

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2 17.06.2008г.
Към РУ №: К-3480-2, 13.11.08
Одобрено: 27/14.10.08

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Oropram 10 mg film-coated tablets**  
**Оропрам 10 mg филмирани таблетки**

**Oropram 20 mg film-coated tablets**  
**Оропрам 20 mg филмирани таблетки**

**Oropram 40 mg film-coated tablets**  
**Оропрам 40 mg филмирани таблетки**

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към 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 Оропрам и за какво се използва.
2. Преди да приемете Оропрам
3. Как да приемате Оропрам
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Оропрам
6. Допълнителна информация.

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОРОПРАМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

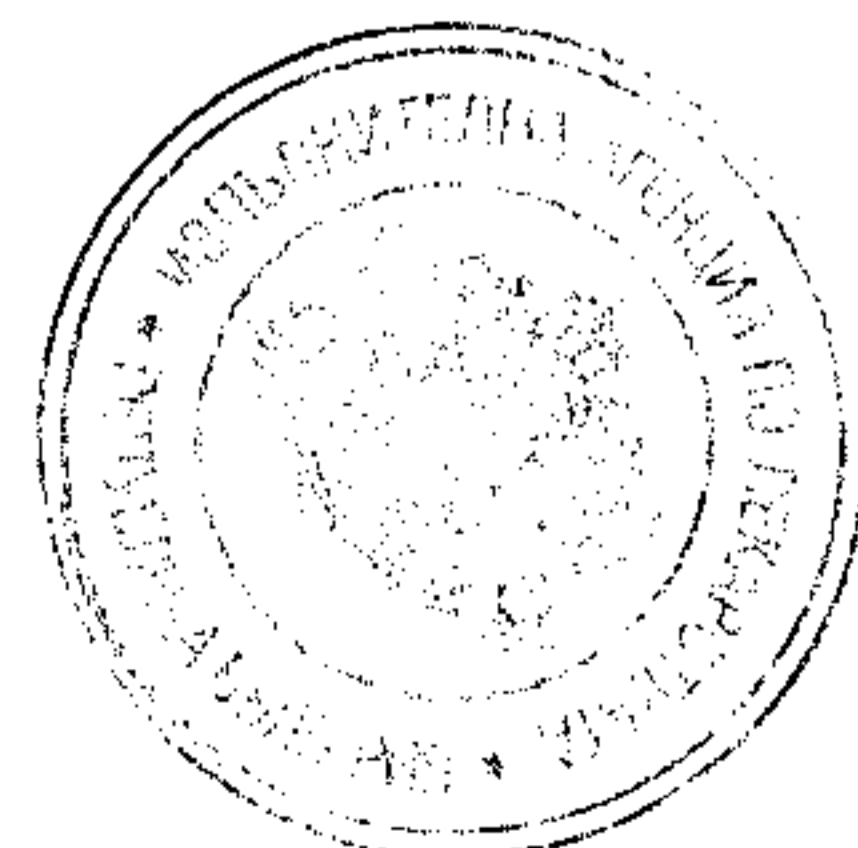
Оропрам принадлежи към групата на антидепресантите. Продуктът е ефективен срещу депресии и страхови състояния. Ефектът му се дължи на специфично потискане на обратното захващане на серотонина (вещество, което посредничи при предаването на импулсите) в мозъка. Не повлиява сърдечната дейност, кръвното налягане и не повишава ефекта на алкохола.

Оропрам се използва за лечение на:

- Депресия и предотвратяване на рецидив/нов епизод;
- Паническо разстройство с или без агорафобия (страх от открити пространства).

