

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПОЛНИТЕЛНАТА КОМИСИОНА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2603 / 23.07.08
Одобрено: 20/08.07.08

Циталон® 40 mg филмирани таблетки

Циталопрам (Citalopram)

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

- Запазете тази листовка. Може 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 Циталон® и за какво се използва
2. Преди да приемете Циталон®
3. Как да приемате Циталон®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Циталон®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИТАЛОН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Циталон® е лекарствен продукт, принадлежащ към групата на селективните инхибитори на обратното поемане на серотонина.

Циталон® се прилага за:

- Лечение на депресия.
- Лечение на паническо разстройство с или без агорафобия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИТАЛОН®

Не приемайте Циталон®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към циталопрам или някоя от другите съставки;
- при едновременно приложение на MAO-инхибитори (продукти за лечение на депресии);
- при едновременно приложение на повече от 10 mg селегилин дневно (продукт за лечение на болест на Паркинсон).

Циталон® може да се прилага най-рано 14 дни след спиране на лечение с необратими MAO-инхибитори.

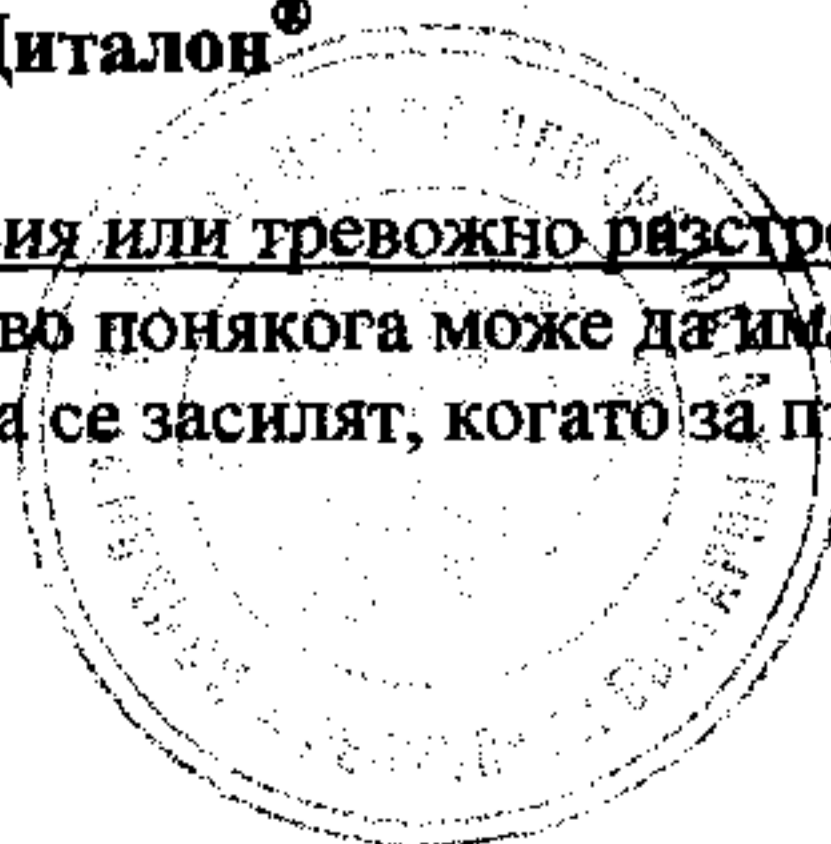
След спиране на лечението с обратими MAO-инхибитори – трябва да се спазва времето, определено за тези продукти.

Лечение с MAO-инхибитори може да се започне най-рано 7 дни след спиране на лечението с циталопрам.

Обърнете специално внимание при употребата на Циталон®

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 2 седмици, но понякога и по-дълго.

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

- ако и преди сте имали мисли за самоанаряване или самоубийство;
- 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 самоанаряване 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. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Акатизия/психомоторна възбуда

Употребата на циталопрам се свързва с възникване на акатизия, характеризираща се с неприятна или изтощителна възбуда и нужда от движение, често съпроводена от невъзможност да се стои неподвижно. Това състояние може да се появи с по-голяма вероятност през първите няколко седмици от лечението. При пациенти, развиващи такива симптоми, повишаването на дозата може да бъде пагубно.

