**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Alorit 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 savam 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 ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

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

**1. Kas ir Alorit un kādam nolūkam to lieto**

Alorit pieder antidepresantu līdzekļu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles ir specifiski serotonīna saistīšanās inhibitori smadzenēs un tās iedarbojas, normalizējot nervu impulsu pārvades līdzekļa koncentrāciju smadzenēs. Serotonīna sistēmas traucējumi smadzenēs tiek uzskatīti par galveno iemeslu depresijas un līdzīgu slimību attīstībā.

Alorit lieto depresijas un panikas traucējumu ar vai bez agorafobijas ārstēšanai (bailes no publiskām vietām).

Jūsu ārsts var nozīmēt arī citu lietošanas veidu. Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus.

**2. Kas Jums jāzina pirms Alorit lietošanas**

**Nelietojiet Alorit šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret citaloprāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jūs lietojat vai arī iepriekšējo divu nedēļu laikā esat lietojuši zāles, kuras sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI, ko lieto depresijas ārstēšanai). MAOI ir selegilīns, fenelzīns, iproniazīds, izokarboksazīds, nialamīds, tranilcipromīns un moklobemīds. Ja Jūsu ārsts maina Alorit terapiju uz MAO inhibitoru terapiju, Jums jāievēro vismaz 7 dienu starplaiks pirms uzsākt terapiju ar MAO inhibitoru. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā uzsākt Alorit lietošanu pēc tam, kad Jūs būsiet pārtraucis lietot MAOI (skatīt „Citas zāles un Alorit");
* ja Jūs lietojat arī zāles, kas satur linezolīdu, ko lieto infekciju ārstēšanai (skatīt „Citas zāles un Alorit");
* ja Jums ir iedzimti vai arī Jums ir bijuši sirds ritma traucējumu gadījumi (tos nosaka ar elektrokardiogrammas (EKG) palīdzību – izmeklējums, kas nosaka kā darbojas sirds);
* ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu. Skatīt arī „Citas zāles un Alorit” zemāk.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Lietošana bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem**

Alorit lietošana parasti nav ieteicama bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, ir palielināts blakusparādību risks, piemēram, pašnāvības mēģinājumi, domas par pašnāvību un naidīgums (galvenokārt agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas), ja tiek piemērota terapija ar šīs grupas zālēm. Neskatoties uz to, Jūsu ārsts var nozīmēt Alorit lietošanu pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, ja viņš/viņa uzskata, ka tas būs pacienta interesēs. Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, ja viņš/viņa ir nozīmējis Alorit lietošanu pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to pārrunāt. Jums jāinformē ārsts, ja novērojat kādus no augstāk minētajiem simptomiem vai arī tie pastiprinās pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem, kas lieto Alorit. Nav pieejami citi ilgstoši drošības informācijas dati par Alorit attiecībā uz augšanu, nobriešanu un kognitīvo vai uzvedības attīstību šajā vecuma grupā.

