

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ciprallex 10 mg apvalkotās tabletes Ciprallex 20 mg apvalkotās tabletes *Escitalopramum*

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

- Saglabāiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiē 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 Ciprallex un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ciprallex lietošanas
3. Kā lietot Ciprallex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprallex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ciprallex un kādam nolūkam tās lieto

Ciprallex satur aktīvo vielu escitaloprāmu. Ciprallex pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI).

Ciprallex lieto depresijas (depresijas epizožu) un trauksmes (tādas, kā panikas lēkmes ar vai bez agarofobijas, sociālās trauksmes, ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi-kompulsīvi traucējumi) ārstēšanai pieaugušajiem vecākiem par 18 gadiem.

Var paiet pāris nedēļas, iekams Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet Ciprallex lietošanu, pat ja paiēs kāds laiks iekams Jūs sāksiet just uzlabojumu.

Jums jāsaazinās ar ārstu, ja nejutāties labāk vai jutāties sliktāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Ciprallex lietošanas

Nelietojiet Ciprallex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret escitaloprāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs vienlaikus lietojat citas zāles, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem, ieskaitot selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolidu (antibiotika);
- ja Jums kopš dzimšanas ir vai ir novērots neparasts sirds ritms (novērots veicot EKG, izmeklējumu sirds darbības pārbaudei);
- ja lietojat zāles sirds ritma problēmu novēršanai vai kas var ietekmēt sirds ritmu (skat. apakšpunktu 2 „Citas zāles un Ciprallex”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ciprallex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir kādas citas slimības, kas ārstam būtu jāņem vērā. Izstāstiet ārstam:

- ja Jums ir epilepsija. Ciprallex terapija pārtraucama, ja parādās krampji pirmo reizi, vai tie kļūst biežāki (skatīt arī apakšpunktu 4 „Iespējamās blakusparādības”);
- ja Jums ir traucēta nieru un aknu darbība. Ārstam iespējams būs jāpielāgo devas;

- ja Jums ir diabēts. Ciprallex terapija var ietekmēt glikēmijas kontroles rezultātus. Iespējams būs nepieciešama insulīna un/vai iekšķīgi lietojamo hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana;
- ja Jums ir samazināts nātrija līmenis asinīs;
- ja Jums viegli rodas asiņošana vai zilumi vai ja esat grūtniece (skatīt „Grūtniecība”);
- ja Jums ir bijusi elektrošoka terapija;
- ja Jums ir koronāra sirds slimība;
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijušas sirdsdarbības problēmas vai nesen ir pārciesta sirds lēkme;
- ja Jums ir palēnināta sirds darbība miera stāvoklī un/vai Jūs zināt, ka Jums ir sāls trūkums organismā, kas radies ieilgušas caurejas un vemšanas (sliktas pašsajūtas) vai diurētisko līdzekļu (čurājamās zāles) lietošanas rezultātā;
- ja Jums ir paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, sabrukums vai reibonis pieceloties kājās, kas var liecināt par sirdsdarbības traucējumiem;
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas acu problēmas, tādas kā noteikta veida glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens).

Uzmanību

Dažiem pacientiem ar maniakāli depresīvo saslimšanu var sākties mānijas fāze. Tā raksturīga ar neparastām, strauji mainīgām idejām, nepamatotu prieku un pārmērīgu fizisku aktivitāti. Ja novērojat augstāk minēto, sazinieties ar ārstu.

Terapijas pirmajās nedēļas iespējams novērot arī tādus simptomus kā nemieru un grūtības mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Ja novērojat šos simptomus, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Tādas zāles kā Ciprallex (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 savu 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

Parasti bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam Ciprallex lietot nav atļauts. Turklāt Jums ir jāzina, ka pacientiem līdz 18 gadu vecumam, lietojot šīs grupas zāles, tādu nevēlamu blakusparādību, kā pašnāvības mēģinājumu, pašnāvniecisku ideju un naidīguma (izpaužas galvenokārt kā agresivitāte, opozicionāra uzvedība un dusmas), iespēja ir lielāka. Neraugoties uz iepriekš minēto, ārsts, uzskatot, ka tas ir pacienta interesēs, var nozīmēt Ciprallex arī pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Ja ārsts ir nozīmējis Ciprallex par 18 gadiem jaunākam pacientam un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, dodieties pie ārsta. Jums jāinformē ārsts, ja pacientam, kas jaunāks par 18 gadiem un lieto Ciprallex, attīstās vai saasinās jebkurš no iepriekš nosauktajiem simptomiem. Turklāt ilgstošas zāļu lietošanas drošība attiecībā uz augšanu, nobriešanu, izziņas spēju un uzvedības attīstību šajā pacientu vecuma grupā vēl nav pierādīta.