Парадоксални реакции на безпокойство

Някои пациенти с тревожно разстройство могат да проявят симптоми на повишено безпокойство в началото на лечението с антидепресанти. Тази парадоксална реакция обикновено отшумява в рамките на две седмици при продължително лечение. Препоръчва се ниска начална доза за редуциране на вероятността от такъв ефект

Симптоми на отнемане, наблюдавани при прекратяване на лечението с някои антидепресанти

Симптомите на отнемане при прекратяване на лечението са чести, особено при рязко спиране. Рискът от поява на симптоми на отнемане зависи от няколко фактора, включително продължителност на терапията и дозировка, както и скорост на намаляване на дозата. Най-често съобщавани реакции са замаяност, сензорни нарушения (включително мравучкане), нарушения на съня (вкл. безсъние и активно сънуване), напрегнатост или безпокойство, гадене и/или повръщане, тремор и главоболие. Най-общо тези симптоми са леки до умерени, но при някои пациенти могат да бъдат силно изявиени. Те обикновено възникват през първите няколко дни на прекратяване на терапията, но има и много редки съобщения за такива симптоми при пациенти, пропуснали доза по невнимание. Обикновено тези симптоми са самоограничаващи се и отшумяват за период от 2 седмици, въпреки че при някои пациенти могат да се протрахираат (2-3 месеца или повече). Затова се препоръчва в рамките на няколко седмици или месеци, в зависимост от нуждите на пациента, постепенно да се отслаби действието на циталопрам при прекратяване на лечението.

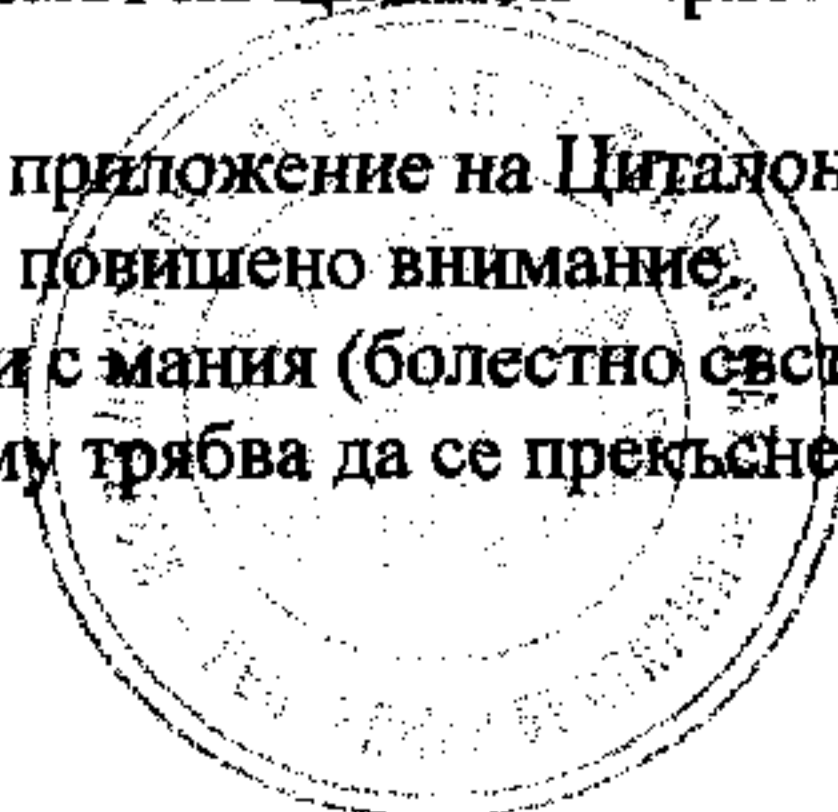
Циталон[®] не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти със серотонинергични ефекти като суматриптан и други триптани (продукти за лечение на мигрена), трамадол (продукт за лечение на силна болка), окситриптан и триптофан (серотонинови прекурсори).

При пациенти с диабет лечението с Циталон[®] може да наруши нивата на кръвната захар. Дозата на инсулин и/или перорални продукти за понижаване нивата на кръвната захар може да се наложи да бъде коригирана.

