

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗДАВАТЕЛСТВО НА ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ

Листовка - Приложение 2

Dalsan 10 mg film-coated tablets

№

2578-80, 22.07.08

Dalsan 20 mg film-coated tablets

№

20 / 08.07.08

Dalsan 40 mg film-coated tablets

№

Citalopram

Далсан 10 mg филмирани таблетки

Далсан 20 mg филмирани таблетки

Далсан 40 mg филмирани таблетки

Циталопрам

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите;
- Ако някоя от описаните нежелани лекарствени реакции започне да Ви безпокои или ако се появи такава, неописана в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Далсан и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Далсан
3. Как да приемате Далсан таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт
6. Друга информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Циталопрам е лекарствено вещество, което повлиява централната нервна система и принадлежи към групата на така наречените инхибитори на обратния захват на серотонина (вещества, потискащи завръщането на един важен участник в предаването на информация в нервната система; SSRI; антидепресанти). Инхибиторите на обратния захват на серотонина се използват за лечение на депресия и паническо разстройство.

### 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛСАН

Не вземайте този лекарствен продукт ако:

- сте алергичен към циталопрам или към някое от помощните вещества,
- сте на лечение с MAO-инхибитори (инхибитори на моноаминооксидазата).



**По-специално внимание трябва да се обърне на:**

- Ако сте прекарвали *маниен епизод*: ако сте имали заболяване или разстройство, свързано с промени в настроението (приповдигнато настроение), защото лекарството много рядко, подобно на другите антидепресанти, може да предизвика появата на маниен епизод;
- Ако сте с *чернодробно заболяване*: може да се наложи намаляване на дозата, защото разграждането и отделянето на лекарственото вещество може да бъде забавено;
- Ако имате *паническо разстройство*: рядко тревожността може да се увеличи в началото на лечението;
- *Използване при деца и подрастващи до 18 години*: лекарството не трябва да бъде използвано за лечение при тази възрастова група. Също така, тези пациенти са с увеличен риск от нежелани реакции при лечение с този вид лекарства: опит и мисли за самоубийство, враждебност. Въпреки това, лекуващият лекар може да предпише циталопрам на пациенти под 18 години, защото е решил, че това е в техни най-добър интерес. Ако той е предписал лекарствения продукт на пациент под 18 години и Вие бихте искали да обсъдите това, моля, направете го. Трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако възникне или се влоши някоя от гореизброените прояви, когато пациент под 18 години приема лекарствения продукт. Няма и дългосрочни данни за безопасността на приложение на лекарството при деца и подрастващи по отношение на растежа, развитието, познавателните функции и поведението;
- *Използване при пациенти в напреднала възраст*: обикновено при тях са необходими по-ниски дози, тъй като отделянето на лекарството става по-бавно при пациенти на възраст над 65 години;
- *Захарен диабет*: необходимостта от инсулин може да се промени, затова кръвната захар трябва стриктно да се следи;
- *Кръвоизливи*: лекарството може да увреди функцията на тромбоцитите (кръвните плочици);
- **Намерения за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно разстройство или тревожно разстройство**

Ако сте с депресивно разстройство и/или тревожно разстройство понякога могат да възникнат намерения за самонараняване или самоубийство. Възможността от появата на такива е по-голяма в началото на лечението с антидепресанти, тъй като тези лекарства изискват известно време за проявяване на ефекта им, обикновено 2 седмици, но понякога и по-дълго.

По-вероятно е да сте изложени на такива намерения, ако:

- сте имали вече намерения за самоубийство или самоувреждане.
- сте млад. Резултатите от клиничните проучвания показват, че има увеличен риск от самоубийство при млади (на по-малко от 25 години) с психични заболявания лекувани с антидепресант.

Ако възникнат намерения за самонараняване или самоубийство по което и да е време, **незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.**

**Може би ще е полезно да съобщите на роднина или близък приятел, че сте с депресивно или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка.** Можете да ги помолите да Ви информират, ако намерят че Вашата депресия или тревожност се е влошила или ако са обезпокоени от промени във Вашето поведение.

**Приемане на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт за лекарствата които приемате, сте приемали наскоро, включително и за лекарствата без рецепта.