**Alorit ar piesardzību jālieto sekojošos gadījumos:**

* ja Jums tiek ārstētas panikas lēkmes. Uzsākot terapiju, Jums var attīstīties pastiprināti trauksmes simptomi. Simptomi parasti izzūd 2 nedēļu laikā, nepārtraucot zāļu lietošanu. Jūsu ārsts var pielāgot Jums lietojamo devu (skatīt 3. punktu „Kā lietot Alorit");
* ja Jums anamnēzē ir mānijas - depresijas slimība. Alorit lietošanas laikā iespējama mānijas attīstība. Tas izpaužas kā neparastas un ātri mainīgas domas, neatbilstoša laimes sajūta un pārmērīga fiziskā aktivitāte. Ja Jums novērojami šie simptomi, sazinieties ar savu ārstu;
* ja Jums ir diabēts: var būt nepieciešams pielāgot antidiabētiskā līdzekļa devu;
* ja Jums ir epilepsija: ja Jūs novērojat lēkmes vai krampjus daudz biežāk, terapija jāpārtrauc;
* ja Jums attīstās tādi simptomi, kā neparasts vai mokošs nemiers, uzbudinājums un nepieciešamība kustēties, ko bieži vien pavada nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Visdrīzāk šie simptomi iespējami pirmajās terapijas nedēļās;
* ja Jūs lietojat zāles, kas organismā saistās pie serotonīna receptoriem (zāles, kurām piemīt serotonīnerģiska iedarbība), piemēram, sumatriptāns vai citi triptāni, tramadols, oksitriptāns un triptofāns. Skatīt „Citas zāles un Alorit";
* ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par atgriezeniskajiem MAO-A inhibitoriem (monoamīnoksidāzes A inhibitori, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai). Skatīt „Nelietojiet Alorit šādos gadījumos " un „Citas zāles un Alorit";
* ja Jums samazinās nātrija koncentrācija asinīs (ko nosaka ar asins analīžu palīdzību). Iespējamie simptomi ir nogurums, apjukums un muskuļu trīce. Šī tipa zāles retos gadījumos izraisa samazinātu nātrija koncentrāciju asinīs, galvenokārt gados vecākām sievietēm. Pārtraucot ārstēšanos, nātrija koncentrācija parasti atgriežas normas robežās;
* ja Jums iepriekš ir bijuši asiņošanas traucējumi vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība”²). Īpaša piesardzība jāievēro, ja Jūs lietojat zāles, kas palielina asiņošanas risku, piemēram, acetilsalicilskābe un NPL (zāles, kas atvieglo sāpes). Skatīt „Citas zāles un Alorit";
* ja Jums tiek veikta elektrokonvulsīvā terapija;
* ja Jūs lietojat ārstniecības augu līdzekļus, kas satur divšķautņu asinszāli *(Hypericum perforatum).* Jums var būt iespējamas biežākas blakusparādības (skatīt „Citas zāles un Alorit");
* ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi. Jūsu ārsts var samazināt devu vai arī pārtraukt terapiju;
* ja Jums ir garīga slimība, piemēram, psihozes, un Jums ir arī depresijas epizodes;
* ja Jums ir sirdsdarbības traucējums, ko sauc par pagarinātu QT intervālu, vai arī šī slimība ir bijusi kādam no Jūsu ģimenes locekļiem;
* ja Jums ir vai arī ir bijuši sirdsdarbības traucējumi, vai arī Jums nesen ir bijusi sirdslēkme;
* ja Jums miera stāvoklī ir palēnināta sirdsdarbība un/vai Jūs zināt, ka Jums ilgstošas un smagas caurejas un vemšanas vai arī diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas rezultātā ir sāļu zudums organismā;
* ja Jums novērojama ātra vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kolapss vai reibonis, pieceļoties stāvus, kas liecina par sirds ritma traucējumiem;
* ja Jums ir samazināta kālija vai magnija koncentrācija asinīs (hipokaliēmija/hipomagniēmija);
* ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi glaukoma;
* ja terapija tiek pārtraukta, jo var attīstīties atcelšanas simptomi (skatīt „Ja Jūs pārtrauciet lietot Alorit" 3. punktā).

**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 šīs zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

* ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
* ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri 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 savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.

Jums var palīdzēt tas, ka savam radiniekam vai tuvam draugam izstāstāt, ka Jums ir depresija vai trauksme 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.

**Serotonīna sindroms**

Dažiem pacientiem terapija ar Alorit var izraisīt tā saukto serotonīna sindromu. Ja Jūs novērojat šādu simptomu kombināciju: stiprs drudzis, muskuļu stīvums, trīce, trauksme, apmulsums vai satraukums, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo šie simptomi var liecināt par šī sindroma attīstību.

**Citas zāles un Alorit**

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

Lūdzu, ņemiet vērā, ka tas var attiekties arī uz zālēm, kuras Jūs esat lietojis pirms 14 dienām, vai arī tām, kuras Jūs lietosiet tuvākajā laikā.