Приемът на Циталон[®] трябва да бъде прекъснат, ако се появят припадъци. Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с неконтролирана епилепсия, а пациенти с контролирана епилепсия трябва да бъдат внимателно наблюдавани от лекар. Приемът на Циталон[®] трябва да бъде спрял, ако се наблюдава зачестяване на припадъците.

Съществуват малко клинични данни за едновременното приложение на Циталон[®] и електроконвулсивна терапия, поради това е необходимо повишено внимание.

Циталон[®] трябва да се прилага внимателно при пациенти с мания (болестно състояние на еуфория) в историята на заболяването и приложението му трябва да се прекъсне, ако пациентът навлезе в маниакална фаза.



При приложение на продукти от групата на циталопрам са съобщени случаи на удължено време на кръвосъсирване и/или кръвоизливи като екхимози (точковидни кожни кръвоизливи), гинекологични кръвоизливи, стомашно-чревни кръвоизливи и други кръвоизливи на кожата и лигавиците. Необходимо е внимание при едновременно приложение с продукти, които потискат кръвосъсирването, повлияват тромбоцитната функция и/или които могат да повишат риска от кръвоизливи, както и при пациенти с нарушения на кръвосъсирването в историята на заболяването.

Рядко са били съобщени случаи на серотонинергичен синдром при пациенти, приемащи продукти от групата на Циталон®. Комбинацията от симптоми като възбуда, треперене, мускулни спазми и висока температура (хипертермия) може да бъде показател за развитието на този синдром. Моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекуващ лекар, тъй като лечението с продукта трябва да бъде прекъснато и да бъде започнато симптоматично лечение.

Психотичните симптоми при пациенти с психоза и депресивни епизоди може да се засилят. Рядко са били съобщени понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), които вероятно са причинени от нарушена секреция на антидиуретичния хормон, предимно при пациенти в напреднала възраст и общо те са обратими след спиране на терапията.

При едновременно приложение на циталопрам и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, може да се засили честотата на нежеланите лекарствени реакции, поради това едновременното приложение трябва да се избягва.

В началото на лечението могат да се наблюдават безсъние и възбуда. Лекуващият лекар може да коригира дозата.

Забележка:

Таблетките съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

Прием на други лекарства

Моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Следните лекарствени продукти могат да променят ефекта на циталопрам или техните ефекти да бъдат променени.

Докладвани са тежки и в някои случаи летални реакции при пациенти, лекувани с продукти от групата на циталопрам в комбинация с MAO-инхибитори, включително селегилин и моклобемид, и при пациенти, които наскоро са прекъснали лечението с продукти от групата на циталопрам и са започнали терапия с MAO-инхибитори.

При някои случаи са наблюдавани симптоми, подобни на серотонинергичен синдром: висока температура (хипертермия), повишено изпотяване, скованост, мускулни спазми, нестабилност на вегетативната нервна система с възможни резки колебания на жизнените показатели, обърканост, раздразнителност и възбуда. Ако състоянието прогресира без да се лекува, това може да доведе до разграждане на мускулните влакна (рабдомиолиза), висока температура с централен произход и остро увреждане на органите, делир и кома и това може да доведе до летален изход.

