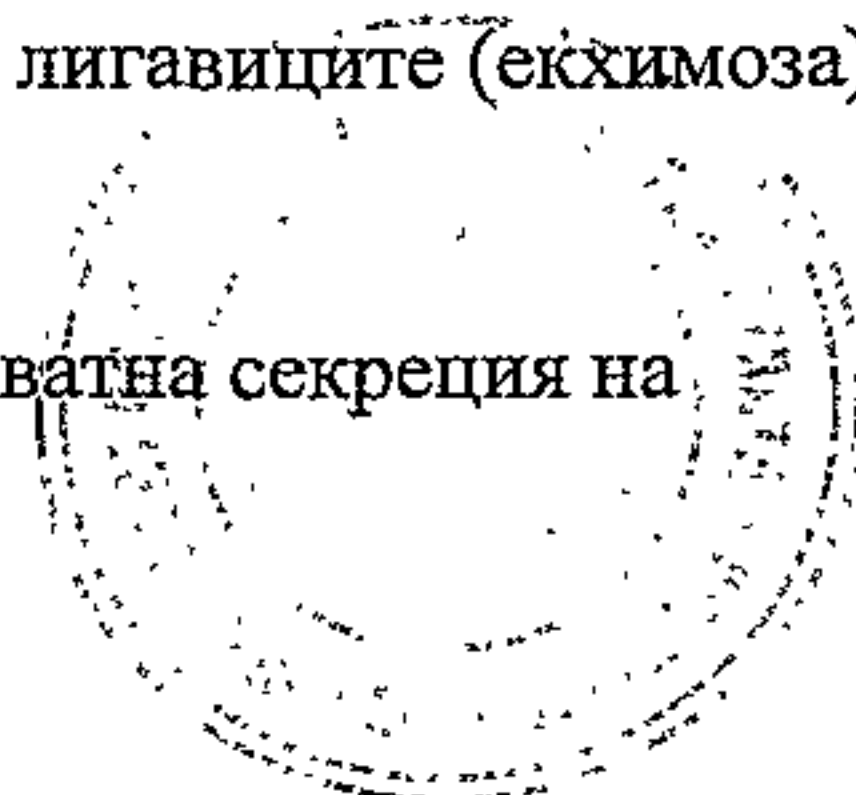
- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, ажитираност (възбуда), нервност, панически пристъп, обърканост
- Смущения на съня, вкусови аномалии, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), визуални смущения, звънене в ушите (тинитус)
- Загуба на коса
- Вагинално кървене
- Намалено тегло
- Забързан сърдечен ритъм
- Подуване (отоци) на ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1000 души):

- Агресия, деперсонализация, халюцинации
- Забавен сърдечен ритъм

Някои пациенти са докладвали (неизвестна честота):

- Мисли за самонараняване или мисли за самоубийство, виж също раздел “Обърнете специално внимание при употребата на Cipralex”
- Намалени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и дискомфорт с мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотензия)
- Абнормни стойности на чернодробния функционален тест (увеличени количества на чернодробни ензими в кръвта)
- Двигателни разстройства (несъзнателни движения на мускулите)
- Болезнени ерекции (приапизъм)
- Разстройства, свързани с кървене, включително на кожата и лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Внезапно подуване на кожата и лигавиците (ангиоедема)
- Увеличаване количеството на екскретиранията урина (неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)



- Изтичане на мляко от гърдите при жени, които не кърмят
- Мания

В допълнение, известни са определен брой нежелани реакции, които се случват при лекарства, действащи по сходен на есциталопрам начин (активната съставка на Cipralex). Те са:

- Моторно безпокойство (акатизия)
- Анорексия

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ CIPRALEX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Cipralex след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка като "Годен до:" (EXP:).

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Cipralex

Активното вещество е есциталопрам. Всяка таблетка Cipralex съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталопрам (под формата на оксалат).

Другите съставки са:

Сърцевина: микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, талк, натриева кроскармелоза и магнезиев стеарат.

Обвивка: хипромелоза, макрогол 400 и титаниев диоксид (E 171).

Как изглежда Cipralex и какво съдържа опаковката

Cipralex се предлага като 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу:

Cipralex 5 mg: Кръгла, бяла филмирана таблетка с обозначение "ЕК" от едната страна.

Cipralex 10 mg: Овална, бяла, с делителна черта филмирана таблетка с обозначение "Е" и "L" от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката.

Cipralex 15 mg: Овална, бяла, с делителна черта филмирана таблетка с обозначение "Е" и "M" от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката.

Cipraleх 20 mg: Овална, бяла, с делителна черта филмирана таблетка с обозначение “Е” и “N” от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката.

Cipraleх се предлага в следните опаковки:

Блистери (прозрачни) в картонена опаковка
5, 10, 15 и 20 mg: 14, 28, 56 и 98 таблетки

Блистери (бели) в картонена опаковка
5, 10, 15 и 20 mg: 14, 20, 28, 50, 100, 200 таблетки

Полипропиленови опаковки:
15 и 20 mg: 100 таблетки
5 и 10 mg: 100 и 200 таблетки

Единични дози:
5, 10, 15 и 20 mg: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 и 500x1 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Copenhagen-Valby

Дания

Производител

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Copenhagen-Valby

Дания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните свободно избрани имена:

| | |
|------------|-----------|
| Австрия: | Cipraleх |
| Белгия: | Sipraleха |
| България | Cipraleх |
| Кипър: | Cipraleх |
| Чехия: | Cipraleх |
| Дания: | Cipraleх |
| Естония: | Cipraleх |
| Финландия: | Cipraleх |
| Франция: | Seropleх |
| Германия: | Cipraleх |
| Гърция: | Cipraleх |
| Унгария: | Cipraleх |
| Исландия: | Cipraleх |
| Ирландия: | Lexapro |
| Италия: | Cipraleх |
| Латвия: | Cipraleх |
| Литва: | Cipraleх |



| | |
|-----------------|-----------|
| Люксембург: | Sipralexa |
| Малта: | Cipralex |
| Холандия: | Cipralex |
| Норвегия: | Cipralex |
| Полша: | Cipralex |
| Португалия: | Cipralex |
| Румъния: | Cipralex |
| Словакия: | Cipralex |
| Словения: | Cipralex |
| Испания: | Cipralex |
| Швеция: | Cipralex |
| Великобритания: | Cipralex |

Дата на последно одобрение на листовката 09/04/2008