Citas zāles un Ciprallex

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

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādu no sekojošām zālēm:

- Neselektīvos monamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), kas satur aktīvo vielu fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu un tranilcipromīdu. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, pirms Cipralex lietošanas Jums jānogaida 14 dienas. Pēc Cipralex terapijas pārtraukšanas ir jānogaida 7 dienas, iekams sākat lietot kādas no šīm zālēm.
- Atgriezeniskos selektīvos MAO-A inhibitorus, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai).
- Neatgriezeniskas darbības MAO-B inhibitorus, kas satur selegelīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Šo zāļu vienlaicīga lietošana palielina blakusparādību rašanās risku.
- Antibiotisko līdzekli linezolīdu.
- Litiju (lieto maniakāli depresīvu traucējumu ārstēšanai) un triptofānu.
- Imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai).
- Sumatripānu un līdzīgas iedarbības zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), tramadolu un līdzīgas zāles (opioīdus, ko lieto stipru sāpju mazināšanai), kas palielina blakusparādību risku.
- Cimetidīnu, lansoprazolu un omeprazolu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai), flukonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto insulta rašanās riska samazināšanai). Šīs zāles var palielināt escitaloprāma koncentrācijas līmeni asinīs.
- Asinszāli (*Hypericum perforatum*) - augu līdzeklis, ko lieto depresijas ārstēšanai.
- Acetilsalicilskābi un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles, ko lieto sāpju mazināšanai vai asins šķidrināšanai, tā sauktos, antikoagulantus). Tie var pastiprināt noslieci uz asiņošanu.
- Varfarīnu, dipiridamolu un fenprokmonu (zāles, ko lieto asins šķidrināšanai; tā saucamos antikoagulantus). Uzsākot terapiju un Cipralex terapiju pārtraucot, ārsts, iespējams, Jums veiks asins koagulācijas laika pārbaudi, lai pārlicinātos, ka Jums nozīmētā antikoagulanta deva aizvien ir atbilstoša.
- Meflohīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju mazināšanai), jo iespējams lielāks epilepsijas lēkmju rašanās risks.
- Neuroleptiskos līdzekļus (lieto šizofrēnijas un psihožu ārstēšanai) un antidepresantus (SSAI un tricikliskos antidepresantus), jo iespējams lielāks epilepsijas lēkmju rašanās risks.
- Flekainidīnu, propafenonu un metoprololu (lieto kardiovaskulāro slimību ārstēšanai) un dezipramīnu, klomipramīnu un nortriptilēnu (antidepresanti) un risperidonu, tioridazīnu un haloperidolu (antipsihotiskie līdzekļi). Iespējams nepieciešama Cipralex devas pielāgošana.
- Zāles, kas pazemina kālija un magnija līmeni asinīs, jo tas var palielināt dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās risku.

Nelietojiet Cipralex, ja lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas varētu iedarboties uz sirds ritmu, piem., IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenitiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (piem., sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamidīnu, pret-malārijas līdzekļus īpaši halofantrīnu), dažus antihistamīnus (piem., astemizolu, hidroksizīnu, mizolastīnu).

Ja Jums ir kādi turpmāki jautājumi par augstāk minēto, lūdzu, vaicājiēt padomu ārstam.

Ciprallex kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Ciprallex var lietot neatkarīgi no ēdienreizes (skat. apakšpunktu 3 „Kā lietot Ciprallex”).

Ciprallex mijiedarbība ar alkoholu nav sagaidāma. Tomēr tāpat kā citu zāļu lietošanas gadījumā, nav ieteicama Ciprallex vienlaicīga lietošana ar alkoholu.

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. Grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā nelietojiet Ciprallex pirms neesat konsultējies ar ārstu par iespējamo risku un ieguvumu.

Ja Jūs lietojat Ciprallex pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā, Jums jāzina, ka Jūsu jaundzimušajam var rasties šādas izpausmes: elpošanas traucējumi, zilgana ādas krāsa, krampji, izmaiņas ķermeņa temperatūrā, apgrūtināta barošana, vemšana, zems cukura līmenis, saspringti vai atslābināti muskuļi, izteikti refleksi, trīsas, trīce, aizkaitināmība, letarģija, nepārtraukta raudāšana, miegainība un apgrūtināta aizmigšana. Ja jaundzimušajam rodas jebkurš no šiem simptomiem, lūdzu, sazinieties ar ārstu.

