Sanovel

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ZENDOR-SANOVEL 10 mg
ЗЕНДОР-САНОВЕЛ 10 mg
Escitalopram Oxalate
филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
• Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
• Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
• Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
• Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува ZENDOR-SANOVEL и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ZENDOR-SANOVEL
3. Како да го употребувате ZENDOR-SANOVEL
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот ZENDOR-SANOVEL
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZENDOR-SANOVEL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ZENDOR-SANOVEL содржи активна супстанција есциталопрам и се користи за третирање на депресија (големи депресивни епизоди) и анксиозни нарушувања (како што се панично нарушување со или без агорафобија, социјално анксиозно пореметување, генерализирани анксиозни пореметувања и опсесивно-компулзивни пореметувања).

Есциталопрам припаѓа на групата на антидепресиви кои се нарекуваат селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (ССРИ антидепресиви). Овие лекови делуваат на серотонинскиот систем во мозокот преку зголемување на нивото на серотонин. Нарушувањата на серотонинскиот систем се сметаат за важен фактор во развојот на депресијата и на неа сличните заболувања..

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ZENDOR -SANOVEL

Немојте да го земате ZENDOR-SANOVEL:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на есциталопрам или на некоја од помошните состојки на таблетите ZENDOR-SANOVEL (види го делот "Екципиенси");
- Ако земате други лекови кои и припаѓа на групата наречена МАО инхибитори, вклучувајќи го селегилин (кој се употребува во третманот на Паркинсонова болест), моклобемид (кој се употребува во третманот на депресија) и линезолид (антибиотик);
- Ако земате пимозид (антипсихотик);
- Ако сте имале епизода на нарушување на срцевиот ритам или сте родени со такво нарушување(забележано со ЕКГ преглед, кој се користи за проценка на работата на срцето).

- Ако земате лекови за лекување на нарушувањето на срцевиот ритам или лекови кои можат да влијаат на ритамот на срцето, како што се класа IA и III антиаритмици, антипсихотици (на пример фенотијазински деривати, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, некои антимикробни агенси (на пример спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, анти-маларици особено халофантрин), одредени антихистаминици (на пример астемизол, мизоластин).

Бидете особено внимателни со лекот ZENDOR-SANOVEL
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете ZENDOR-SANOVEL.
Обратете се кај Вашиот лекар:

- Ако имате епилепсија. Третманот со ZENDOR-SANOVEL треба да се прекине доколку се појават напади или доколку има зголемување на честотата на нападите (видете го делот 4.Можни несакани дејства);
- Ако имате оштетување на црниот дроб или бубрезите. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата.
- Ако имате дијабетес. Третманот со ZENDOR-SANOVEL може да ја промени гликемиската контрола. Дозата на инсулин и/или орални хипогликемици можеби ќе треба да се прилагоди;
- Ако имате намалено ниво на натриум во крвта;
- Ако сте склони кон крварење или лесно настанување на модринки;
- Ако сте на електроконвулзивна терапија;
- Ако имате коронарна срцева болест;
- Ако страдате или имате проблеми со срцето или неодамна сте имале срцев напад;
- Ако имате низок број на отчукувања на срцето во мирување и/или знаете дека можеби имате намалување на солите како резултат на долготрајна тешка дијареја и повраќање (сте болни) или употреба на диуретици (таблети за засилено излачување на урина);
- Доколку имате брзо или неправилно отчукување на срцето, несвестица, вртоглавица или колапс при станување, кои можат да укажуваат на абнормално функционирање на работата на срцето;
- Ако имате проблем со проширување на зеницата (мидријаза).

Потребна е претпазливост кај пациенти кои имаат ризик за развој на torsade de pointes, како што се пациентите со конгестивна срцева слабост, со неодамнешен акутен миокарден инфаркт, со брадикардија и кои имаат тенденција на хипокалемија и хипомагнезиемија предизвикани со истовремената употреба на лекови.

Ве молиме имајте предвид дека
Некои пациенти со манично-депресивни заболувања може да влезат во манична фаза. Ова се карактеризира со необично и брзо менување на идеи, несоодветна среќа и прекумерна физичка активност. Доколку имате ваква состојба, контактирајте го Вашиот лекар.
Симптомите како што се немир или тешкотии при седење или стоење, исто така, може да се појават во текот на првите недели од третманот. Обратете се кај Вашиот лекар ако ги почувствувате овие симптоми.

