

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

**Serogram 20 mg филмирани таблетки**  
citalopram (циталопрам) ( под формата на хидробромид)

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 2401, 04.08.08

Одобрено: 20 / 08.07.08

**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 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 както 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 Serogram и за какво се използва
2. Преди да приемете Serogram
3. Как да приемате Serogram
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Serogram
6. Допълнителна информация

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

### Как действа Serogram

Serogram е селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина (СИОПС) и принадлежи към група медикаменти, познати като антидепресанти. Тези медикаменти помагат да се коригират определени химически дисбаланси в мозъка, които предизвикват симптомите на Вашето заболяване.

### За какво се използва Serogram

Serogram се използва за лечение на депресия и когато се почувствате по-добре помага за предотвратяване на повторната поява на симптомите.

Нещо повече, Serogram се използва за дългосрочно лечение, което предотвратява появата на нови депресивни епизоди при пациенти, които страдат от рекурентна депресия.

Serogram също така проявява благоприятен ефект за облекчаване на симптомите при пациенти склонни към панически пристъпи.

Вашият лекар, обаче, може да Ви предпише Serogram и с друга цел. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси, свързани с това защо Ви е бил предписан Serogram.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ SEROPRAM

### Не приемайте Seropram

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към циталопрам или към някоя от останалите съставки на Seropram
- едновременно с други лекарства, известни като инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори).
- Едновременно с пимозид

MAO-инхибиторите включват лекарства като: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид, транилципромин и моклобемид, които също се използват за лечение на депресия.

Дори и ако сте прекратили приема на един от следните MAO-инхибитори: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид или транилципромин, ще трябва да изчакате 2 седмици преди да започнете лечение със Seropram таблетки.

Трябва да изчакате един ден след като сте прекратили приема на моклобемид.

След прекратяване приема на Seropram трябва да изчакате 1 седмица преди да започнете да приемате кой да е MAO-инхибитор.

### Обърнете специално внимание при употребата на Seropram

- Ако страдате от епизоди на мания или паническо разстройство
- Ако страдате от сериозно чернодробно заболяване
- Ако страдате от сериозно бъбречно заболяване
- Ако страдате от диабет (може да се нуждаете от адаптиране на антидиабетната терапия)
- Ако страдате от епилепсия или данни за припадъци
- Ако страдате от някакъв тип заболявания, свързани с кървене
- Ако имате понижено ниво на натрий в кръвта
- Ако сте подложен на електроконвулсивна терапия
- Ако изпитвате безпокойство и/или необходимост да се движите често (акатизия)

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори ако тези заболявания се отнасят за минал период от живота Ви.

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

Ако сте депресиран и/или страдате от тревожни разстройства понякога може да Ви сподобят мисли за самонараняване или самоубийство. Подобни мисли биха могли да са по-чести, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за да подейства всяко от тези лекарства обикновено са необходими около две седмици, а понякога и повече.

По-вероятно е да имате подобни мисли:

- Ако и преди сте мислили за самонараняване или самоубийство
- Ако сте зрял индивид в млада възраст. Информациите от клиничните проучвания сочат увеличен риск от суицидно поведение при възрастни под 25 години с психиатрични заболявания, които са били лекувани с антидепресант.



Ако по което и да е време *Ви сполетят мисли* за самоанаряване или самоубийство незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница. Може да прецените за полезно да уведомите роднина или близък приятел, че *страдате от* депресия или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може също така да ги попитате, дали според тях Вашата депресия или тревожност се влошават, или дали някои промени в поведението Ви ги безпокоят.

#### Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години

Serogram 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 Serogram на пациенти под 18 години, тъй като той/тя може да прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Serogram 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 Serogram. В допълнение, не са описани дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, касаещи растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие при приемане на Serogram 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.

Някои лекарства могат да засягат действието на други и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Повишено внимание се изисква при едновременното използване на Serogram и някои от следните лекарства:

- Литий (използван за лечение на биполарно афективно разстройство) и триптофан; ако се появят висока температура и внезапни потрепвания на мускулите, ако се почувствате възбуден и объркан, трябва да потърсите Вашия лекар незабавно.
- Сележилин (използван за лечение на Паркинсонова болест); дозата на сележилин не трябва да надвишава 10 mg/ден.
- Метопролол (използуван при високо кръвно налягане и/или сърдечни заболявания); нивата на метопролол в кръвта се повишават, но не са регистрирани признаци на увеличен ефект или увеличени нежелани реакции.
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена); риск от нежелани реакции; ако се появят някакви необичайни симптоми при приема на тази комбинация трябва да се видите с Вашия лекар.
- Симетидин, когато се използва във високи дози (използван за лечение на стомашна язва); нивата на Serogram в кръвта могат да се повишат, но не е регистрирано увеличение на нежеланите реакции.
- Лекарства, за които е известно, че засягат функцията на тромбоцитите (напр. някои невролептици, трициклични антидепресанти, ацетилсалицилова киселина (използвана като болкоуспокояващо), нестероидни противовъзпалителни средства (използвани за лечение на артрит)); леко увеличен риск от абнормно кървене.



- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – едновременната употреба със Seropram може да увеличи риска от нежелани реакции.

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

Seropram може да се взема без оглед приема на храна.

Seropram е показал, че не води до усилване ефекта на алкохола. Независимо от това, се препоръчва да не се приема алкохол по време на лечение със Seropram.

#### **Бременност и кърмене**

Обикновено не трябва бременните жени да вземат Seropram, както и майките не трябва да кърмят бебетата си докато вземат това лекарство.

Ако приемате тази група лекарства (антидепресанти) по време на последните 3 месеца от Вашата бременност и до датата на раждане, Вие трябва да имате предвид, че следните реакции може да бъдат забелязани у Вашето новородено: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, проблеми при храненето, повръщане, ниска кръвна захар, стегнати или отпуснати мускули, изострени рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и трудности със съня. Ако Вашето новородено получи някои от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

#### **Шофиране и работа с машини**

Seropram обикновено не предизвиква сънливост; независимо от това, ако се почувствате замаян или сънлив, когато започнете приема на това лекарство, не шофирайте или не работите с машини, докато тези ефекти не отзвучат.

#### **Важна информация за някои от съставките на Seropram**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SEROPRAM**

#### **Колко да вземате**

Винаги приемайте Seropram точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо или имате нужда от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Възрастни

##### *Депресия*

Обичайната доза е 20 mg дневно. Тя може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 60 mg дневно.

##### *Паническо разстройство*

Началната доза е 10 mg дневно през първата седмица, преди да бъде увеличена на 20-30 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 60 mg дневно.

#### Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Пациенти в напреднала възраст обичайно не трябва да получават повече от 40 mg дневно.

#### Пациенти със специален риск



Пациенти с чернодробно заболяване не трябва да приемат повече от 30 mg дневно.

#### Деца и юноши (<18 години)

Seropram не трябва да се дава на деца или юноши. За допълнителна информация виж раздел 2.

#### **Как и кога да приемате Seropram**

Seropram се приема всеки ден като еднократна дневна доза. Seropram може да бъде приеман по всяко време на деня с или без храна.

Поглъщайте таблетките с вода. Не ги дъвчете (имат горчив вкус).

#### **Продължителност на лечението**

Както при повечето лекарства, използвани за лечение на депресия и паническо разстройство, може да минат няколко седмици преди да почувствате каквото и да е подобрене.

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

Продължителността на лечението може да варира между отделните пациенти като обикновено продължава поне 6 месеца. Продължете да вземате таблетките толкова дълго, колкото Ви препоръча лекарят. Не прекратявайте приема им дори, ако се почувствате по-добре, докато това не Ви препоръча лекуващия лекар. Подлежащото заболяване може да продължи да съществува за по-дълъг период от време и ако Вие прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново.

Пациенти, които страдат от рекурентна депресия имат полза от продължително лечение, понякога за няколко години, с цел предотвратяване появата на нови депресивни епизоди.

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

Ако мислите, че вие или някой друг сте взели много голяма доза Seropram таблетки, обърнете се незабавно към Вашия лекар или към най-близкото отделение за спешна помощ. Направете това, дори ако липсват признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете опаковката/контейнера със Seropram с Вас, ако отидете при лекар или в болница.

Симптомите на предозиране могат да включват:

- конвулсии
- промяна на сърдечния ритъм/аритмия/хронична сърдечна недостатъчност
- сънливост
- кома
- повръщане
- тремор
- ниско кръвно налягане
- високо кръвно налягане
- гадене (чувство на слабост)
- серотонинов синдром (вж. Точка 4)
- ажитираност
- замаяност
- разширени зеници



### **Ако сте пропуснали да приемете Seropram**

Ако пропуснете да вземете лекарството си, вземете следващата доза в съответното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Seropram**

Внезапното прекратяване приема на лекарството може да предизвика леки и преходни симптоми на отнемане като замаяност, усещане за иглички по кожата, нарушения на съня (твърде ярки сънища, кошмари, невъзможност да се заспи), чувство на тревожност, главоболие, чувство на слабост (гадене), повръщане, потене, чувство на безпокойство или ажитираност, тремор, чувство за обърканост и дезориентация, прекомерна емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, неравномерни или силни пулсации на сърцето (палпитации). Поради това се препоръчва, когато завършите курса на лечение да намалите дозата Seropram постепенно в продължение на няколко седмици отколкото рязко да прекратите приема.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Някои пациенти са докладвали следните сериозни нежелани реакции.