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОРОПРАМ

**Не приемайте Оропрам:**



- Ако имате алергия (свръхчувствителност) към циталопрам и/или към някое от помощните вещества;
- Ако приемате лекарства, които принадлежат към групата на МАО-инхибиторите, вкл. селегилин (за лечение на болестта на Паркинсон) и моклобемид (за лечение на депресия);
- Ако приемате лекарства, съдържащи пимозид;
- Ако сте на възраст под 18 години.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Оропрам**

- Ако скоро сте приключили лечение с продукти от групата на МАО-инхибиторите, трябва да изчакате най-малко 14 дни преди да започнете да приемате Оропрам. За някои МАО-инхибитори, като моклобемид, е необходимо да изчакате 24 часа. Тези указания важат в случай, че Вашият лекар не е предписал нещо друго. Най-малко две седмици трябва да бъде времето между спиране приема на Оропрам и започването на лечение с друг МАО инхибитор;
- Ако приемате лекарства, които водят до повишен риск от кървене, т.н. лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти), някои лекарства, които се прилагат за лечение на психични заболявания (атипични антипсихотици, фенотиазини и най-често трициклични антидепресанти), лекарства за лечение на болка и възпаление (НСПВС) и ацетилсалицилова киселина (Аспирин);
- Ако имате изразена тревожност и страх, безпокойство или невъзможност да седите или стоите спокойно. В тези случаи Вие трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно;
- Ако рязко преустановите лечението могат да се наблюдават симптоми на отнемане и затова това трябва да става постепенно в продължение на 2 седмици;
- *Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно състояние.*

*Ако се чувствате депресиран и/или имате тревожно разстройство е възможно понякога да мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да използвате антидепресанти за пръв път, тъй като се изисква време (около 2 седмици или по-дълго) докато тези лекарства започнат да действат.*

*По-вероятно е да имате такива мисли, ако:*

- *Преди сте имали мисли за самонараняване или самоубийство;*
- *Ако сте млад човек; информацията от клиничните проучвания е показала, повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психични разстройства, които са били лекувани с антидепресанти.*

*Ако се появят мисли за самонараняване или самоубийство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болнично заведение!*

- *За Вас ще бъде полезно да съобщите на роднини или близки приятели, че сте в депресия или имате тревожно разстройство, както и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят с Вас дали Вашата депресия или тревожност се влошават, или дали се притесняват от промени във вашето поведение.*



- Ако страдате от биполярно афективно разстройство може да се провокира манийна фаза, което налага прекратяване на лечението;
- Ако развиете висока температура или мускулна скованост/напрегнатост или ако започнете да се чувствате потиснат, възбуден или свръхнапрегнат трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно. Тези симптоми могат да бъдат признаци на т.н. серотонинов синдром. Този синдром се наблюдава много рядко, въпреки това той може да стане животозастрашаващ. Вероятно ще се наложи да спрете приема на Оропрам;
- Ако сте в напреднала възраст е възможно понижаване нивото на натрия в кръвта;
- Ако страдате от бъбречно и/или чернодробно заболяване.

### **Прием на други лекарства**

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

Следните лекарства могат да повлияят или да бъде повлиян техния ефект при лечение с Оропрам:

- MAO инхибитори не трябва да бъдат използвани едновременно с Оропрам, тъй като могат да се наблюдават сериозни или понякога фатални реакции (серотонинов синдром);
- Пимозин (за лечение на т.н. Tourette синдром) не трябва да бъде прилаган едновременно с Оропрам;
- Триптофан, фенфлурамин, декстрометорфан, петидин, трамадол, други антидепресанти. Едновременното приложение на Оропрам с тези лекарства може да става единствено с много голямо внимание, ако е възможно да бъде избягвано поради риск от развитие на серотонинов синдром;
- При пациенти на инсулиново лечение и глюкоза може да настъпи промяна на реакцията към инсулин, което да наложи корекция на дозата на антидиабетичните продукти;
- При комбинирано приемане на продукта с литий не може да се изключи взаимодействие, което налага повишено внимание;
- Суматриптан и други триптани (лекарства за лечение на мигрена);
- Растителни лекарства съдържащи жълт кантарион.