Суицидни мисли и влошување на депресијата или анксиозното нарушување:
Ако сте депресивни и/или имате анксиозно нарушување, повремено можат да се појават мисли за самоповредување или самоубиство. Овие симптоми може да се

поизразени на почетокот на лекувањето со антидепресиви, бидејќи е потребно две седмици, а понекогаш и подолго за лековите да почнат да дејствуваат.
Може да биде поголема веројатноста да се појават такви мисли:

- Ако претходно сте размислувале за самоповредување или самоубиство;
- Ако сте помлади возрасни лица. Податоците од клиничките испитувања укажуваат на зголемен ризик од самоубиство кај возрасни лица на возраст помала од 25 години со психијатриски нарушувања кои биле третирани со антидепресиви;
- Ако било кога размислувате за самоповредување или самоубиство, **веднаш јавете се кај Вашиот лекар или одете во болница**.

Антидепресивите може да го зголемат ризикот од самоубиство и размислување за самоповредување кај децата и кај возрасните над 24-годишна возраст. Потребно е строг надзор на пациентите, а особено оние со висок ризик во текот на терапијата со лекови, особено во почетокот на третманот и при промената на дозата.
Пациентите (и старателите на пациентите) треба да бидат предупредени за потребата од следење на секоја вознемиреност, суицидно однесување или мисли и невообичаени промени во однесувањето како хиперактивност.

Употреба кај деца и адолесценти
ZENDOR-SANOVEL не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години. Исто така, треба да знаете дека кај пациенти под 18 години при употребата на овие лекови постои зголемен ризик од несакани дејства како што се обидите за самоубиство и непријателско однесување (претежно агресивност, спротивставено однесување и гнев). И покрај тоа, Вашиот лекар може да Ви препише ZENDOR-SANOVEL за пациенти под 18 години, ако тој одлучи дека тоа е потребно. Ако лекарот препишал ZENDOR-SANOVEL за пациент под 18 години и Вие сакате да поразговарате за тоа, Ве молиме јавете се кај Вашиот лекар. Треба да го информирате Вашиот лекар ако симптомите наведени погоре се појават или се влошат кога пациентот е под 18 години и го употребува ZENDOR-SANOVEL. Исто така, долгорочните ефекти врз растот, созревањето, развојот на мислењето и на однесувањето при употребата на ZENDOR-SANOVEL кај оваа возрасна група сеуште не се утврдени.

Употреба на ZENDOR-SANOVEL со храна или пијалак

ZENDOR-SANOVEL може да се зема со или без храна (видете го делот 3.Како да се употребува ZENDOR-SANOVEL).
Како и кај многу други лекови, комбинирањето на ZENDOR-SANOVEL со алкохол не се препорачува иако ZENDOR-SANOVEL не се очекува да има интеракција со алкохолот.

Употреба во бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите било каков лек.

Советувајте се со Вашиот лекар доколку сте бремени или планирате бременост. Не употребувајте го ZENDOR-SANOVEL ако сте бремени, освен ако со лекарот сте разговарале за можните ризиците во однос на користа од лекувањето.
Ако употребувате ZENDOR-SANOVEL во текот на последните 3 месеци од бременоста, кај Вашето новороденче можат да се појават следните ефекти: тешкотии со дишењето, сина кожа, напади, промени на телесната температура, тешкотии со

цицањето, повраќање, ниско ниво на шеќер во крвта, зголемен тонус на мускулите или нивна млитавост, засилени рефлекси, тремор, иритабилност, раздразливост, летаргија, постојано плачење, поспаност и тешкотии со спиењето. Ако кај Вашето новороденче се појави било кој од наведените симптоми, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Кажете му на вашиот лекар дека употребувате ZENDOR-SANOVEL. Кога се употребува во текот на бременоста, особено во последните 3 месеци, лековите како ZENDOR-SANOVEL можат да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба наречена перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденче (PPHN), предизвикувајќи кај детето забрзано дишење и појава на посинување. Овие симптоми се јавуваат обично во првите 24 часа по породувањето.
Доколку во текот на бременоста употребувате ZENDOR-SANOVEL, неговата примена не смее нагло да се прекине.
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт доколку забремените при употребата на ZENDOR-SANOVEL.