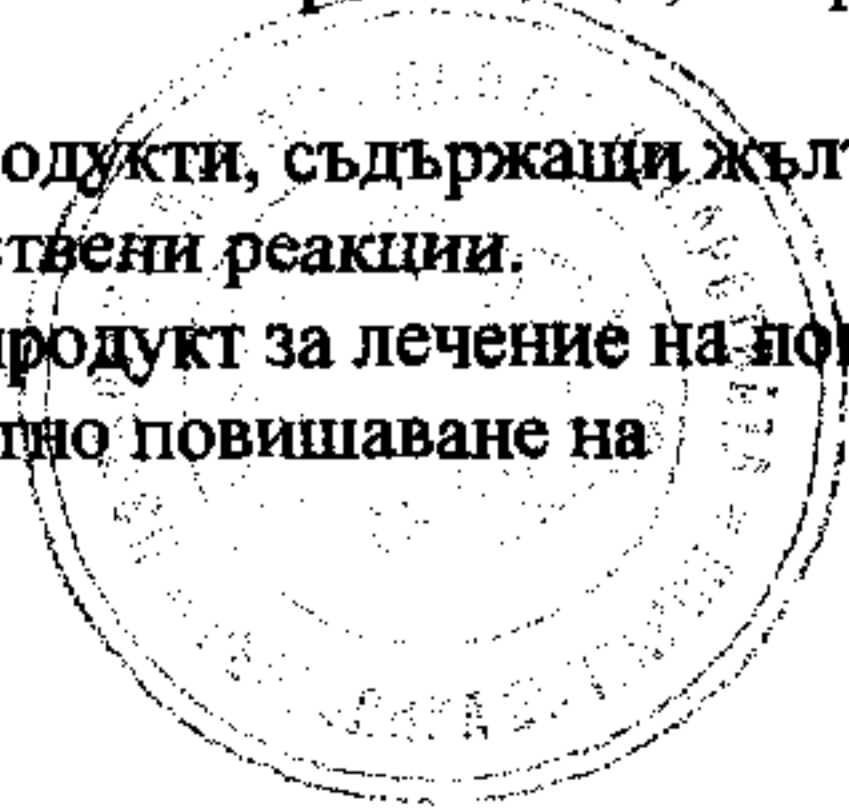
Не се препоръчва едновременно приложение на Циталон® и серотонинергични продукти като суматриптан и други триптани (продукти за лечение на мигрена), тъй като ефектите им могат да бъдат засилени.

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на продукти, потискащи кръвосъсирването, продукти, потискащи тромбоцитната функция (напр. нестероидни-противовъзпалителни продукти, ацетилсалицилова киселина, дипиридамол и тиклопидин) или други продукти, които могат да повишат риска от кръвоизливи (напр. атипични антипсихотици, фенотиазини, трициклични антидепресанти).

Според наличния опит циталопрам не е показал взаимодействия с невroleптици, въпреки това не може да се изключи възможно взаимодействие.

При едновременно приложение на Циталон® и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, могат да се наблюдават по-често нежелани лекарствени реакции.

Едновременното приложение на циталопрам и метопролол (продукт за лечение на повишено кръвно налягане и сърдечни заболявания) е довело до двукратно повишаване на



концентрациите на метопролол в кръвта, но не са били наблюдавани значителни ефекти върху кръвното налягане или сърдечния ритъм.

Циметидин (продукт за лечение на повишена стомашна киселинност) може да повиши концентрацията на циталопрам в кръвта и да засили неговите нежелани лекарствени реакции. Поради това е необходимо внимание при едновременно приложение на двата продукта във високи дози.

Препоръчва се внимание при едновременно приложение на Циталон® с литий или триптофан (продукти, въздействащи на психиката), тъй като серотонинергичните ефекти могат да бъдат засилени. Необходимо е лекарят да проследява нивата на литий в кръвта.

Ако циталопрам се прилага едновременно с дезимипрамин (продукт за лечение на депресии), може да се наложи понижаване дозата на имипрамин.

Прием на Циталон® с храни и напитки

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение с продукта, въпреки че няма доказано взаимодействие. Храната не повлиява усвояването на циталопрам.

Деца и възрастни пациенти

Не се препоръчва приложението на Циталон® при деца и подрастващи под 18 години, тъй като няма достатъчно данни за безопасността и ефикасността при тази възрастова група.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се спазват препоръките за дозиране.

Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за приложението на циталопрам при бременни жени.

В отделни случаи са наблюдавани симптоми на абстиненция при новородени, майките на които по време на бременността са приемали продукти от групата на циталопрам.

Циталопрам не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят прецени, че е абсолютно необходимо след внимателна преценка на ползата и възможния риск. Ако се прилага по време на бременност, дозата трябва да бъде понижена от лекаря и през последните седмици преди термина да се спре приложението на продукта, ако е възможно.

Циталопрам преминава в майчиното мляко в малки количества. Циталон® трябва да се прилага по време на кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо след внимателна преценка на ползата и риска от нежелани лекарствени реакции за детето.