### **Прием на Оропрам с храни и напитки**

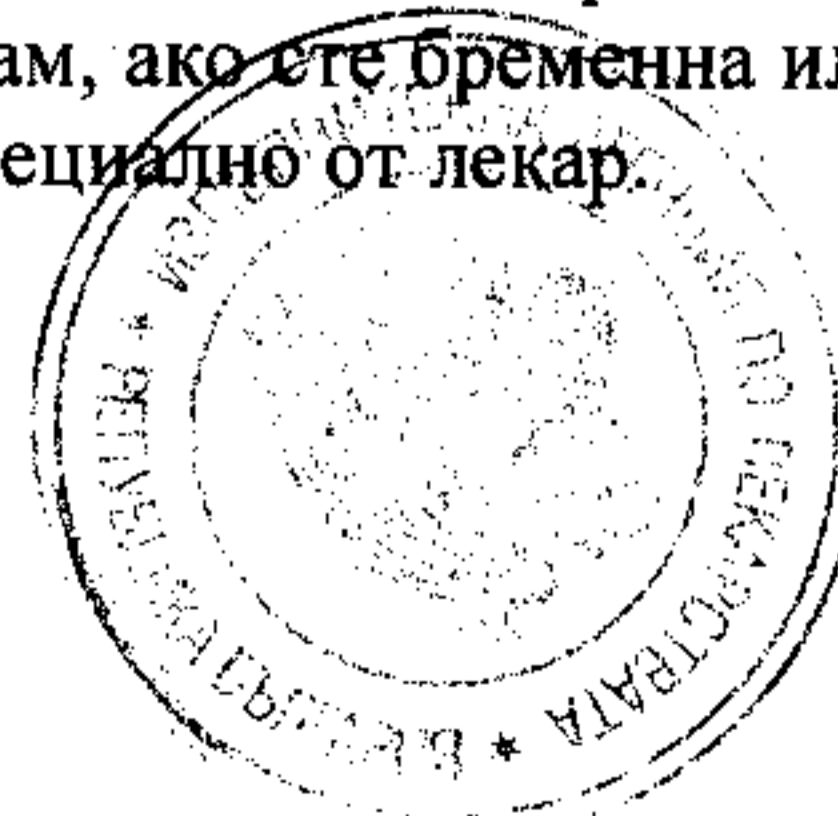
По време на лечението с Оропрам употребата на алкохол не се препоръчва. Продуктът може да се приема с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност**

Има само ограничен опит относно прилагането на циталопрам по време на бременността. Ползата от лечението по време на бременността трябва внимателно да бъде преценена спрямо възможния риск за нероденото дете. Не приемайте Оропрам, ако сте бременна или планиране да забременеете, ако лечението не Ви е предписано специално от лекар.



Не трябва да прекъсвате лечението с продукта рязко. Ако приемате продукта последните 3 месеца от бременността, нека Вашият лекар Ви обясни какви симптоми може да има бебето ви след раждането. Тези симптоми обикновено се появяват в първите 24 часа след раждането. Те включват неспособност за заспиване и самостоятелно хранене, неспокойно дишане, синкава кожа или промяна в температурата и от гореща до студена, неразположение, крясъци, напрегнати или отпуснати мускули, сънливост, треперене на крайниците, нервност или припадъци. Ако вашето бебе има някой от тези симптоми, когато се роди, свържете се с вашия лекар веднага, който ще ви посъветва.

#### Кърмене

Циталопрам преминава в майчиното мляко в малки количества. Има риск да повлияе върху бебето. Ако приемате Оропрам, разговаряйте с лекаря преди да започнете да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Оропрам може да намали способността за реакция в отделни случаи и до доведе до сънливост и уморяемост. Това може да наруши вашата способност да реагирате, даже когато се взема коректно, така че способността да шофирате, работите с машини или да работите в критична ситуация е нарушена. Могат да се очакват нарушения на вниманието и способността за концентрация. Те могат да бъдат причинени от заболяването, от лечението или и от двете. Имайте пред вид, че способността ви за шофиране или работа с машини може да се влоши, поради което трябва да бъдете внимателни докато не разберете как реагирате към приема на лекарството.