Употреба при доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите било каков лек.
Се очекува дека ZENDOR-SANOVEL ќе се излачува во мајчиното млеко.
Не употребувајте го ZENDOR-SANOVEL освен ако со лекарот сте разговарале за можните ризиците во однос на корисата од лекувањето.

Плодност
Циталопрам, лек сличен на есциталопрам, во студии на животни е утврдено дека го намалува квалитетот на спермата. Теоретски, ова би можело да влијае на плодноста, но досега не е утврдено влијание врз плодноста кај луѓето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не управувајте со возило и машини се додека не утврдите како ZENDOR-SANOVEL дејствува кај Вас.

Важни информации во врска со ексципиенсите во ZENDOR-SANOVEL
Содржи натриум во количина помалку од 23 mg. Не се очекуваат негативни ефекти во врска со употребата на натриум.

Употреба на други лекови

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале други лекови дури и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.
Кажете му на Вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови:

- "Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори)", кои содржат фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин како активни состојки. Ако сте употребувале било кој од наведените лекови ќе треба да почекате 14 дена пред да започнете употреба на ZENDOR-SANOVEL. По прекинот на употреба на ZENDOR-SANOVEL, лекувањето со наведените лекови може да започне по 7 дена;

- "реверзибилни селективни МАО-А инхибитори", како што е моклобемид (се користи за лекување депресија) го зголемуваат ризикот од несакани дејства;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- "иреверзибилни МАО-В инхибитори", кои содржат селегилин (се користи за лекување Паркинсонова болест). Го зголемуваат ризикот од несакани дејства;
- Антибиот линезолид;
- Литиум (се користи во третман на манично-депресивни нарушувања) и триптофан (аминокиселина која се користи како додаток во исхрана);
- Имипрамин и дезипрамин (двата се користат за лекувања депресија);
- Суматриптан и слични лекови (се користат за лекување мигрена) и трамадол (се користи против посилни болки). При истовремена примена се зголемува ризикот од несакани дејства;
- циметидин, лансопразол и омепразол (кои се користат за лекување на чир на желудник), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (се користи при превенција од мозочен удар). Истовремената примена на овие лекови може да предизвика зголемено ниво на ZENDOR-SANOVEL во крвта;
- Кантарион (hypericum perforatum) – хербален лек кој се користи за депресија;
- ацетилсалицилна киселина (аспирин) и нестероидни анти-инфламаторни лекови (лекови кои се користат за намалување на болката или спречување на згрутчување на крвта, таканаречени антикоагуланти). Овие лекови може да ја зголемат можноста за крварење;
- варфарин, дипиридамол, и фенпрокумон (лекови против згрутчување на крвта, таканаречени антикоагуланти). Вашиот лекар најверојатно, ќе го провери времето на коагулација на крвта пред воведување и по прекинот на лекувањето со ZENDOR-SANOVEL, со цел да ја приспособи дозата на антикоагулантот;
- Мефлокин (кој се користи за лекување на маларија), бупропион (кој се користи за лекување на депресија) и трамадол (кој се користи за лекување на јака болка) влијаат на можниот ризик да се намали прагот на појава на епилептични напади.
- невролептици (лекови за лекување на шизофренија, психози) и антидепресивите (трициклични антидепресиви и SSRIs), влијаат на можниот ризик да се намали прагот на појава на епилептични напади;
- флекаинид, пропафенон и метопролол (кои се користат за кардиоваскуларни заболувања), кломипрамин и нортриптилин (антидепресиви), рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Дозата на ZENDOR-SANOVEL можеби ќе треба да се прилагоди;

Немојте да го земате ZENDOR-SANOVEL ако употребувате лекови за нарушен срцев ритам или лекови кои можат да влијаат на ритамот на срцето, како што се класа IA и III антиаритмици, антипсихотици (на пример фенотијазински деривати, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, некои антимикробни агенси (на пример спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, антималарици особено халофантрин, некои антихистаминици (на пример астемизол, мизоластин). Ако имате дополнителни прашања во врска со ова треба да го консултирате Вашиот лекар;

- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум или магнезиум во крвта, бидејќи оваа состојба може да го зголеми ризикот на живото-загрозувачко нарушување на срцевиот ритам.