***Не бива да приемате едновременно Далсан и някои от следните лекарства:***

- Наблюдавани са случаи с тежки и понякога фатални последици при пациенти приемащи селективен инхибитор на обратния захват на серотонина (SSRI) в комбинация с инхибитори на моноамино оксидазата (MAO-инхибитори), включително селективния (избирателния) MAO-инхибитор сележилин и обратимия MAO-инхибитор (RIMA) – моклобемид при пациенти преустановили лечението със SSRI и непосредствено започнали след това лечение с MAO-инхибитор.
- В някои от случаите състоянието наподобява серотонинов синдром, който се характеризира със следните признаци: повишена температура, мускулна скованост, миоклонус (неволни мускулни съкращения от централен произход), промяна в жизнените функции в резултат на влошена регулация, нарушения на умствените функции като обърканост, раздразнимост и повишена възбуда водеща до делир и кома (състояние на безсъзнание).
- Циталопрам не трябва да се използва в комбинация с MAO-инхибитори. Лечението с циталопрам може да започне 14 дни след прекъсване на лечението с необратим MAO-инхибитор и след поне 1 ден от преустановяване на лечението с обратим MAO-инхибитор. Лечението с MAO-инхибитор или RIMA може да започне след не по-рано от 7 дни от преустановяване на лечението с циталопрам.
- Други лекарства с подобен механизъм на действие.
- Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с циталопрам.

***Едновременното приложение на Далсан и следните лекарства може да стане въз основа решението на Вашия лекар:***

- 5-HT агонисти (агонисти на серотонина, лекарства засилващи действието на серотонина), напр. суматриптан: едновременното приложение рядко може да причини слабост, усилени рефлексии и нарушения в координацията на движенията.
- Антиацидни лекарства съдържащи симетидин: тъй като едновременното им приложение може да забави разграждането на циталопрам.
- Антикоагуланти от типа на кумарина (противосъсирващи лекарства): едновременното им приложение уврежда някои елементи на кръвосъсирването.
- Други лекарства разградени в черния дроб (напр. някои антигъбични, антибиотици, карбамазепин): циталопрам и тези лекарства могат да променят взаимно разграждането и ефектите си.
- Литий и триптофан: тази комбинация може да доведе до непредсказуемо увеличение на ефектите на лекарствата.
- Метопролол (лекарство за високо кръвно налягане, аритмия или сърдечна слабост): продължителността на действие на метопролол може да се увеличи.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), средство от растителен произход, което повишава потиснатото настроение: тази комбинация може да доведе до увеличение на нежеланите им реакции.
- Амфетамини, морфин и подобни: циталопрам увеличава ефектите им.
- Други антидепресанти с подобен механизъм на действие (SSRI): след преустановяване на лечението с тях трябва да се осигури пауза преди да започне лечението с циталопрам. Продължителността на това прекъсване се определя от лекуващия лекар.

**Приемане на лекарството с храни и напитки**

Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с циталопрам.



### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако забременеете или планирате това по време на лечението, а също ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Макар че циталопрам няма успокояващ ефект, лечението с него може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Поради това в началото на лечението шофирането и работата с машини трябва да бъдат забранени за известно време (индивидуално определено). По-късно степента на забраната може да бъде определена индивидуално от лекаря в зависимост от състоянието на пациента.

### **Важна информация за някои от помощните вещества в лекарството**

Пациенти с лактозна непоносимост трябва да имат предвид, че таблетката от 10 mg съдържа 7,20 mg, таблетката от 20 mg съдържа 14,40 mg, а таблетката от 40 mg – 28,80 mg лактоза.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛСАН**

Винаги приемайте Далсан по едно и също време като стриктно следвате предписанието на лекаря. Ако не сте уверени, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Обичайните дози са както следва, освен ако лекуващият лекар е предписал друго:

### **Депресия**

Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно.

### **Паническо разстройство**

Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно.

Лекарството може да бъде приемано по всяко време, но е за предпочитане да става по едно и също време на деня независимо от приема на храна.

Ако лекарят сметне за необходимо може постепенно да увеличава дозата до максимум 60 mg дневно в продължение на няколко седмици.

Подобрение на заболяването настъпва 2-4 седмици след започване на лечението.

Обикновено лечението продължава поне 6 месеца с цел да се избегне рецидив (завръщане) на болестта, но понякога се налага поддържащото лечение да продължи няколко години.

При паническо разстройство най-добрият ефект от лекарството може да се очаква след около 3 месеца лечение, който ефект се запазва при продължаване на лечението.

Не бива лечението да се преустановява преждевременно и по собствена преценка, тъй като това може да доведе до рецидив на заболяването.

### **Особени групи пациенти:**

При пациенти в напреднала възраст се препоръчват по-ниски дози от обичайните. Дозата се определя индивидуално от лекуващият лекар при пациенти с чернодробни заболявания.



Не се налага намаляване на дозата при пациенти с лека и средно тежка бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт не се препоръчва при тежка бъбречна недостатъчност. Лечението с циталопрам на деца и подрастващи до 18 години не се препоръчва.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е много силен или много слаб консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече Далсан таблетки, отколкото Ви е предписано**  
Незабавно се свържете с Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали прием на Далсан таблетки**

Ако забравите да приемете таблетките по обичайното време приемете пропуснатата доза, но само ако има достатъчно време до следващата. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте две дози за да компенсирате пропуснатата. Това няма да я компенсира, а рискувате да предозирате.

