**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Cipralex 10 mg apvalkotās tabletes**

*Escitalopramum*

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

1. Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
3. 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 Cipralex un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cipralex lietošanas
3. Kā lietot Cipralex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cipralex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Cipralex un kādam nolūkam tās lieto**

Cipralex satur aktīvo vielu escitaloprāmu. Cipralex pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles, palielinot serotonīna līmeni, iedarbojas uz serotonīna-sistēmu smadzenēs.

Cipralex 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 Cipralex lietošanu, pat ja paies kāds laiks iekams Jūs sāksiet just uzlabojumu.

Jums jāsazinās ar ārstu, ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk.

**2. Kas Jums jāzina pirms Cipralexlietošanas**

**Nelietojiet Cipralex 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 linezolīdu (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 Cipralex”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cipralex 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. Cipralex 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. Cipralex 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 pieceļoties 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 Cipralex (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājās 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 radiniekam 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 Cipralex 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 Cipralex arī pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Ja ārsts ir nozīmējis Cipralex 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 Cipralex, 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 Cipralex**

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

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādu no sekojošām zālēm:

1. 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).

1. Neatgriezeniskas darbības MAO-B inhibitorus, kas satur selegelīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Šo zāļu vienlaicīga lietošana palielina blakusparādību rašanās risku.
2. Antibiotisko līdzekli linezolīdu.
3. Litiju (lieto maniakāli depresīvu traucējumu ārstēšanai) un triptofānu.
4. Imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai).
5. Sumatripānu un līdzīgas iedarbības zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), tramadolu un līdzīgas zāles (opioīdus, ko lieto stipru sāpju mazināšanai), kas palielina blakusparādību risku.
6. 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.
7. Asinszāli (*Hypericum perforatum)* - augu līdzeklis, ko lieto depresijas ārstēšanai.
8. Acetilsalicilskābi un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles, ko lieto sāpju mazināšanai vai asins šķidrināšanai, tā sauktos, antikoagulantus). Tie var pastiprināt noslieci uz asiņošanu.
9. Varfarīnu, dipiridamolu un fenprokomonu (zāles, ko lieto asins šķidrināšanai; tā saucamos antikoagulantus). Uzsākot terapiju un Cipralex terapiju pārtraucot, ārsts, iespējams, Jums veiks asins koagulācijas laika pārbaudi, lai pārliecinātos, ka Jums nozīmētā antikoagulanta deva aizvien ir atbilstoša.
10. Meflohīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju mazināšanai), jo iespējams lielāks epilepsijas lēkmju rašanās risks.
11. Neiroleptiskos līdzekļus (lieto šizofrēnijas un psihožu ārstēšanai) un antidepresantus (SSAI un tricikliskos antidepresantus), jo iespējams lielāks epilepsijas lēkmju rašanās risks.
12. 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.
13. 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, vaicājiet padomu ārstam.

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

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

Cipralex mijiedarbība ar alkoholu nav sagaidāma. Tomēr tāpat kā citu zāļu lietošanas gadījumā, nav ieteicama Cipralex 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 Cipralex pirms neesat konsultējusies ar ārstu par iespējamo risku un ieguvumu.

Ja Jūs lietojat Cipralex 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 Cipralex. Lietojot tādas zāles kā Cipralex 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 Cipralex 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 Cipralex, lai viņi varētu

Jums sniegt padomu.

Lietojot Cipralex 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 Cipralex rada.

**Cipralex satur nātriju**

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

**3. Kā lietot Cipralex**

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 Cipralexēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet tabletes, jo tām ir rūgta garša.

Ja nepieciešams*,* Jūs varat tabletes sadalīt, iepriekš noliekot uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu. Tabletes tad var sadalīt, uzspiežot uz abām tabletes pusēm ar rādītājpirkstiem, kā parādīts attēlā.



**Ārstēšanas ilgums**

Var paiet pāris nedēļas, līdz Jūs pamanīsiet jebkādu uzlabošanos. Jums jāturpina Cipralex lietošana kaut arī veselības stāvokļa uzlabojumu jutīsit 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 Cipralex vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk par parakstīto Cipralex 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 Cipralex kārbiņu/iepakojumu.

**Ja esat aizmirsis lietot Cipralex**

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 Cipralex**

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

Ja Jūs pārtraucat Cipralex lietošanu, īpaši ja tas notiek strauji, Jums var rasties pārtraukšanas simptomi. Tie parasti novērojami bieži, ja Cipralex 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 Cipralex 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, vaicājiet 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 00 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 10cilvēkiem):

* + 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 (artraļģija un miaļģija)
  + seksuālas dabas traucējumi (aizkavēta ejakulācija, erekcijas traucējumi, dzimumtieksmes samazināšanās un iespējamas 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, zvanīšana ausīs (tinnīts)
  + matu izkrišana
  + pārmērīga menstruālā asiņošana
  + neregulāras menstruācijas
  + samazināts svars
  + paātrināta sirdsdarbība
  + roku vai kāju tūska
  + deguna asiņošana

Reti (var novērot līdz 1no 10 00cilvēkiem):

* + 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 pieceļoties 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 (ekhimoze)
  + pastiprināta hormona, ko sauc par ADH, sekrēcija, kas izraisa ūdens uzkrāšanos organismā un asins atšķaidīšanos, samazinot nātrija daudzumu (neatbilstoša ADH sekrēcija).
  + 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](http://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 kartona kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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 Cipralex satur:**

Aktīvā viela ir escitaloprāms. Katra Cipralextablete satur 10 mg aktīvās vielas escitaloprāma (oksalāta sāls veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

Kodols: mikrokristāliskā celuloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talks, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts;

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

**Cipralex ārējais izskats un iepakojums:**

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.

Cipralex ir pieejams caurspīdīgos blisteros kartona kārbā pa 28 tabletēm.

**Informācija uz primārā iepakojuma**

Cipralex 10 mg apvalkotās tabletes

Escitaloprāms

H. Lundbeck A/S

Derīgs līdz (Použitelné do):

Sērija (Č. Šarže):

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 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 Cipralex

Grieķija Cipralex

Ungārija Cipralex

Islande Cipralex

Īrija Lexapro

Itālija Cipralex

Latvija Cipralex 10 mg apvalkotās tabletes; Cipralex 20 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Cipralex

Luksemburga Sipralexa

Malta Cipralex

Nīderlande Lexapro

Norvēģija Cipralex

Polija Cipralex

Portugāle Cipralex

Rumānija Cipralex

Slovākija Cipralex

Slovēnija Cipralex

Spānija Cipralex

Zviedrija Cipralex

Lielbritānija Cipralex

##### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2022.