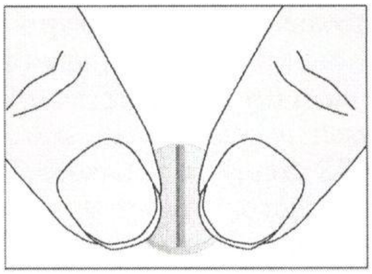
3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ZENDOR -SANOVEL

Секогаш земајте го ZENDOR-SANOVEL точно како што Ви го препишал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекотот, обратете се кај Вашиот лекар.

Начин на употреба:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Можете да ги земате ZENDOR-SANOVEL со или без храна. Проголтајте ја таблетата со вода. Не ги џвакајте таблетите, бидејќи вкусот е горчлив.
Доколку е потребно, може да се подели таблетата, прво со ставање на таблетата на рамна површина со разделната црта свртена нагоре. Таблетата тогаш може да биде скршена со притискање на секој крај на таблета, со користење на двата врва на прстите како што е прикажано на сликата.



Дозирање:
Возрасни
Депресија
Вообичаената доза на ZENDOR-SANOVEL таблетите е 10 mg еднаш на ден. Дозата може да ја зголеми Вашиот лекар до максимално 20 mg на ден.

Панично нарушување
Почетната доза на ZENDOR-SANOVEL таблетите е 5 mg еднаш на ден во текот на првата седмица пред да се зголеми дозата на 10 mg дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата дополнително до максимално 20 mg на ден.

Социјално анксиозно нарушување
Вообичаено препорачаната доза на ZENDOR-SANOVEL таблетите е 10 mg земена еднаш дневно. Вашиот лекар може по потреба да ја намали дозата на 5 mg дневно или да ја зголеми дозата до максимално 20 mg дневно во зависност од тоа како реагирате на лекот.

Генерализирано анксиозно нарушување
Вообичаено препорачаната доза на ZENDOR-SANOVEL таблетите е 10 mg земена еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на максимално 20 mg дневно.

Опсесивно-компулзивно нарушување
Вообичаено препорачаната доза на ZENDOR-SANOVEL таблетите е 10 mg земена еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на максимално 20 mg дневно.

Различни возрасни групи:
Деца и адолесценти
ZENDOR-SANOVEL таблетите не се препорачуваат за употребува кај деца и адолесенти (под 18 годишна возраст). Дополнителни информации побарајте во делот 2. Што треба да знаете пред да го употребите ZENDOR-SANOVEL.

Повозрасни пациенти (над 65 годишна возраст)
Препорачаната почетна доза на ZENDOR-SANOVEL таблети е 5 mg земена еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 10 mg дневно.

...ЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕ...

Информации за посебни популации

Ренална / хепатална инсуфициенција

Прилагодување на дозата не е неопходно кај пациенти со благо до умерено оштетување на бубрезите.

Се препорачува почетна доза од 5 mg дневно во првите две недели од третманот кај пациенти со благо до умерено оштетување на црниот дроб. Во зависност од индивидуалниот одговор на пациентот, дозата може да се зголеми до 10 mg дневно.

Потребна е претпазливост кај пациенти со сериозно намалена хепатална и бубрежна функција.

Времетраење на третманот

Може да поминат и неколку недели пред да почнете да се чувствувате подобро. Продолжете да земате ZENDOR-SANOVEL дури и ако е потребно извесно време пред да чувствувате подобрување на вашата состојба.

Не ја менувајте дозата на лекот без прво да се консултирате со Вашиот лекар.

Продолжете да земате ZENDOR-SANOVEL онолку долго колку што Ви препорачува Вашиот лекар. Ако престанете со Вашето лекување прерано, симптомите може да се вратат. Се препорачува третманот да се продолжи најмалку 6 месеци откога ќе се чувствувате подобро.

Ве молиме да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт ако имате впечаток дека ефектот на ZENDOR-SANOVEL таблетите е премногу јак или слаб.