**Nelietojiet Alorit** vienlaicīgi ar zālēm sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai vai zālēm, kas ietekmē sirds ritmu, piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, fentiazīna atvasinājumi, pimozīds, haloperidols), tricikliskie antidepresanti, noteikti antibakteriālie līdzekļi (piemēram, sparfloksacīns, moksifloksacīns, intravenozi ievadāms eritromicīns, pretmalārijas līdzekļi, it īpaši halofantrīns), noteikti antihistamīna līdzekļi (astemizols, mizolastīns). Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

**Jāizvairās no Alorit lietošanas ar sekojošām zālēm vai arī šādas kombinācijas jālieto, ievērojot piesardzību:**

* zāles, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI, ko lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai), piemēram, selegilīns, fenelzīns, iproniazīds, izokarboksazīds, nialamīds, tranilcipromīns un moklobemīds (skatīt iepriekš **„Nelietojiet Alorit šādos gadījumos"**).Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Alorit;
* zāles, kas satur linezolīdu (ko lieto infekciju ārstēšanai). Alorit nedrīkst lietot, ja Jūs lietojat linezolīdu (skatīt iepriekš **„Nelietojiet Alorit šādos gadījumos"**);
* sumatriptāns un citi triptāni (migrēnas ārstēšanai);
* oksitriptāns vai triptofāns (miega traucējumu un depresijas ārstēšanai);
* tramadols (sāpju atvieglošanai);
* zāles, kuras, lietojot vienlaicīgi ar Alorit, var izraisīt ādas un gļotādu asiņošanu, piemēram, antikoagulanti (novērš asins recēšanu), piemēram, varfarīns, tiklopidīns un dipiridamols, NPL grupas pretsāpju līdzekļi, piemēram, ibuprofēns, ketoprofēns un diklofenaks, un acetilsalicilskābe;
* neiroleptiskie līdzekļi (lieto dažu garīgu traucējumu ārstēšanai), piemēram, tioksantēni un butirofenoni;
* zāles kuņģa čūlas ārstēšanai, piemēram, omeprazols, lansoprazols, cimetidīns, esomeprazols;
* zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns, venlafaksīns, bupropions, tricikliskie antidepresanti, piemēram, nortriptilīns, desipramīns, klomipramīns, imipramīns, desipramīns un ārstniecības augu līdzeklis - divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*);
* buspirons (ko lieto trauksmes un depresijas ārstēšanai);
* propafenons un flekainīds (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai);
* zāles garīgo slimību ārstēšanai (antipisihotiskie līdzekļi), piemēram, litijs, risperidons, hlorpromazīns, tioridazīns, hlorproteksīns, haloperidols;
* meflokvīns (malārijas ārstēšanai);
* flukonazols (sēnīšu infekciju ārstēšanai). Šīs zāles var izraisīt paaugstinātu citalopram līmeni asinīs.
* zāles, kas var pagarināt tā saukto „QT intervālu", vai arī zāles, kas samazina kālija vai magnija koncentrāciju asinīs. Jautājiet padomu savam ārstam par šīm zālēm;
* metoprolols (zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un kardiovaskulāro slimību ārstēšanai un migrēnas novēršanai).

**Alorit lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Jūs varat lietot Alorit vienlaicīgi ar ēdienu un dzērieniem. Jāizvairās no alkohola lietošanas.

**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 savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Alorit drīkst lietot grūtniecības laikā tikai klīniskas nepieciešamības gadījumā. Ja Jūs esat grūtniece vai arī Jums ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos, pastāstiet par to savam ārstam. Nelietojiet Alorit, ja Jūs esat grūtniece vai arī Jūs plānojat grūtniecību pirms neesat pārrunājusi ar savu ārstu iespējamo risku un ieguvumu. Jūs nedrīkstat pārtraukt Alorit lietošanu pēkšņi.

Lūdzu, dariet zināmu savai vecmātei un/vai ārstam, ka Jūs lietojat Alorit. Lietojot tādas zāles kā Alorit grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, palielinās nopietnu komplikāciju risks jaundzimušajiem, ko sauc par ilgstošu plaušu hipertensiju jaundzimušajiem (IPHJ), kas bērnam izraisa paātrinātu elpošanu un ādas zilganumu. Šie simptomi parasti sākas 24 stundu laikā pēc dzimšanas. Ja tas tā notiek Jūsu bērnam, Jums nekavējoties jākonsultējas ar savu vecmāti un/vai ārstu.

