

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Cipramil® 20 mg apvalkotās tabletes**  
Citalopramum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Cipramil un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cipramil lietošanas
3. Kā lietot Cipramil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cipramil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Cipramil un kādam nolūkam tās lieto****Cipramil darbība**

Cipramil pieder antidepresantu grupai, ko dēvē par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles iedarbojas uz serotonīna sistēmu smadzenēs, palielinot serotonīna līmeni.

**Kādam nolūkam lieto Cipramil**

Cipramil satur citaloprāmu un to lieto depresijas ārstēšanai, un, kad Jūs jūtaties labāk, simptomu atkārtošanās novēršanai.

Cipramil lieto arī ilgstošai ārstēšanai, lai novērstu jaunu depresijas epizožu rašanos pacientiem ar recidivējošu depresiju.

Cipramil noderīgs arī simptomu mazināšanai pacientiem ar noslieci uz panikas lēkmēm un pacientiem ar obsesīvi kompulsīviem traucējumiem (OKT).

Taču ārsts var ordinēt Jums Cipramil citam nolūkam. Ja Jums nav skaidrs, kādēļ ārsts Jums ordinējis Cipramil, pajautājiet to viņam.

**2. Kas Jums jāzina pirms Cipramil lietošanas****Nelietojiet Cipramil šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret citaloprāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja vienlaikus lietojat zāles, kas pieder monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI) grupai. MAOI grupā ietilpst tādas zāles, kā fenelzīns, iproniazīds, izokarboksazīds, nialamīds, tranilcipromīns, selegilīns (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīds (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolid (antibiotisks līdzeklis).
- ja Jums kopš dzimšanas ir vai ir novērots neparasts sirds ritms (novērots veicot EKG –

- izmeklējums, ko veic lai pārbaudītu sirds darbību),
- ja lietojat zāles sirds ritma problēmu novēršanai vai kas var ietekmēt sirds ritmu (skatīt 2. punktu „Citas zāles un Cipramil”).

Pat ja esat beiguši lietot MAO inhibitorus, Jums jānogaida 2 nedēļas, pirms sākt Cipramil tablešu lietošanu.

Pēc Cipramil lietošanas pārtraukšanas jāpauz 1 nedēļai, pirms kāda MAO inhibitora lietošanas sākšanas.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Cipramil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādi citi stāvokļi vai veselības traucējumi, kas ārstam būtu jāņem vērā.

Īpaši pastāstiet ārstam:

- ja Jums ir mānijas epizodes vai panikas lēkmes,
- ja Jums ir traucēta aknu vai nieru funkcija. Ārstam varbūt būs nepieciešams pielāgot Jums zāļu devu,
- ja Jums ir cukura diabēts. Cipramil terapija var ietekmēt glikēmijas kontroli. Jums var būt jāpielāgo hipoglikēmisko līdzekļu deva,
- ja Jums ir epilepsija. Ja parādās lēkmes vai to novērošanas biežums palielinās, Cipramil terapija jāpārtrauc (skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”),
- ja Jums ir asiņošanas traucējumi vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība”)
- ja Jums ir pazemināts nātrija līmenis asinīs,
- ja Jūs saņemat elektrokonvulsīvo ārstēšanu,
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijušas sirdsdarbības problēmas vai nesen ir pārciesta sirdslēkme,
- ja Jums ir palēnināta sirdsdarbība miera stāvoklī un/vai Jūs zināt, ka Jums ir sāļu trūkums organismā, kas radies ietilgušas caurejas un vemšanas (slikta pašsajūtas) vai diurētisko līdzekļu (veicina urīna veidošanos un izdalīšanos) lietošanas rezultātā,
- ja Jums ir paaugstināta vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, samaņas zudums vai reibonis pieceloties kājās, kas var liecināt par sirdsdarbības traucējumiem,
- ja Jums ir problēmas ar acs zīlītes paplašināšanos (midriāze) vai iepriekš ir bijusi glaukoma

Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, pat ja šīs slimības Jums bijušas agrāk.