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat Ciprallex. Lietojot tādas zāles kā Ciprallex grūtniecības laikā, īpaši pēdējos 3 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 zīdaiņa dzimšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu vecmāti un/vai ārstu minēto simptomu rašanās gadījumā.

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

Lietojot Ciprallex grūtniecības laikā, tā lietošanu nedrīkst strauji pārtraukt.

Ir sagaidāms, ka escitaloprāms izdalīsies krūts pienā.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz Jūs noskaidrojat, kādu ietekmi Ciprallex rada.

Ciprallex satur nātriju

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

3. Kā lietot Ciprallex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Depresija

Parasti ieteicamā Cipralex deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var šo devu palielināt līdz maksimāli 20 mg dienā.

Panikas lēkmes

Pirmajā terapijas nedēļā sākuma deva ir 5 mg Cipralex dienā, ko lieto kā vienu dienas devu, tad devu palielina līdz 10 mg dienā. Ārsts var šo devu vēl palielināt līdz maksimāli 20 mg dienā.

Sociālā trauksme

Parasti ieteicamā Cipralex deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas, ārsts var devu vai nu samazināt līdz 5 mg dienā vai palielināt līdz maksimāli 20 mg dienā.

Ģeneralizēta trauksme

Parasti ieteicamā Cipralex deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var šo devu palielināt līdz maksimāli 20 mg dienā.

Obsesīvi-kompulsīvie traucējumi

Parasti ieteicamā Cipralex deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var šo devu palielināt līdz maksimāli 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)

Ieteicamā sākuma deva ir 5 mg Cipralex dienā, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var palielināt zāļu devu līdz 10 mg dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Parasti Cipralex nelieto bērniem un pusaudžiem. Sīkāku informāciju skat. apakšpunktā 2 „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktiem nieru darbības traucējumiem, jāievēro piesardzība. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi, nedrīkst lietot vairāk par 10 mg dienā. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Pacienti, kas ir zināmi kā vāji CYP2C9 metabolizētāji

Pacienti ar šo zināmo genotipu nedrīkst lietot vairāk par 10 mg dienā. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Kā lietot tabletes

Jūs varat lietot Cipralex ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet tabletes, jo tām ir rūgta garša.

Ja nepieciešams, Jūs varat 10 un 20 mg tabletes sadalīt, iepriekš noliekot uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu. Tabletes tad var sadalīt, uzspiežot uz abām tabletes pusēm ar rādītājpirksti, kā parādīts attēlā.



10 un 20 mg tabletes var sadalīt vienādās devās.

Ārstēšanas ilgums

Var paiet pāris nedēļas, līdz Jūs pamanīsiet jebkādu uzlabošanos. Jums jāturpina Ciprallex lietošana kaut arī veselības stāvokļa uzlabojumu jutīsīt pēc zināma laika.

Nekādā gadījumā nemainiet zāļu devu bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.

Jums jāturpina tablešu lietošana tik ilgi, cik to iesaka Jūsu ārsts. Ja Jūs pārtrauksiet terapiju pārāk ātri, simptomi var atjaunoties. Tādēļ ārstēšanos ieteicams turpināt vismaz 6 mēnešus pēc tam, kad atkal jūtaties labi.

Ja esat lietojis Ciprallex vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk par parakstīto Ciprallex devu, nekavējoties meklējiet palīdzību pie ārsta vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā. Tas jādara pat gadījumā, ja nav nekādu traucējumu pazīmju. Dažas no pārdozēšanas pazīmēm var būt reibonis, trīce, uzbudinājums, krampji, koma, slikta dūša, vemšana, izmaiņas sirdsdarbības ritmā, pazemināts asinsspiediens un izmaiņas ķermeņa šķidruma/sāls līmenī. Dodoties pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdzi Ciprallex kārbīņu/iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprallex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu. Ja aizmirstat ieņemt devu un atceraties par to pirms gulētiešanas, ieņemiet to uzreiz. Nākamajā dienā turpiniet lietošanu kā parasti. Ja atceraties par to tikai nakts laikā vai nākamajā dienā, nelietojiet aizmirsto devu un turpiniet lietošanu kā parasti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprallex

Nepārtrauciet Ciprallex lietošanu, ja vien to darīt Jums nav noteicis ārsts. Kad esat pabeidzis savu ārstēšanas kursu, parasti tiek ieteikts Ciprallex devu mazināt pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Ja Jūs pārtraucat Ciprallex lietošanu, īpaši ja tas notiek strauji, Jums var rasties pārtraukšanas simptomi. Tie parasti novērojami bieži, ja Ciprallex terapija tiek pārtraukta. Šo simptomu novērošanas risks ir lielāks, ja zāles lietotas ilgstoši, lietotas augstas zāļu devas vai deva samazināta pārāk strauji. Parasti novērotie simptomi ir viegli izteikti un izzūd paši no sevis dažu nedēļu laikā. Tomēr dažiem pacientiem tie var būt arī stipri izteikti un turpināties 2 līdz 3 mēnešus vai pat ilgāk. Ja pārtraucot lietot Ciprallex novērojat izteiktus pārtraukšanas simptomus, sazinieties ar ārstu. Iespējams ārsts Jums ieteiks atsākt zāļu lietošanu un samazinās lietošanas devu lēnāk.

Pārtraukšanas simptomi var būt: reibonis (nestabilitāte vai nespēja noturēt līdzsvaru), tirpas, dedzinoša sajūta un (retāk novērota) elektriskā šoka sajūta, arī galvā, miega traucējumi (spilgti sapņi, nakts murgi, nespēja iemigt), trauksme, galvassāpes, slikta dūša, svīšana (ieskaitot svīšanu naktī), saspringuma un uzbudinājuma sajūta, trīce, apjukuma vai dezorientācijas sajūta, pastiprināta emocionalitāte un aizkaitināmība, caureja (šķidra vēdera izeja), redzes traucējumi, vibrējoša vai sitoša sirds darbība (sirdsklauves).

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Blakusparādības ir kopumā vieglas un parasti izzūd ārstēšanas pirmajās nedēļās. Lūdzu, ievērojiet, ka dažas no izpausmēm var būt arī Jūsu slimības simptomi, un tie, stāvoklim uzlabojoties, izzudīs.

Ja terapijas laikā novērojat kādu no sekojošajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu:

Retāk (var novērot līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- neparasta asiņošana, ieskaitot kuņģa-zarnu trakta asiņošanu

Reti (var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- ādas, mēles, lūpu, rīkles vai sejas tūska, nātrene, apgrūtināta elpošana vai apgrūtināta norīšana (nopietna alerģiska reakcija);
- augsta temperatūra, uzbudinājums, apjukums, drebuļi un pēkšņas muskuļu kontrakcijas var liecināt par reti sastopamo stāvokli, ko sauc par serotonīna sindromu.

Nav zināmi (novērošanas biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- apgrūtināta urinēšana
- krampji (lēkmes), skat. arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”
- ādas dzelte un acs baltuma dzelte norāda uz aknu darbības traucējumiem/hepatītu
- ātra, neregulāra sirdsdarbība, sinkope, kas var liecināt par tādu dzīvībai bīstamu stāvokli kā *Torsade de Pointes*
- domas par paškaitējuma nodarīšanu vai pašnāvības izdarīšanu, skatīt arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”
- pēkšņa ādas vai gļotādas tūska (angioedēma).

Papildus iepriekš minētajām, novērotas arī sekojošas blakusparādības:

Ļoti bieži (var novērot vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša
- galvassāpes

Bieži (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- aizlikts vai tekošs deguns (sinusīts)
- apetītes samazināšanās vai palielināšanās
- trauksme, saspringuma sajūta, neparasti sapņi, grūtības iemigt, miegainums, reibonis, žāvāšanās, trīce, durstoša sajūta ādā
- caureja, aizcietējums, vemšana, sausa mute
- pastiprināta svīšana
- muskuļu un locītavu sāpes (artralģija un mialģija)
- seksuālas dabas traucējumi (aizkavēta ejakulācija, erekcijas traucējumi, dzimumtieksmes samazināšanās un iespējamās grūtības sievietēm sasniegt orgasmu)
- nogurums, drudzis
- svara palielināšanās

Retāk (var novērot līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nātrene, izsitumi, nieze
- zobu griešana, uzbudinājums, nervozitāte, panikas lēkmes, apjukums
- miega traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, bezsamaņa (sinkope)
- palielinātas acu zīlītes (midriāze), redzes traucējumi, zvanišana ausīs (tinnīts)
- matu izkrišana
- pārmērīga menstruālā asiņošana
- neregulāras menstruācijas
- samazināts svars