Шофиране и работа с машини

Циталон® може да наруши способността за шофиране и работа с машини. Продуктите, повлияващи психиката, могат да понижат способността за преценка и бърза реакция в непредвидени ситуации.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИТАЛОН®

Винаги приемайте Циталон® точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

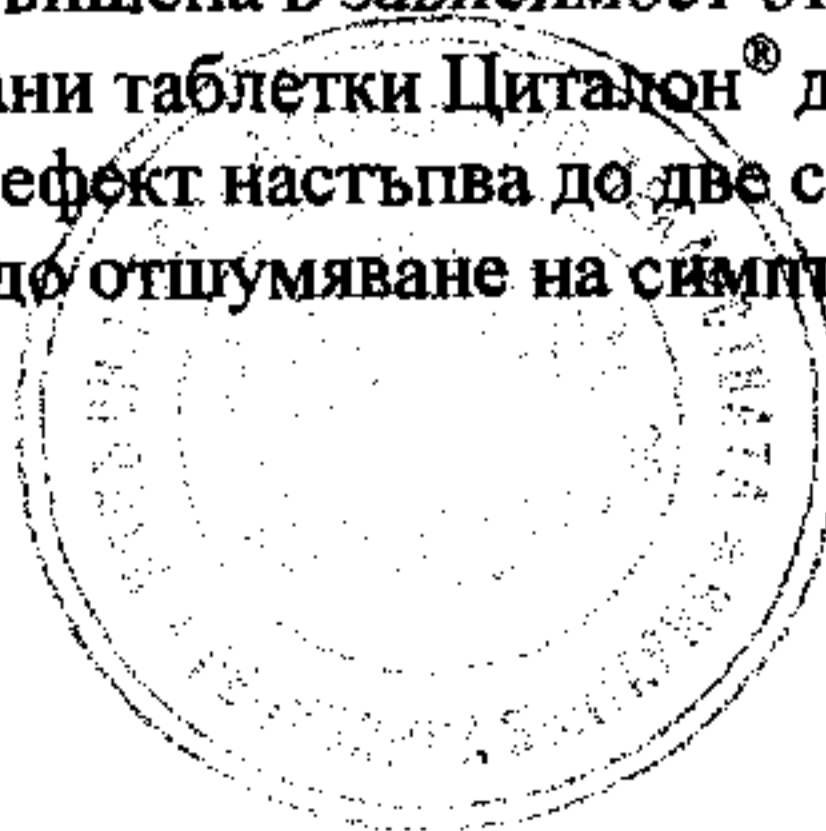
Дозата се определя от Вашият лекар в зависимост от индивидуалната реакция към лекарството продукт. Ако не е предписано друго, се прилагат следните дози:

Възрастни:

Лечение на депресия

Обичайната доза е 1/2 филмирана таблетка Циталон® (съответстваща на 20 mg циталопрам) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена в зависимост от индивидуалната поносимост максимално до 1 1/2 филмирани таблетки Циталон® дневно (съответстващи на 60 mg циталопрам). Антидепресивният ефект настъпва до две седмици след началото на лечението. Терапията продължава 4-6 месеца до отшумяване на симптомите, за да се избегне повторната им поява.

Лечение на паническо разстройство



Препоръчителната еднократна дневна доза е 10 mg циталопрам през първата седмица, за да се избегне появата на парадоксални реакции (напр. паника, страх); след това дозата може да бъде повишена до 1/2 филмирана таблетка Циталон[®] дневно (съответстваща на 20 mg циталопрам). Първите терапевтични ефекти настъпват след 2-4 седмици. В зависимост от индивидуалната реакция лекарят може да повиши дозата максимално до 1 1/2 филмирани таблетки Циталон[®] дневно (съответстващи на 60 mg циталопрам).

Пълният ефект от терапията може да се постига до 3 месеца. Лечението може да бъде продължено няколко месеца.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Лечение на депресия

Препоръчителната доза е 10 mg циталопрам. В зависимост от индивидуалния отговор Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 30 mg циталопрам.

Лечение на паническо разстройство

Препоръчителната доза е 10 mg циталопрам. В зависимост от индивидуалния отговор Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 30 mg циталопрам.

Нарушена чернодробна функция

Пациенти с нарушена чернодробна функция трябва да приемат начална доза от 10 mg циталопрам. Дозата не трябва да надвишава 30 mg циталопрам. Пациентите трябва да бъдат проследявани от лекар.