### **Lūdzu ievērojiet**

Dažiem pacientiem ar maniākāli depresīvo slimību var iestāties maniakālā fāze. Tai raksturīgas neparastas un strauji mainīgas idejas, nepamatots prieks un pārmērīga fiziskā aktivitāte. Ja Jūs to novērojat, sazinieties ar ārstu.

Terapijas pirmajās nedēļās iespējams novērot arī tādus simptomus, kā nemieru un grūtības mierīgi nostāvēt vai nosēdēt (akatīzija). Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja novērojat šos simptomus.

Tādas zāles kā Cipramil (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājas arī pēc terapijas pārtraukšanas.

### **Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās**

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo

nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties,

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat **gados jauns cilvēks**. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties **sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

**Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju.** Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

### **Bērni un pusaudži**

Cipramil parasti nelieto bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem. Jums arī jāzina, ka pacientiem jaunākiem par 18 gadiem ir paaugstināts nevēlamo blakusparādību rašanās risks, kā, piemēram, pašnāvības mēģinājums, domas par pašnāvību un naidīgums (galvenokārt agresivitāte, opozicionāra uzvedība un dusmas), lietojot šīs grupas zāles. Neskatoties uz to, ārsts var nozīmēt Cipramil pacientiem jaunākiem par 18 gadiem, ja viņš/viņa nolemj, ka šīs zāles pacientiem nāks par labu. Ja ārsts ir nozīmējis Cipramil pacientam jaunākam par 18 gadiem un Jūs to vēlaties pārrunāt, lūdzu, dodieties atpakaļ pie sava ārsta. Jums jāinformē ārsts, ja pacientam jaunākam par 18 gadiem, kas lieto Cipramil, rodas vai pastiprinās kāds no iepriekš minētiem simptomiem.

### **Īpaša informācija par Jūsu slimību**

Tāpat kā lietojot citas zāles depresijas un tai līdzīgu slimību ārstēšanai, slimības uzlabošanās nav novērojama nekavējoties. Var paiet pāris nedēļas pēc Cipramil lietošanas uzsākšanas, pirms sāksiet just kādu uzlabošanos.

Panikas ārstēšanas gadījumā parasti paiet 2-4 nedēļas pirms novērojams uzlabojums. Ārstēšanas sākumā daži pacienti var pastiprināties trauksme, kas izzūd tālākās ārstēšanas laikā. Tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs sekotu ārsta norādījumiem un nepārtrauktu ārstēšanu, vai nemainītu devu iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Reizēm pie depresijas un trauksmes simptomiem var piederēt domas par paškaitējuma nodarīšanu vai pašnāvības izdarīšanu. Šīs domas var turpināties vai pastiprināties līdz brīdim, kamēr netiek sasniegta pilnīga zāļu antidepresīvā iedarbība. Visticamāk to novērosiet, ja Jūs esat gados jauns pieaugušais, t.i., jaunāks par 30 gadiem un iepriekš neesat lietojis antidepresantus.

Dažiem pacientiem ar maniakāli depresīvu slimību var sākties maniakālā fāze. To raksturo neparastas un strauji mainīgas idejas, pārspīlēta jautrība un pārmērīga fiziskā aktivitāte. Ja to novērojat, sazinieties ar ārstu.

Pirmo ārstēšanas nedēļu laikā var novērot tādu simptomus kā nemierīgums vai grūtības mierīgi sēdēt, vai stāvēt. Ja novērojat šos simptomus, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Dažreiz Jūs varētu neapzināties par iepriekš minētajiem simptomiem, tāpēc būtu noderīgi pajautāt draugiem vai ģimenes locekļiem, lai tie palīdzētu Jums saskatīt iespējamās izmaiņas Jūsu uzvedībā.

Ja ārstēšanas laikā Jums rodas jebkādas nomācošas domas vai sajūtas, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu.