Ja Jūs lietojat Alorit pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā, pastāstiet par to savam ārstam, jo Jūsu bērnam pēc piedzimšanas ir iespējami daži simptomi. Šie simptomi parasti parādās pirmajās 24 stundās pēc dzemdībām. Simptomu izpausmes ir miega vai barošanās traucējumi, apgrūtināta elpošana, zilgana ādas krāsa, paaugstināta vai pazemināta ādas temperatūra, vemšana, nepārtrauktas raudas, muskuļu stīvums vai atslābums, letarģija, trīce, nervu drudzis vai krampju lēkmes. Ja Jūsu bērnam pēc dzimšanas ir jebkurš no minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, kas Jums sniegs padomu.

Grūtniecība²

Ja Jūs lietojat Alorit 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 Alorit, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Barošana ar krūti

Alorit nelielā daudzumā izdalās ar mātes pienu, un tāpēc pastāv risks Jūsu bērnam. Ja Jūs lietojat Alorit, pārrunājiet to ar savu ārstu pirms uzsākt bērna barošanu ar krūti.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka citaloprāms samazina spermas kvalitāti. Teorētiski, tas varētu ietekmēt auglību, bet ietekme uz cilvēku auglību līdz šim nav novērota.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Alorit var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpojiet mehānismus, līdz Jūs zināt, kā Alorit lietošana ietekmē Jūs.

**3. Kā lietot Alorit**

**Devas**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgas vajadzības. Jūsu ārsts izlems par Jūsu devu un zāļu lietošanas ilgumu, pamatojoties uz Jūsu stāvokli. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamās devas ir sekojošas:

**Pieaugušajiem:**

**Depresijas ārstēšanai:**

Parastā deva ir 20 mg dienā. Jūsu ārsts var palielināt devu līdz maksimāli 40 mg dienā.

Jums jāturpina ārstēšana tik ilgi, kamēr Jums nebūs simptomu vismaz 6 mēnešus.

**Panikas traucējumu ārstēšana:**

Sākuma deva pirmajā ārstēšanas nedēļā ir 10 mg dienā, pēc tam to var palielināt līdz 20-30 mg dienā. Jūsu ārsts var palielināt devu līdz maksimāli 40 mg dienā.

**Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem):**

Sākuma deva jāsamazina līdz pusei no ieteicamās devas, t.i. 10 – 20 mg dienā. Gados vecākiem pacientiem parasti nevajadzētu lietot vairāk kā 20 mg dienā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem:**

Alorit nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, jo nav pētīts drošums un efektivitāte.

**Nieru vai aknu darbības traucējumi:**

Nepieciešams samazināt devu. Ievērojiet ārsta norādījumus.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem nedrīkst lietot vairāk kā 20 mg dienā.

Alorit jālieto kā reizes devu no rīta vai arī vakarā, neatkarīgi no ēdienreizēm. Norijiet tabletes veselas, uzdzerot glāzi ūdens.

Pirms Alorit terapijas maiņas vai pārtraukšanas konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt īpašos brīdinājumus iepriekš.

**Ja Jūs esat lietojis Alorit vairāk nekā noteikts**

*Ja Jūs esat lietojis vairāk Alorit nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.*

Pārdozēšanas simptomi

Miegainība, bezsamaņa, krampji, palēnināta/paātrināta sirdsdarbība, reibonis, sirds ritma izmaiņas (piemēram, pagarināts QT intervāls), pazemināts/paaugstināts asinsspiediens, trīce, ģībonis, slikta dūša, vemšana, svīšana, uzbudinājums, drudzis, sirds apstāšanās, paplašinātas acu zīlītes, garīgā stāvokļa pārmaiņas, nepietiekama skābekļa daudzuma asinīs izraisīta zilgana ādas nokrāsa (cianoze), hiperventilācija. Iespējamas serotonīna sindroma pazīmes (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības), it īpaši lietojot vienlaicīgi arī citas zāles.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Alorit**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Alorit, nākamā deva jālieto parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs pārtraucat lietot Alorit**

Nepārtrauciet Alorit lietošanu pēkšņi; tas var izraisīt tādus simptomus, kā reiboni, kņudēšanu (tirpas), miega traucējumus, uzbudinājumu, trīci, apjukumu, galvassāpes, sliktu dūšu, nervozitāti/satraukumu vai pastiprinātu svīšanu (un, iespējams, atgriešanās pie domām par pašnāvību predisponētiem pacientiem). Parasti šie simptomi ilgst divas nedēļas, bet, ja Jūs lietojat lielas Alorit devas, tie var būt smagāki un ilgstošāki.