### **3.КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОРОПРАМ**

*Винаги приемайте Оропрам точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт*

Дозата ще бъде определена от вашия лекар, който ще я пригоди персонално за вас.

#### Възрастни

Лечение на депресия – 20 mg като еднократна дневна доза. При необходимост дозата може да бъде повишена до максимална дневна доза 60 mg.

Лечение на паническо разстройство – еднократна дневна доза от 10 mg в първите седем дни на лечението, след което дневната доза се повишава до 20 mg. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 60 mg.

#### Лица в напреднала възраст (> 65 години)

Максималната дневна доза е 40 mg.

#### Деца и юноши (< 18 години)

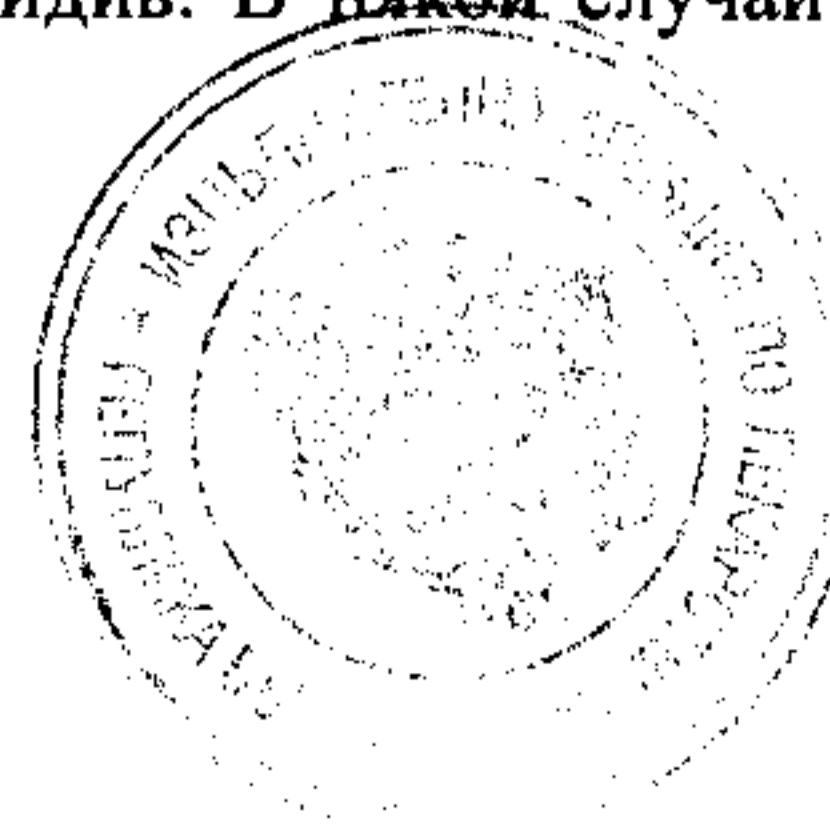
Продуктът не трябва да се прилага при деца и юноши.

#### Лица, с нарушена чернодробна функция

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 30 mg.

#### Начин на приложение и продължителност на лечението

Продуктът се прилага като еднократна дневна доза по всяко време на деня, независимо от времето на хранене. Ефектът настъпва обикновено между 2-та и 4-та седмица от началото на лечението. Продължителността трябва да бъде достатъчна, най-често до 6 месеца след настъпване на възстановяването с оглед предотвратяване на рецидив. В някои случаи е възможно поддържащата терапия да продължи няколко години.