Нарушена бъбречна функция

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция. Приложението на Циталон[®] при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 20 ml/min) не се препоръчва, тъй като няма достатъчно данни за приложение при тези пациенти.

Начин на приложение

Циталон[®] таблетки 40 mg трябва да се приемат цели, веднъж дневно с достатъчно количество течност сутрин или вечер, независимо от храненията.

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар в зависимост от индивидуалната реакция към лекарствения продукт.

Приложението на Циталон[®] трябва да се прекъсва постепенно. Препоръчва се стъпаловидно понижаване на дозата през интервали от 1-2 седмици, за да се избегнат симптоми на абстиненция.

Ако почувствате, че ефектът е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

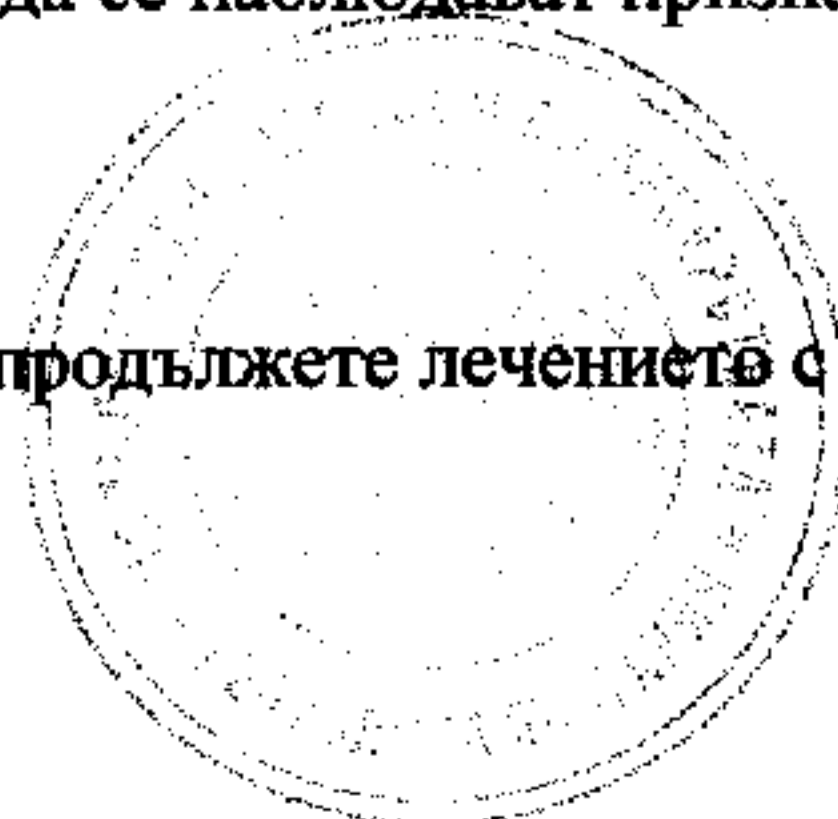
Ако сте приели повече от необходимата доза Циталон[®]

Ако имате съмнения за предозирание, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.

При предозирание с Циталон[®] могат да се наблюдават симптоми като гадене, повръщане, изпотяване, ускорен пулс (тахикардия), замаяване, кома, нарушен мускулен тонус (дистония), припадъци, учестено дишане (хипервентилация) и висока температура. Наблюдавани са аритмии и нарушения на ЕКГ, понижен пулс със значителен спад на кръвното налягане и загуба на съзнание. При тежко предозирание рядко могат да се наблюдават признаци на серотонинов синдром.

Ако сте пропуснали да приемете Циталон[®]

Моля, не приемайте двойна доза или повече таблетки, а продължете лечението с обичайната предписана доза.



Ако сте спрели приема на Циталон®

Консултирайте се с Вашия лекар преди да прекъснете или да завършите лечението по Ваша собствена инициатива – напр. поради непоносимост.