Ако се появи кой да е от следните симптоми, трябва да прекратите приема на Seropram и незабавно да се обърнете към лекуващия лекар:

- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапно потрепване на мускулите могат да бъдат признаци на рядко състояние известно като серотонинов синдром, за който се съобщава при комбинираната употреба на антидепресанти.
- Ако получите подуване на кожата, езика, устните или лицето, или изпитвате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция)
- Необичайно кървене, включително гастроинтестинално кървене

*Редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции (при повече от 1 на 10 000 пациента и по-малко от 1 на 1000 пациента)*

Ако при Вас се появят някои от следните симптоми, вие трябва да спрете да приемате Seropram и незабавно да отидете при Вашия лекар:

- Чувство на слабост и неразположение със слабост в мускулите или обърканост; това може да е израз на рядко състояние известно като хипонатриемия (абнормно ниско ниво на натрий в кръвта), което може да се развие при употреба на този тип антидепресанти (СИОПС), особено при жени в напреднала възраст.

Следните нежелани реакции са често леки и обичайно отзвучават след няколко дни лечение. Имайте предвид, че няколко от изброените по-долу ефекти могат да бъдат и симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезват с настъпване на подобрение.



*Ако нежеланите реакции Ви безпокоят и продължават повече от няколко дни, обърнете се към Вашия лекар.*

Сухотата в устата увеличава риска от кариес. Поради това трябва да миете зъбите си по-често от обичайното.

*Много честите нежелани лекарствени реакции (при повече от 1 на 10 пациента) биха могли да включват:*

- Сънливост
- Безсъние
- Увеличено потене
- Сухота в устата
- Чувство на слабост (гадене)

*Честите нежелани реакции (при повече от 1, но по-малко от 10 на 100 пациенти) могат да включват:*

- Намален апетит
- Възбуда
- Намалено сексуално желание
- Тревожност
- Нервност
- Обърканост
- Тремор
- Звънене в ушите (тинитус)
- Прозяване
- Диария
- Повръщане
- Сърбеж
- Болка в мускулите и ставите
- Мъжете могат да изпитват проблеми при еякулация и ерекция.
- Жените могат да изпитват трудности при достигане на оргазъм.
- Умора
- Настръхване на кожата
- Намалено тегло

*Нечести (при повече от 1 на 1000 пациента и по-малко от 1 на 100 пациента) биха могли да включват:*

- Подкожни синини (лесно натъртване)
- Увеличен апетит
- Агресия
- Деперсонализация
- Халюцинации
- Мания
- Припадъци
- Разширени зеници
- Ускорен пулс
- Забавен пулс
- Уртикария
- Загуба на коса
- Обрив
- Затруднено уриниране
- Вагинално кървене
- Подуване на ръцете и краката
- Увеличено тегло



*Редки (при повече от 1 на 10 000 пациента и по-малко от 1 на 1000 пациента) биха могли да включват:*

Конвулсии  
Неволни движения  
Хепатит

*Някои пациенти са докладвали (неизвестна честота):*

Кървене на кожата и лигавиците както и ниско ниво на тромбоцитите  
Хиперчувствителност (обрив)  
Увеличено количество на екскретираната урина  
Панически пристъп  
Скърцане със зъби  
Безспокойство  
Необичайни мускулни движения или скованост  
Акатизия (неволни движения на мускулите)  
Внезапно подуване на кожата и лигавицата  
Болезнени ерекции  
Отделяне на мляко при жени, които не кърмят  
Абнормни резултати при функционално изследване на черния дроб

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

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА SEROPRAM**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Seropram след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка.

Срокът на годност се отнася до последния ден на указания месец.

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 Seropram**

Активната съставка е циталопрам (под формата на хидробромид). Seropram филмирани таблетки съдържа 20 mg циталопрам (под формата на циталопрам хидробромид).

Другите съставки са: царевично нишесте, монохидратна лактоза, микрокристална целулоза, коповидон, глицерол 85%, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат.

Обвивка: хипромелоза 5, макрогол 400.





Цвят: титаниев двуокис (E-171).

**Как изглежда Serogram и какво съдържа опаковката**

Serogram се предлага като филмирани таблетки от 20 mg в опаковки съдържащи блистери.

*Описание на Serogram таблетки*

Таблетките от 20 mg са овални, бели, с делителна черта, филмирани, маркирани с "C" и "N".

Serogram се предлага в следните опаковки:

20 mg: 28 таблетки в опаковка с блистери.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Lundbeck Export A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
Дания

**Производител**

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Copenhagen  
Дания

**Търговско представителство**

Лундбек Експорт  
ЕКСПО 2000  
Бул. "Валцаров" №55  
София 1407  
Рег. № 960 01 21

**Тази листовка е одобрена на**