Прекратяването на лечението с продукта следва да става постепенно в продължително на не по-малко от 2 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Оропрам**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*  
Симптомите на предозиране включват: сънливост, гадене, повръщане, “препускащо” сърце, треперене на крайниците, безпокойство и потиснатост.  
Ако тези симптоми се появат, информирайте Вашия лекар, който ще прецени риска и ще ви даде съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Оропрам**

Продължавайте да приемате обичайната доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза за да заместите пропуснатата. Ако сте забравили да приемете повече от една доза е необходимо да се свържете с Вашия лекар.

#### **Ако спрете приема на Оропрам**

Вие трябва да спрете приема на лекарството, само когато Ви е казал лекарят. Вашият лекар обикновено ще ви посъветва да намалите дозата постепенно за няколко седмици. Ако спрете лечението с Оропрам и особено, ако това стане изведнъж, има риск от т.н. синдром на „отнемането”.  
*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежеланите лекарствени реакции на продукта са леко изразени и отзвучават бързо дори при продължително лечение.

##### **Чести (>1%):**

*Системни* – главоболие, усилено потене, умора, треперене, промени в телото, световъртеж, смущения в еякулацията, менструални смущения;

*Сърдечно-съдова система* – чувство за ускорена сърдечна дейност, рязко спадане на кръвното при изправяне, ускорена сърдечна дейност;

*ЦНС* – нарушения на съня и възприятието, мравучкания, екстрапирамидни смущения;

*Стомашно-чревен тракт* – гадене, запек, диария, сухота в устата;

*Пикочно-полова система* – затруднения в уринирането, смущения в еякулацията, менструални смущения;

*Очен анализатор* – нарушения на акомодацията.

##### **Редки (0.1-1%):**

*Системни* – общо неразположение, често прозяване;

*ЦНС* – свръхвъзбуда, обърканост, затруднения в концентрацията, намалено либидо и прекъсване на еякулацията;

*Стомашно-чревен тракт* – повишено отделяне на слюнка;

*Кожа* – обриви;

*Дихателна система* – запушване на носа;



*Очен анализатор – разширени зеници.*

**Много редки (< 0.1%):**

*ЦНС – мания; суицидни мисли и поведение.*

*Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакви нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Симптоми, които могат да се наблюдават при прекъсване на лечението**

Повечето нежелани реакции се наблюдават често, когато лечението с продукта се прекъсне (т.н. синдром на отнемането). Рискът се повишава, ако Оропрам се приема за продължителен период или във високи дози или дозата се намали рязко. В голяма част от случаите, тези симптоми отзвучават за около две седмици. Ако дозата се намалява постепенно, рискът от синдром на отнемането е по-незначителен. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите тежки нежелани реакции след спиране на лечението. Вашият лекар може да нареди да започнете да приемате таблетките отново и след това да преустановите приема по-бавно.

Ако развиете синдром на отнемането, това не означава, че вие имате зависимост или това, че вие няма да можете да преустановите приема на Оропрам напълно.

**Синдром на отнемането**

Усещане за замаяност, проблеми в равновесието, абнормални усещания като напр. за полазване от насекоми, изгаряне на кожата и по-рядко усещане за електрошок, чувство на тревожност, главоболие, гадене, изпотяване, вкл. нощно, превъзбуденост, тремор, чувство на дезориентация или объркване, емоционална нестабилност, проблеми със зрението, палпитации, диария, раздразнителност.

*Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакви нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

### **3. СЪХРАНЕНИЕ НА ОРОПРАМ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Не използвайте Оропрам след срока на годност отбелязан върху блистера и/или картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът не изисква особени условия на 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.