- paātrināta sirdsdarbība
- roku vai kāju tūska
- deguna asiņošana

Reti (var novērot līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- agresija, depersonalizācija, halucinācijas
- palēnināta sirdsdarbība

Nav zināmi (novērošanas biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- pazemināts nātrija līmenis asinīs (simptomi ir vispārēji slikta dūša un slikta pašsajūta un muskuļu vājums vai apjukums)
- reibonis pieceloties pazemināta asinsspiediena dēļ (ortostatiska hipotensija)
- izmainīti aknu funkcionālie testi (palielināts aknu enzīmu daudzums asinīs)
- kustību traucējumi (patvaļīgas muskuļu kustības)
- sāpes erekcijas laikā (priapisms)
- neparastas asiņošanas pazīmes, piemēram, ādas un gļotādas asiņošanu (ekhimozes) un zems trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija).
- pastiprināta hormona, ko sauc par ADH, sekrēcija, kas izraisa ūdens uzkrāšanos organismā un asins atšķaidīšanos, samazinot nātrija daudzumu (neatbilstoša ADH sekrēcija).
- paaugstināts hormona prolaktīna līmenis asinīs
- piena izdalīšanās vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti
- mānija
- pacientiem, kas lieto šāda veida zāles, ir novērots paaugstināts kaulu lūzumu risks,
- sirds ritma traucējumi (tā sauktā QT intervāla pagarināšanās, ko var novērot EKG, sirds elektriska aktivitāte).
- Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība”.

Papildus, lietojot zāles, kas darbojas līdzīgi kā escitaloprāms (Cipralex aktīvā sastāvdaļa), ir novērotas arī sekojošas blakusparādības:

- motors nemiers (akatīzija)
- ēstgribas zudums

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

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

5. Kā uzglabāt Cipralex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes vai kartona kastītes pēc “EXP:/ Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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 Cipralex satur:**

Aktīvā viela ir escitaloprāms. Katra Cipralex tablete satur 10 mg vai 20 mg aktīvās vielas escitaloprāma (oksalāta sāls veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

Kodols: silificēta mikrokristāliskā celuloze, talks, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts;

Apvalks: hipromeloze, makrogols 400 un titāna dioksīds (E 171).

Cipralex ārējais izskats un iepakojums:

Cipralex ir pieejams 10 mg un 20 mg apvalkoto tablešu veidā. Tablešu izskats aprakstīts turpmāk.

10 mg: Ovālas, baltas 8 x 5,5 mm apvalkotās tabletes. Uz tabletēm ir dalījuma līnija un katrā līnijas pusē uzspiests „E” un „L” uz vienas tabletes puses.

20 mg: Ovālas, baltas 11,5 x 7 mm apvalkotās tabletes. Uz tabletēm ir dalījuma līnija un katrā līnijas pusē uzspiests „E” un „N” uz vienas tabletes puses.

10 un 20 mg tabletes var sadalīt vienādās devās.

Cipralex ir pieejams šāda lieluma iepakojumos:

Caurspīdīgos blisteros kartona kārbā

10 un 20 mg: 14, 28, 56 un 98 tabletes

Baltos blisteros kartona kārbā

10 un 20 mg: 14, 20, 28, 50, 100 un 200 tabletes.

Polietilēna trauciņos

20 mg: 100 tabletes

10 mg: 100 un 200 tabletes

Atsevišķu devu iepakojums

10 un 20 mg: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 un 500x1 tablete

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Cipralex
Beļģija	Sipralexa
Bulgārija	Cipralex
Kipra	Cipralex
Čehija	Cipralex
Dānija	Cipralex
Igaunija	Cipralex
Somija	Cipralex

Francija	Seroplex
Vācija	Ciprallex
Grieķija	Ciprallex
Ungārija	Ciprallex
Islande	Ciprallex
Īrija	Lexapro
Itālija	Ciprallex
Latvija	Ciprallex 10 mg apvalkotās tabletes; Ciprallex 20 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Ciprallex
Luksemburga	Siprallexa
Malta	Ciprallex
Nīderlande	Lexapro
Norvēģija	Ciprallex
Polija	Ciprallex
Portugāle	Ciprallex
Rumānija	Ciprallex
Slovākija	Ciprallex
Slovēnija	Ciprallex
Spānija	Ciprallex
Zviedrija	Ciprallex
Lielbritānija	Ciprallex

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.