#### **Преустановяване приемането на Далсан таблетки**

То може да причини синдром на отнемането (реакции, които се развиват при внезапно спиране приема на лекарството), който се характеризира със замаяност, необичайни усещания, главоболие, тревожност, гадене. За да се предотврати това, лечението трябва да се спира постепенно.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства, Далсан може да има нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции, които се проявяват по време на лечението са обикновено леки и преходни. Най-често те възникват в първите 1-2 седмици, а след това отзвучават с подобряване на заболяването. Ако продължават или са особено смущаващи консултирайте се с Вашия лекар.

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани в клиничните проучвания са класифицирани по-долу по органи и системи и са разделени на много чести (>10%), чести (1-10%), нечести (0.1-1%), редки (0.01-0.1%), много редки (<0.01%).

#### Имунна система

*Нечести:* алергични реакции.

#### Обмяна на веществата и хранене

*Чести:* намаляване или увеличаване на телесното тегло.

#### Психиатрични нарушения

*Много чести:* сънливост, безсъние, слабост.

*Чести:* нервност, тревожност, нарушения в концентрацията, възбудимост, смущаващи сънища, апатия, неразположение, потиснато настроение, обърканост, прозяване.

*Нечести:* ненормално повишено настроение, агресивно поведение



### Нервна система

*Много чести:* главоболие, треперене.

*Чести:* замаяност.

*Нечести:* гърчове.

### Зрение

*Чести:* нарушено зрение.

### Слух и равновесие

*Нечести:* шум в ушите.

### Сърдечни нарушения

*Чести:* сърцебиене, ускорена сърдечна дейност.

*Нечести:* забавена сърдечна дейност.

### Съдови нарушения

*Чести:* ниско кръвно налягане при изправено положение.

*Нечести:* припадъци.

### Дишане

*Чести:* хрема.

*Нечести:* кашлица, задух.

### Храносмилателен път

*Много чести:* сухота в устата, гадене, запек.

*Чести:* диария, гадене, безапетитие, коремна болка, нарушения в храносмилането, повишено слюноотделяне, газове, нарушения във вкуса.

### Черен дроб и жлъчка

*Нечести:* повишени нива на чернодробните ензими

### Кожа и подкожни тъкани

*Много чести:* повишено изпотяване.

*Чести:* обрив, сърбеж

*Нечести:* чувствителност към светлина.

### Кости, мускули и съединителна тъкан

*Чести:* болки в мускулите.

### Бъбреци и пикочни пътища

*Чести:* дискомфорт при уриниране.

### Полови органи и млечни жлези

*Чести:* намалено либидо, нарушения в еякулацията, импотентност, нарушения в менструацията.

*Нечести:* липса на оргазъм при жената.

Ако някоя от нежеланите реакции започне да ви безпокои или ако се прояви нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка моля информирайте Вашия лекар!



## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Съхранявайте на недостъпно за деца място.

Не бива да използвате лекарствения продукт след изтичане на срока на годност, който е отпечатан върху опаковката.

Датата на изтичане на срока на годност е последният ден на посочения месец.

Няма специални условия за съхранение.

## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

### Състав на таблетките

Далсан 10 mg филмирани таблетки

10 mg циталопрам (под формата на 12,495 mg циталопрам хидробромид) във всяка филмирана таблетка.

Далсан 20 mg филмирани таблетки

20 mg циталопрам (под формата на 24,99 mg циталопрам хидробромид) във всяка филмирана таблетка.

Далсан 40 mg филмирани таблетки

40 mg циталопрам (под формата на 49,98 mg циталопрам хидробромид) във всяка филмирана таблетка).

Като помощни вещества се съдържат:

Във вътрешността на таблетката: безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза.

В обвивката: макрогол 6000, титаниев диоксид (E171), хипромелоза.

### Описание на лекарствения продукт и съдържание на опаковката

Филмирани таблетки от 10 mg: бели или белезникави, без или почти без миризма, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки маркирани с буквата „E” от едната страна и цифрите 771 от другата страна.

Повърхността на разчупване е белезникава на цвят.

Филмирани таблетки от 20 mg: бели или белезникави, без или почти без миризма, кръгли, двойноизпъкнали с делителна ивица от едната страна филмирани таблетки, маркирани с „E 772” от другата страна.

Повърхността на разчупване е белезникава на цвят.

Филмирани таблетки от 40 mg: бели или белезникави, без или почти без миризма, кръгли, двойноизпъкнали с делителна ивица от едната страна филмирани таблетки, маркирани с „E 773” от другата страна.

Повърхността на разчупване е белезникава на цвят.

Брой таблетки в опаковката: 28 филмирани таблетки поставени на блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио, поставени в картонена кутийка заедно с листовката за пациента.

### Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
УНГАРИЯ