Ja Jūs vēlaties pārtraukt Alorit lietošanu, Jums jājautā ārstam pēc norādījumiem, jo šo zāļu pārtraukšana jāveic pakāpeniski vairāku nedēļu līdz mēnešu laikā. Ļoti svarīgi ir, lai Jūsu ārsts Jūs rūpīgi novērotu šā perioda laikā.

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Alorit terapijas laikā, blakusparādības, ja vispār novērojamas, parasti parādīsies pirmo 8 - 14 dienu laikā. Blakusparādības parasti pēc tam izzudīs.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja Jūs novērojat kādu no šīm blakusparādībām:

* *Serotonīna sindroms*: pastāstiet savam ārstam, ja Jums novērojams stiprs drudzis, trīce, muskuļu trīce un trauksme, jo šie simptomi var liecināt par serotonīna sindroma attīstību.
* *Nopietnas alerģiskas reakcijas*: Jums nekavējoties jāapmeklē savs ārsts, ja Jums novērojami tādi simptomi kā sejas, mēles un /vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta norīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu (angioedēma). Šīs ir ļoti nopietnas blakusparādības. Ja tās Jums novērojamas, Jums var būt nopietna alerģiska reakcija pret Alorit. Jums var būt nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība vai hospitalizācija. Visas šīs ļoti nopietnās blakusparādības ir ļoti retas.
* Ātra, neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kas var būt dzīvībai bīstama stāvokļa – *torsades de pointes* – simptomi.

Ja Jums jebkurā laikā parādās domas par paškaitējumu vai pašnāvību, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.**

Tālāk minētās blakusparādības parasti ir vieglas un tās izzūd pēc dažu dienu ilgas ārstēšanās: slikta dūša, caureja, pastiprināta svīšana, sausuma sajūta mutē, nogurums, bezmiegs un miegainība.

Ziņots par sekojošām blakusparādībām atbilstoši to aptuvenajam sastopamības biežumam:

*Ļoti biežas blakusparādības (novēro vairāk kā 1 pacientam no 10):*

* sirdspukstu sajušana (sirdsklauves);
* galvassāpes;
* slikta dūša, sausuma sajūta mutē;
* pastiprināta svīšana;
* miegainība, miega traucējumi.

*Biežas blakusparādības (novēro 1 līdz 10 pacientiem no 100):*

* trīce, reibonis;
* samazināta apetīte, ķermeņa masas samazināšanās, ķermeņa masas zudums (anoreksija);
* uzbudinājums, trauksme, nervozitāte, apjukums;
* samazināta dzimumtieksme (libido);
* ādas kņudēšanas, durstīšanas vai nejutīguma sajūta (parestēzija);
* koncentrēšanas spēju traucējumi;
* troksnis ausīs (tinnīts);
* paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
* caureja, vemšana, aizcietējums, gremošanas traucējumi (dispepsija), sāpes vēderā, gāzu uzkrāšanās (meteorisms), pastiprināta siekalu izdalīšanās;
* muskuļu sāpes (mialģija), locītavu sāpes (artralģija);
* migrēna;
* tekošs deguns, deguna blakusdobumu iekaisums;
* biežāka urinācija (poliūrija);
* nieze;
* nogurums, žāvas;
* nespēja sievietēm sasniegt orgasmu, menstruāciju sāpes, impotence, nespēja ejakulēt;
* neparasti sapņi, atmiņas zudums (amnēzija), emociju vai entuziasma trūkums.