Ако прекъснете лечението, могат да възникнат симптоми на отнемане, въпреки че не е доказано да се развива зависимост при прием на циталопрам. Такива симптоми са световъртеж (вертиго), нарушения на сетивността, главоболие, гадене и страх. Симптомите на отнемане са предимно леки и отшумяват спонтанно. Ако лечението трябва да бъде спряно, се препоръчва постепенно понижаване на дозата през интервали от 1-2 седмици.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, циталопрам притежава нежелани лекарствени реакции. За оценяване на нежеланите реакции се използва следната честота:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти

Нежеланите реакции общо са леки и преходни. Те се проявяват през първите седмици на лечението и обикновено отшумяват с подобрене на симптомите.

Психични нарушения

Много чести: сънливост, безсъние, възбуда, нервност

Чести: нарушен сън, нарушена концентрация, засилено сънуване, нарушена памет (амнезия), страх, понижено либидо, повишен апетит, загуба на апетит, апатия, опит за самоубийство, обърканост

Нечести: еуфория, повишено либидо

Редки (>1/10 000, <1/1 000): мисли за самоубийство/поведение, свързано със самоубийство

Други: халюцинации, мания, деперсонализация, пристъпи на паника

Нервна система

Много чести: главоболие, треперене, замайване

Чести: мигрена, сензорни нарушения

Нечести: екстрапирамидални нарушения, припадъци

Редки (>1/10 000, <1/1 000): психомоторна възбуда/акатизия

Сърдечно-съдова система

Много чести: сърцебиене (палпитации)

Чести: ускорен пулс, спад в кръвното налягане при смяна на позицията (ортостатична хипотония), понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане

Нечести: забавен пулс

Други: аритмии (надкамерни и камерни)

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене, сухота в устата, запек, диария

Чести: нарушено храносмилане, повръщане, болка в областта на корема, образуване на газове, повишено слюноотделяне

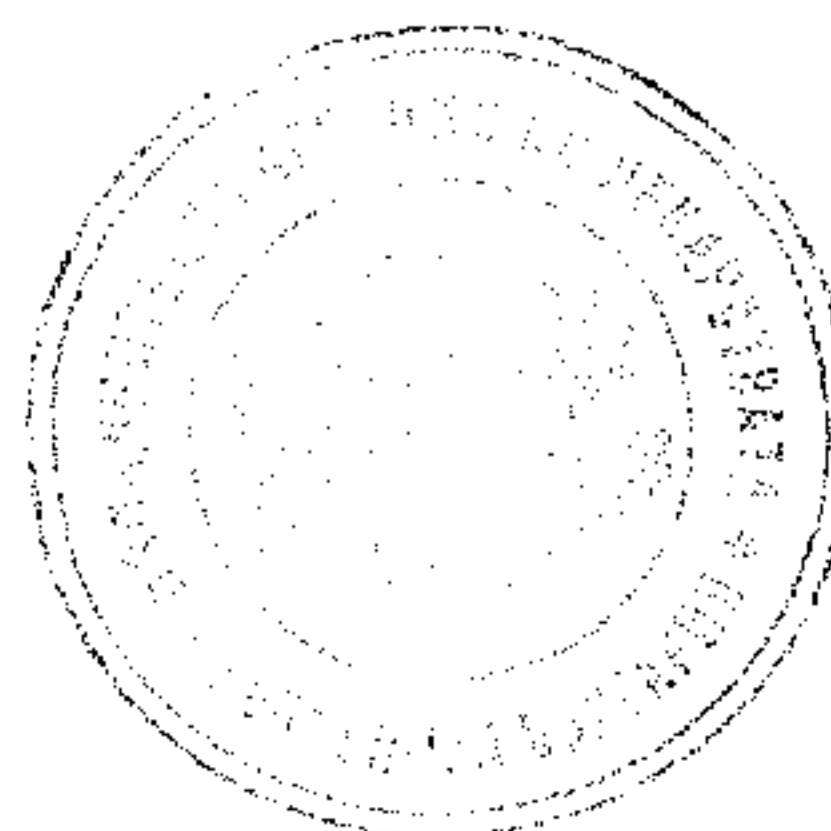
Бъбреци и пикочен тракт

Чести: нарушено уриниране, често уриниране

Метаболизъм и хранене

Чести: отслабване, напълняване

Черен дроб и жлъчен тракт



Нечести: повишени стойности на чернодробните ензими

Дихателна система

Чести: ринит, синусит

Нечести: кашлица

Полова система и млечни жлези

Чести: нарушена еякулация, нарушен оргазъм при жените, менструални оплаквания, импотентност