### **4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

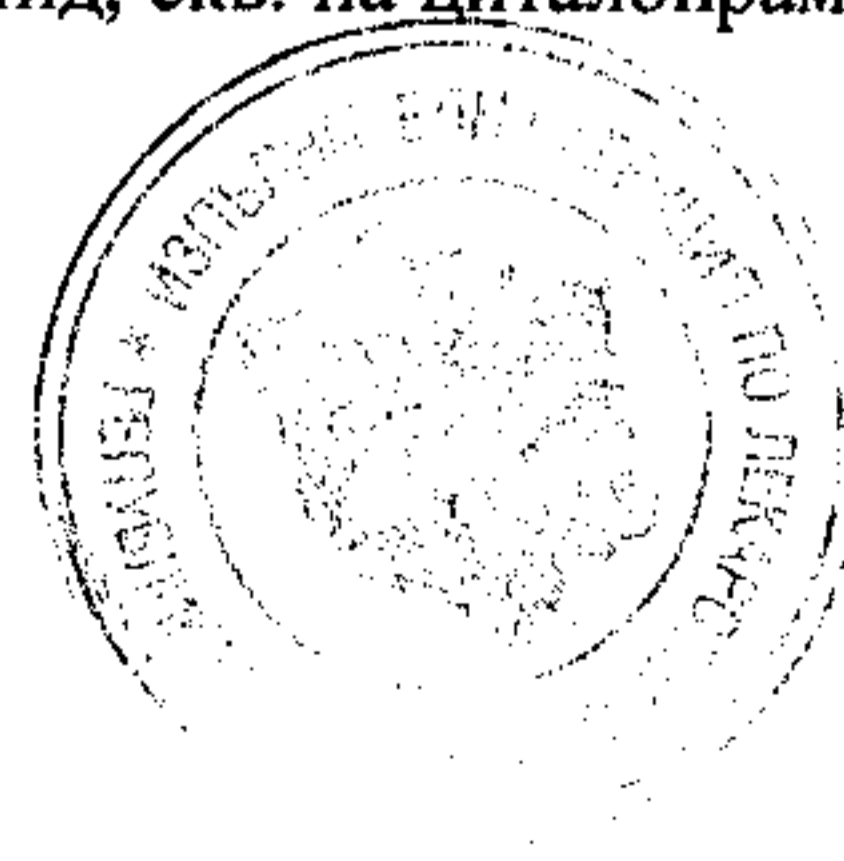
**Какво съдържа Оропрам**

*Активното вещество е:* циталопрам хидробромид

**Оропрам 10 mg филмирани таблетки**

Всяка филмирана таблетка, съдържа 10 mg циталопрам хидробромид, екв. на циталопрам 10 mg

**Оропрам 20 mg филмирани таблетки**



Всяка филмирана таблетка, съдържа 20 mg циталопрам хидробромид, екв. на циталопрам 20 mg

**Оропрам 40 mg филмирани таблетки**

Всяка филмирана таблетка, съдържа 40 mg циталопрам хидробромид, екв. на циталопрам 40 mg

*Помощни вещества:* микрокристална целулоза, манитол, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен; хипромелоза; макрогол 6000; оцветител – титанов диоксид (E171)

**Как изглежда Оропрам и какво съдържа опаковката**

Оропрам 10 mg филмирани таблетки

Описание на таблетките – бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm

10 таблетки в блистер, по 3 блистера в кутия

14 таблетки в блистер, по 2 блистера в кутия

Оропрам 20 mg филмирани таблетки

Описание на таблетките - бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm и делителна черта от едната страна

10 таблетки в блистер, по 3 блистера в кутия

14 таблетки в блистер, по 2 блистера в кутия

Оропрам 40 mg филмирани таблетки

Описание на таблетките - бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 10 mm и делителна черта от едната страна

10 таблетки в блистер, по 3 блистера в кутия

14 таблетки в блистер, по 2 блистера в кутия

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД

ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

**Производители**

Actavis hf., Karsnesbraut 108 , 200 Kopavogur, Исландия

Meda Manufacturing GmbH.-Neurather Ring 1, 51963 Cologne, Германия

Балканфарма –Дупница АД, ул. «Самоковско шосе» 3, 2 600 гр.Дупница, България

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно одобрение на листовката – Март, 2008 година**