**Citas zāles un Cipramil:**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Daži medicīniski produkti var ietekmēt citu zāļu darbību, tāpēc reizēm var rasties nopietnas blakusparādības.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk uzskaitītajām zālēm:

- „Neselektīvos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI)”, kas satur tādas aktīvās vielas kā fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu un tranilcīpromīnu. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, Jums būs jānogaida 14 dienas, iekams drīkstat uzsākt Cipramil lietošanu. Pēc Cipramil lietošanas pārtraukšanas Jums jānogaida 7 dienas, pirms sākat lietot kādas no šīm zālēm.
- „Atgriezeniskos, selektīvos MAO - A inhibitorus”, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai).
- Antibiotikas linezolidu.
- Litiju (lieto maniakāli depresīvo traucējumu profilaksei un ārstēšanai) un triptofānu.
- Imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai).
- „Neatgriezeniskos MAO –B inhibitorus”, kas satur selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Tie palielina blakusparādību novērošanas risku. Selegilīna deva nedrīkst pārsniegt 10 mg dienā.
- Metoprololu (lieto paaugstināta asinsspiediena un/vai sirds slimības ārstēšanai); paaugstinās metoprolola līmenis asinīs, taču nav metoprolola pastiprinātas iedarbības pazīmju vai blakusparādību.
- Sumatriptānu un līdzīgas zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), un tramadolu un līdzīgas zāles (opioīdus, ko lieto stipru sāpju mazināšanai); tās palielina blakusparādību risku; ja, lietojot šo kombināciju, Jums rodas kādi neparasti simptomi, Jums jāsazinās ar ārstu.
- Cimetidīnu, lanzoprazolu un omeprazolu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai), flukonazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto, lai mazinātu insulta risku). Tie var paaugstināt citaloprāma līmeni asinīs.
- Zāles, kas ietekmē trombocītu darbību (piem., daži antipsihotiskie līdzekļi, acetilsalicilskābe (lieto kā sāpes nomācošu līdzekli), nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (lieto artrīta ārstēšanai)); nedaudz palielināts asiņošanas risks.
- Divšķautņu asinszāle (*hypericum perforatum*) (augu valsts līdzeklis, ko lieto depresijas ārstēšanai) – vienlaicīga lietošana ar Cipramil var palielināt nevēlamo blakusparādību risku.
- Meflokvīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju mazināšanai), jo pastāv krampju sliekšņa pazemināšanās risks.
- Neiroleptiskos līdzekļus (zāles, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanā), jo pastāv krampju sliekšņa pazemināšanās risks un antidepresantus.
- IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenitiazīna atvasinājumus, pimoīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (piem., sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamidīnu, pretmalārijas līdzekļus īpaši halofantrīnu), dažus antihistamīnus (piem., astemizolu, mizolastīnu).
- Zāles, kas samazina kālija vai magnija līmeni asinīs, jo šie stāvokļi var palielināt dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās risku.

**Cipramil kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Cipramil var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm (skatīt 3. punktu „Kā lietot Cipramil”).

Nav novērots, ka Cipramil pastiprinātu alkohola darbību. Tomēr Cipramil terapijas laikā nav ieteicams dzert alkoholiskus dzērienus.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecēm Cipramil parasti neordinē, arī mātes šo zāļu lietošanas laikā nedrīkst barot bērnus ar krūti, ja vien neesat ar ārstu apsprieduši domājamo ieguvumu un iespējamos riskus.