Ако сте земале повеќе ZENDOR-SANOVEL отколку што треба

Ако сте земале поголема од пропишаната доза на ZENDOR-SANOVEL, контактирајте го веднаш Вашиот лекар или најблиската болница одделот за итни случаи.

Направете го ова дури и ако немате знаци на непријатност.

Некои од знаците на предозирање може да бидат вртоглавица, тремор, нервоза, конвулзии, кома, гадење, повраќање, промена на срцевиот ритам, намален крвен притисок и промена во рамнотежата на течноста/електролитите. Земете го ZENDOR-SANOVEL упатството или кутијата со Вас кога одите на лекар или во болница за да здравствениот персонал знае кој лек сте го употребиле.

Ако сте заборавиле да земете ZENDOR-SANOVEL

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако сте заборавиле да ја земете дозата и се сетите пред да одите во кревет, земете ја веднаш. Следниот ден продолжете да го земате лекот како и обично. Ако се сетите во текот на ноќта или следниот ден, оставете ја пропуштената доза и продолжете како и обично.

Ако престанете да земате ZENDOR-SANOVEL

Не прекинувајте со земање на ZENDOR-SANOVEL се додека Вашиот лекар не Ви рече да го сторите тоа. Кога лекувањето е завршено,се препорачува дозата на ZENDOR-SANOVEL постепено да се намалува во тек на неколку седмици.

Прекинувањето на користењето на ZENDOR-SANOVEL, особено ако тоа е нагло, може да предизвика симптоми на апстиненција. Ова е вообичаено кога третманот со ZENDOR-SANOVEL е прекинат. Ризикот е поголем, кога ZENDOR-SANOVEL се користел долго време или во високи дози или кога дозата се намалува премногу брзо. Кај повеќето болни симптомите се благи и поминуваат сами од себе во рамките на две недели. Меѓутоа, кај некои пациенти може да бидат сериозни во интензитетот или да бидат со продолжено траење (2-3 месеци или подолго). Ако по прекинот на лекувањето со ZENDOR-SANOVEL се развијат потешки симптоми на апститенција, Ве молиме

контактирајте го Вашиот лекар. Тој може да Ве посоветува повторно да почнете со земање на лекот и постепено да ја намалувате дозата.

Симптомите на апстиненција вклучуваат: чувство на вртоглавица (несигурно држење или губење на рамнотежа), трпки, печење и поретко чувство како удар од електрична струја, нарушувања на спиењето (живописни соништа, кошмари, несоница), анксиозност, главоболка, мачнина (гадење), потење (вклучувајќи и ноќно потење), со чувство на немир или вознемиреност, тремор, чувство на збунетост или дезориентираност, емотивност, дијареја (течни столици), нарушувања на видот, биење на срцето (палпитации).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и ZENDOR-SANOVEL може да има несакани дејства.
Несаканите дејства се благи и обично исчезнуваат по неколку недели од третманот. Треба да бидете свесни дека многу од ефектите исто така може да бидат симптоми на болеста од која боледувате и затоа исчезнуваат кога ќе почнете да се чувствувате подобро.
Можните несакани дејства се наведени, според честотата како се појавуваат.
Многу чести: Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести: Се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 пациенти
Помалку чести: Се јавуваат кај повеќе од 1 на 1000 пациенти
Ретки: Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10.000 пациенти
Многу ретки: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Посетете го Вашиот лекар ако за време на лекувањето забележите некое од следниве несакани дејства:
Помалку чести:
• Невообичаени крварења, вклучувајќи и гастроинтестинални крвавења;
Ретки:

- Ако се појави оток на кожата, јазикот, усните, лицето или имате отежнато дишење или голтање (алергиска реакција), веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница;
- Ако имате висока температура, раздразливи сте, конфузни, чувствувате треперење и нагли контракции на мускулите, тоа можат да бидат знаци на ретка состојба која се нарекува серотонински синдром. Ако ги чувствувате овие симптоми веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Во случај на појава на следниве несакани дејства, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница:

- Отежнато мокрење;
- Епилептични напади , видете го и делот "Бидете посебно внимателни со ZENDOR-SANOVEL";
- пожолтување на кожата и белките во очите, кои се знаци на оштетување на функцијата на црниот дроб / хепатитис;
- Брзо и неправилно работење на срцето, несвестица која што може да биде симптом на животно-загрозувачка состојба позната како torsade de pointes.