Други: млечна секреция от гърдите

Кожа

Много чести: повишено изпотяване

Чести: обрив, сърбеж

Нечести: чувствителност към светлина

Други: болезнен оток на кожата и лигавиците (ангиоедем)

Очи

Много чести: замъглено виждане (нарушена акомодация)

Чести: нарушено зрение

Нарушения на сензорни органи

Чести: нарушени вкусови усещания

Уши

Нечести: шум в ушите (тинитус)

Мускуло-скелетна система

Нечести: болки в мускулите

Други: болки в ставите

Общи нарушения

Много чести: отпадналост

Чести: умора, прозяване

Нечести: алергични реакции, краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), общо неразположение

Редки: кръвоизливи (напр. гинекологични и стомашно-чревни кръвоизливи, точковидни кожни кръвоизливи (екхимоза) и други кръвоизливи на кожата и лигавиците), серотонинергичен синдром, понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон

Други: реакции на свръхчувствителност

При рязко спиране на лечението могат да възникнат симптоми на отнемане като замайване, сензорни нарушения (парестезия), главоболие, гадене и страх. Тези реакции общо са леки и отшумяват спонтанно.

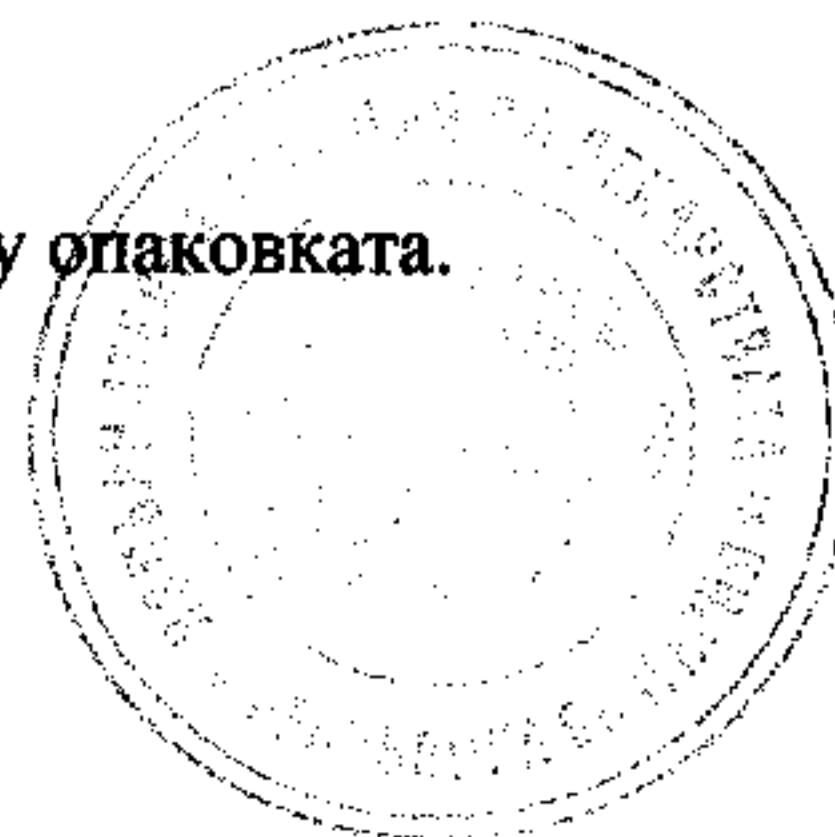
Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, информирайте незабавно Вашия лекар при появата на нежелани лекарствени реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИТАЛОН®

Не използвайте Циталон® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Циталон®

- Активното вещество е циталопрам. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg циталопрам (като циталопрам хидробромид).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, глицерол 85 %, магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактоза монохидрат, коповидон, натриев нишестен гликолат (тип А), макрогол 6000, хипромелоза, талк, титанов диоксид (Е 171).

Как изглежда Циталон® и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки - бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, с една делителна черта и надпис С40.

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Hexal A/S

Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Дания

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари 2008