Ja lietojat Cipramil grūtniecības pēdējos trīs mēnešos un līdz bērna piedzimšanai, Jūsu jaundzimušajam iespējams tiks novērotas sekojošas blakusparādības: apgrūtināta elpošana, zilgana ādas krāsa, lēkmes, ķermeņa temperatūras maiņa, barošanas grūtības, vemšana, zems cukura līmenis asinīs, stīvi vai ļengani muskuļi, izteikti refleksi, trīce, satricinājums, uzbudināmība, letargija, pastāvīga raudāšana miegainība un miega traucējumi. Ja jaundzimušajam novērojat kādus no minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat Cipramil. Lietojot tādas zāles kā Cipramil grūtniecības laikā, īpaši pēdējos trīs grūtniecības mēnešos, var paaugstināties nopietnu veselības traucējumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH). Tās gadījumā jaundzimušais elpo ātrāk un viņam ir zilgana ādas krāsa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laikā pēc bērna dzimšanas.

Ja Jūs lietojat Cipramil neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Cipramil, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Nekavējoties sazinieties ar vecmāti un/vai ārstu minēto simptomu rašanās gadījumā.

Pētījumi ar dzīvniekiem norāda, ka citaloprāms samazina spermas kvalitāti. Teorētiski, tas varētu ietekmēt auglību, bet līdz šim ietekme uz cilvēka auglību vēl nav novērota.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Cipramil parasti neizraisa miegainību; tomēr, ja jūtaties apreibis vai miegains, kad sākat lietot šīs zāles, nevadiet automašīnu un nestrādājiet ar iekārtām vai darbmašīnām, līdz šī iedarbība mazinās.

### **Cipramil satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### **Cipramil satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Cipramil**

### **Cik daudz lietot**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā

vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

#### Pieaugušie

##### Depresija

Parastā deva ir 20 mg dienā. Ārsts to var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā.

##### *Panikas lēkmes*

Ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā pirmo nedēļu, tad devu palielina līdz 20 – 30 mg dienā. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā.

##### *Obsesīvi kompulsīvi traucējumi (OKT)*

Ieteicamā sākuma deva ir 20 mg dienā. Ārsts to var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā.

#### Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)

Sākuma deva jāsamazina uz pusi no pieaugušajiem ieteicamās devas, t.i., 10-20 mg dienā.

Gados vecākiem pacientiem parasti nedrīkst lietot vairāk par 20 mg dienā.

#### Īpašu riska grupu pacienti

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nedrīkst lietot vairāk par 20 mg dienā.

#### Lietošana bērniem un pusaudžiem

Cipramil nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem. Sīkāku informāciju skatīt 2.punktā „Kas Jums jāzina pirms Cipramil lietošanas”.

### **Kā un kad lietot Cipramil**

Cipramil lieto vienu reizi dienā. Tableti var sadalīt divās vienādās devās.

Cipramil var lietot jebkurā dienas laikā kopā ar ēdienu vai bez.

Norijiet tabletes un uzdzeriet ūdeni. Nekošļājiēt tabletes (tām ir rūgta garša).

### **Ārstēšanas ilgums**

Tāpat kā citu zāļu iedarbību depresijas, panikas lēkmju un OKT ārstēšanai, arī šo tablešu iedarbību Jūs sajūtīsiet pēc dažām nedēļām. Turpiniet Cipramil lietošanu, pat ja paies kāds laiks pirms Jūs sajūtīsieties labāk.

Nekādā gadījumā nemainiet zāļu devu bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.

Ārstēšanas ilgums ir individuāls, parasti vismaz 6 mēneši. Turpiniet zāļu lietošanu tik ilgi, cik ieteicis ārsts. Nepārtrauciet zāļu lietošanu, pat ja jūtaties labāk, ja vien to nav ieteicis ārsts. Slimība var saglabāties ilgstoši, un, ja Jūs pārtraucat ārstēšanu par agru, simptomi var atkal atjaunoties.

Pacientiem ar recidivējošu depresiju ārstēšana ir ilgstoša, reizēm vairākus gadus, lai novērstu jaunas depresijas epizodes.

### **Ja esat lietojis Cipramil vairāk nekā noteikts**

Ja uzskatāt, ka Jūs vai kāds cits lietojis pārāk daudz Cipramil tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Tas jā dara pat tad, ja nav nekādu saindēšanās pazīmju vai diskomforta sajūtas. Ja dodaties pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdzi Cipramil kastīti/iepakojumu.