Освен горенаведените забележани се и следниве несакани дејства:
Многу чести:

- Гадење;
- Главоболка;

Чести:

- Затнување или течење на носот (синузитис);
- Намален или зголемен апетит;
- Анксиозност, вознемиреност, ненормални соништа, тешкотии при заспивање, поспаност, вртоглавица, прозевање, тремор, трпнење по кожата;
- Дијареја, констипација, повраќање, сува уста;
- Засилено потење;
- Болка во мускулите и зглобовите (артралгија и миалгија);
- Нарушени сексуални функции (одложена ејакулација, проблеми со ерекцијата, намален сексуален нагон, а жените може да имаат тешкотии при постигнување на оргазам);
- Замор, температура;
- Зголемување на телесната тежина.

Помалку чести:

- Уртикарија, исип, чешање (пруритус);
- Шкрипење со забите, агитација, нервоза, напад на паника, збунетост;
- Нарушено спиење, нарушување на вкусот, несвестица (синкопа);
- Проширени зеници (мидријаза), пречки на видот, зуење во ушите (тинитус);
- Губење на косата;
- Вагинално крварење;
- Менструални неправилности;
- Намалена телесна тежина;
- Забрзана работа на срцето;
- Отекување на рацете и нозете;
- Крварење од носот;
- Ненормално крварење вклучувајќи и гастроинтестинални крварења.

Ретки:

- Агресија, деперсонализација, халусцинации;
- Забавена работа на срцето.

Некои пациенти имаат пријавено:
• Мисли за самоповредување или самоубиство, видете го и делот "Бидете посебно внимателни со ZENDOR-SANOVEL";
• Намалено ниво на натриум во крвта (симптомите се мачнина,слабост на мускулите или збунетост);
• Замаглување при станување поради низок крвен притисок (ортостатска хипотензија);
• Отстапување во тестовите на црнодробната функција (зголемени вредности на црнодробните ензими во крвта);

- Нарушување на движењето (несакани движења на мускулите);
- Болна ерекција (пријапизам);
- Нарушување на крварењето вклучувајќи крварења во кожата и слузницата (ехимози) и ниско ниво на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија);

- Ненадејно отекување на кожата или слузницата (ангиоедеми);
- Зголемена количина на излачена урина (несоодветна секреција на антидиуретскиот хормон - ADH);
- Млечен секрет од дојките кај жени кои не дојат;
- Манија;
- Зголемен ризик од скршеници на коски кај пациенти кои го земаат од овој лек;
- Промени во срцевиот ритам (наречени "продолжување на QT интервалот", кои се гледаат со следење на ЕКГ, кој ја мери електричната активност на срцето).

Покрај овие, познати се некои несакани дејства кои се јавуваат при примената на лекови кои делуваат на сличен начин како есциталопрамот. Тоа се:
• моторен немир (акатизија);
• анорексија.

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ZENDOR –SANOVEL

Лекот ZENDOR-SANOVEL чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на собна температура до 25 °C.
Не употребувајте го лекот ZENDOR-SANOVEL по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ZENDOR-SANOVEL

Активна супстанција е есциталопрам. Една таблета ZENDOR-SANOVEL содржи 12,779mg есциталопрам оксалат еквивалентно на 10mg есциталопрам.
Помошни состојки: микрокристална целулоза, талк, колоиден силициум диоксид, кроскармелоза нариум, магнезиум стеарат, хидроксипропил метил целулоза, титаниум диоксид и полиетилен гликол.

Како изгледа ZENDOR-SANOVEL и што содржи пакувањето

ZENDOR-SANOVEL се бело обоени, овални филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна.
Пакувањето содржи 28 (блистер 2 x 14) или 84 (блистер 6 x 14) филм-обложени таблети во картонска кутија.

Производител :

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. -34580 Silivri - Истанбул / Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Македонија

Сановел Илач Санаји ве Тиц.А.Ш.- Претставништво Скопје
Ул. Првомајска бб - Скопје

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт(Р).

Број и датум на решението за ставање н лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