*Retākas blakusparādības (novēro 1 līdz 10 pacientiem no 1000):*

* palēnināta sirdsdarbība;
* paātrināta sirdsdarbība;
* palielināta apetīte, ķermeņa masas palielināšanās;
* agresivitāte, sajūta, ka esat atdalījies no sevis (depersonalizācija), halucinācijas, mānija (pārmērīga laimes sajūta, pārmērīga aktivitāte un ātri tiekat aizkaitināts vai samulsināts), eiforija (optimisma sajūta, pārmērīga pacilātība un labsajūta), palielināta dzimumtieksme (libido);
* ģībonis (sinkope);
* paplašinātas acu zīlītes (midriāze);
* klepus;
* nātrene;
* izsitumi;
* matu izkrišana (alopēcija);
* sārti vai sarkani plankumi uz ādas (purpura);
* fotosensitivitāte (izsitumi uz ādas, kas rodas saules gaismas ietekmē);
* urinācijas traucējumi (urīna aizture);
* spēcīga menstruāciju asiņošana (menorāģija);
* tūska (vispārīgs pietūkums).

*Retas blakusparādības (novēro 1 līdz 10 pacientiem no 10000):*

* asiņošana (piemēram, maksts, kuņģa - zarnu trakta, ādas un mīksto audu asiņošana);
* lielie krampji (*„grand mal* krampji"), nekontrolētas kustības (diskinēzija);
* garšas sajūtu traucējumi;
* aknu iekaisums (hepatīts);
* drudzis (pireksija);
* samazināta nātrija koncentrācija asinīs (hiponatriēmija).

*Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):*

* samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija);
* sirds ritma vai sirdsdarbības ātruma traucējumi (aritmija);
* ādās vai iekšējo orgānu gļotādu pietūkums (angioedēma);
* pēkšņa, smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), kas izpaužas kā izteikti pazemināts asinsspiediens, niezoši izsitumi uz ādas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums un apgrūtināta elpošana;
* alerģija (paaugstināta jutība);
* stāvoklis, ko sauc par NADHS (neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindroms), galvenokārt gados vecākiem pacientiem;
* samazināts kālija līmenis asinīs;
* panikas lēkmes, zobu griešana (bruksisms), nemiers;
* domas par pašnāvību, pašnāvnieciska uzvedība;
* krampji;
* serotonīna sindroms (simptomi ietver, piemēram, stipru drudzi, trīci, muskuļu trīci un trauksmi);
* ekstrapiramidāli traucējumi (piemēram, nekontrolētas kustības, trīce, muskuļu stīvums un muskuļu raustīšanās (kontrakcijas));
* nemiera sajūta vai nespēja būt mierīgam (akatīzija);
* kustību traucējumi;
* redzes traucējumi;
* sirds slimība, ko sauc par pagarinātu QT intervālu (neregulāra sirdsdarbība, ko nosaka ar elektrokardiogrammas (EKG) palīdzību);
* reibonis strauji pieceļoties stāvus, ko izraisa pazemināts asinsspiediens (ortostatiska hipotensija);
* asiņošana no deguna;
* asins piejaukums izkārnījumos (kuņģa - zarnu trakta vai rektāla asiņošana);
* novirzes aknu funkcionālajos rādītājos;
* zemādas asiņošana (ekhimoze);
* neparasta piena sekrēcija no krūšu dziedzeriem vīriešiem (galaktoreja);
* sāpīga un ilgstoša erekcija (priapisms);
* neregulāras menstruācijas (metrorāģija);
* pacientiem, kuri lietojoši šīs grupas zāles, novērots palielināts kaulu lūzuma risks;
* Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība”².

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu 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 Alorit**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Alorit satur**

* Aktīvā viela Alorit sastāvā ir citaloprāma hidrobromīds, kas atbilst 20 mg citaloprāma.
* Citas sastāvdaļas ir mannīts (E421), mikrokristāliskā celuloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, hipromeloze, makrogols 6000 un krāsviela titāna dioksīds (E171).

**Alorit ārējais izskats un iepakojums**

Apaļas, baltas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju, abās pusēs un sānos, kuru diametrs ir 8 mm.

Iepakojumi: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1, 250, 500 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

UAB „SanoSwiss“

Lvovo g. 25-701,

Vilnius, LT-09320

Lietuva

www.sanoswiss.com

**Ražotājs**

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte, Dānija

Dragenopharm Apoteker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Vācija

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgārija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**08/2021**