Dažas no pārdozēšanas blakusparādībām var būt dzīvību apdraudoša neregulāra sirdsdarbība, krampji, sirds ritma izmaiņas, miegainība, koma, vemšana, trīce, pazemināts asinsspiediens, paaugstināts asinsspiediens, slikta pašsajūta, serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu), uzbudinājums, reibonis, paplašinātas acu zīlītes, svīšana, zilgana ādas krāsa, hiperventilācija.

**Ja esat aizmirsis lietot Cipramil**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis lietot devu un atceraties to pirms gulētiešanas, tūlīt to iedzeriet. Nākamajā dienā turpiniet kā parasti. Ja atceraties tikai naktī vai nākamajā dienā, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet kā parasti.

**Ja pārtraucat lietot Cipramil**

Nepārtrauciet Cipramil lietošanu, ja vien ārsts nav Jums to teicis darīt. Kad esat beidzis savu ārstēšanas kursu, Cipramil devu ieteicams samazināt pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Zāļu lietošanas pēkšņa pārtraukšana var radīt vieglus un pārejošus “atcelšanas” simptomus, piemēram, reiboni, „skudriņas”, miega traucējumus (spilgti sapņi, nakts murgi, grūtības iemigt), nemiera sajūta, galvassāpes, slikta pašsajūta (slikta dūša), vemšana, svīšana, nemierīgums vai uztraukums, trīce, apjukuma sajūta vai dezorientācijas sajūta, pastiprināta emocionalitāte vai aizkaitināmība, caureja (šķidra vēdera izeja), redzes traucējumi, vibrējoša vai sitoša sirdsdarbība (sirdsklauves). Tādēļ, pabeidzot ārstēšanas kursu, Cipramil devu ieteicams samazināt pakāpeniski pāris nedēļu laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības parasti izzūd pāris terapijas nedēļu laikā. Lūdzu ņemiet vērā, ka daudzi no šiem simptomiem var būt arī Jūsu slimības pazīmes un tāpēc tās uzlabosies sākot lietot zāles.

Dažiem pacientiem novērotas sekojošas nopietnas blakusparādības. Ja Jums rodas kāda no tālāk minētām blakusparādībām, Jums jāpārtrauc Cipramil lietošana un nekavējoties jādodas pie ārsta:

- stiprs drudzis, uzbudinājums, apjukums, trīcēšana un negaidītas muskuļu kontrakcijas; tās var būt reti sastopama stāvokļa – serotonīna sindroma – pazīmes, kas novērots dažādu antidepresantu vienlaicīgas lietošanas gadījumā;
- ja Jums ir ādas, mēles, lūpu vai sejas pietūkums vai ir apgrūtināta elpošana un norīšana (alerģiska reakcija);
- neparasta asiņošana, ieskaitot kuņģa-zarnu trakta asiņošanu.

*Reti sastopamas, bet nopietnas, blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)*

Ja Jums rodas kāda no tālāk minētām blakusparādībām, Jums jāpārtrauc Cipramil lietošana un nekavējoties jādodas pie ārsta:

- Hiponatriēmija: zems nātrijs līmenis asinīs, kas var izraisīt nogurumu, apjukumu un muskuļu raustīšanos.
- Ātra, neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kas var liecināt par tādu dzīvībai bīstamu stāvokli kā *Torsades de Pointes*.

Tālāk minētās blakusparādības bieži ir viegli izteiktas un parasti izzūd pēc dažu dienu ārstēšanas. Ievērojiet, ka daži no tālāk minētiem efektiem var būt arī Jūsu slimības simptomi un izzust, kad Jūs sāksiet justies labāk.

*Ja blakusparādības ir traucējošas vai ilgst vairāk nekā pāris dienas, pasakiet to ārstam.*

Sausums mutē palielina kariesa risku. Tādēļ Jums jātīra zobi biežāk nekā parasti.

*Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) var būt:*

*Galvassāpes*

Miegainība

Miega traucējumi

Pastiprināta svīšana

Sausa mute

Slikta dūša

*Bieži sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):*

Ēstgribas samazināšanās

Uzbudinājums

Samazināta dzimumtieksme

Trauksme

Nervozitāte

Apjukums

Neparasti sapņi

Trīce

Roku vai pēdu kņudēšana vai stīvums

Reibonis

Uzmanības traucējumi

Zvanīšana ausīs (tinnīts)

Žāvas

Caureja

Vemšana

Aizcietējums

Nieze

Muskuļu un locītavu sāpes

Vīriešiem var būt ejakulācijas un erekcijas traucējumi.

Sievietēm – nespēja sasniegt orgasmu.

Vājums

Durstoša sajūta ādā

Ķermeņa masas zudums

*Retāk sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):*

Ādas asiņošanas traucējumi (viegli rodas zilumi)

Palielināta ēstgriba

Agresija

Depersonalizācija

Halucinācijas

Mānija

Ģībonis

Paplašinātas acu zīlītes

Paātrināta sirdsdarbība

Palēnināta sirdsdarbība

Nātrene

Matu izkrišana

Izsitumi

Gaismas jutīgums

Apgrūtināta urinēšana

Pārmērīga menstruālā asiņošana

Roku vai kāju pietūkums

Krēmeņa masas pieaugums

*Reti sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):*

Krampji  
 Patvaļīgas muskuļu kustības  
 Garšas traucējumi  
 Asiņošana  
 Hepatīts  
 Drudzis

*Nav zināms (novērošanas biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):*

Domas par paškaitējumu vai pašnāvību, skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Zems trombocītu līmenis, kas var palielināt asiņošanas vai zilumu rašanās risku  
 Paaugstināta jutība (izsitumi)  
 Smagas alerģiskas reakcijas, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni  
 Palielināts urīna izdales daudzums  
 Hipokaliēmija: zems kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt muskuļu vājumu, raustīšanos vai traucētu sirds ritmu  
 Panikas lēkme  
 Zobu griešana  
 Nemierīgums  
 Neparastas muskuļu kustības vai stīvums  
 Akatīzija (patvaļīgas muskuļu kustības)  
 Redzes traucējumi  
 Pazemināts asinsspiediens  
 Deguna asiņošana  
 Asiņošanas traucējumi, ieskaitot ādas un gļotādas asiņošanu (ekhimoze)  
 Ādas vai gļotādas pēkšņs pietūkums  
 Sāpīga erekcija  
 Paaugstināts hormona prolaktīna līmenis asinīs  
 Piena izdalīšanās vīriešiem vai sievietēm, kuras nezīda bērnu (galaktoreja)  
 Neregulāras mēnešreizes  
 Izmainīts aknu funkciju tests  
 Pacientiem, kas lieto šāda veida zāles, ir novērots paaugstināts kaulu lūzumu risks  
 Sirds ritma traucējumi  
 Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība”.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt Cipramil**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
 Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma vai kartona kastītes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Cipramil satur**

Aktīvā viela ir citaloprāms (hidrobromīda veidā).

Cipramil apvalkotās tabletes satur 20 mg citaloprāma (24,98 mg citaloprāma hidrobromīda veidā).

Citas sastāvdaļas ir kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, kopovidons, 85 % glicerīns, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts.

Apvalks: hipromeloze 5, makrogols 400.

Krāsviela: titāna dioksīds (E 171).

### **Cipramil ārējais izskats un iepakojums:**

Cipramil 20 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas PVH/PVdH/Alumīnija blistera iepakojumos pa 28 tabletēm.

### *Cipramil tablešu apraksts*

20 mg tabletes ir ovālas, baltas, ar dalījuma līniju, apvalkotas, apzīmētas ar "C" un "N".

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023**