

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 пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Циталон и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Циталон
3. Како да го употребувате Циталон
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Циталон

Citalon / Циталон филм-обложени таблети 20 mg

Citalon / Циталон филм-обложени таблети 30 mg

Citalon / Циталон филм-обложени таблети 40 mg

CITALOPRAM

Активната супстанција е циталопрам хидробромид.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, коповидон, глицерол (85%), хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 6000, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А) (Ph. Eur), талк, титаниум диоксид (E171).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Барлебен, Германија.

1.Што претставува Циталон и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 20 mg, 30 mg или 40 mg циталопрам во форма на циталопрам хидробромид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 филм-обложени таблети во блистер пакување, кои содржат по 20 mg циталопрам во форма на циталопрам хидробромид.



- дијабетес (може да е потребно прилагодување на Вашата антидијабетска терапија);
- епилепсија или историја на грчеви или напади;
- проблем со крвање или некогаш сте имале крвање во стомакот или цревата, или ако сте бремена (видете дел „Бременост“);
- манија или панично нарушување;
- ниско ниво на натриум во крвта;
- ЕСТ (електроконвулзивна терапија);
- проблеми со очите, како што е глауком (зголемен притисок во окото);
- имате или сте имале срцеви проблеми или неодамна сте имале срцев удар;
- слаб срцев ритам и/или ако знаете дека имате губење на соли како резултат на продолжен сериозен пролив и повраќање (сте биле болни), или употреба на диуретици;
- брзо или нередовно срцебиење, несвестица, колапс или вртоглавица при станување кое може да индицира абнормално функционирање на срцевиот ритам.

Ве молиме имајте предвид:

Одредени пациенти со манично-депресивно заболување може да навлезат во манична фаза. Ова се карактеризира со невообичаени и брзи промени на идеите, прекумерна среќа и прекумерна физичка активност. Доколку го доживеете ова, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар.

Симптомите како што се немир или потешкотии да седите или стоите може да се појават во првите недели на лекувањето. Кажете му на Вашиот лекар веднаш ако се појават овие симптоми.

Лековите како Циталон (таканаречени селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин/селективни инхибитори на повторно превземање на норадреналин) можат да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција. Во некои случаи, овие симптоми продолжиле и по прекин на терапијата.

Посебни информации поврзани со Вашата болест:

Како и при употреба на други лекови кои се користат за лекување на депресија или други слични заболувања, подобрувањето не може да се постигне веднаш. По почетокот на терапијата со Циталон, може да бидат потребни неколку недели пред да настане подобрување. Во почетокот на лекувањето, кај одредени пациенти може да дојде до зголемена анксиозност, која ќе исчезне за време на продолжено лекување. Затоа, многу е важно точно да ги следите наредбите на лекарот и да не прекинувате со лекувањето или промената на дозата без консултирање со Вашиот лекар.



Самоубиствени мисли или влошување на вашата депресија или анксиозност

Ако сте депресивни и/или имате анксиозни нарушувања може да се зголеми ризикот од размислување за самоповредување и самоубиство. Тие може да се зголемат во почетокот на терапијата со антидепресиви, бидејќи потребно е време овие лекови да почнат да делуваат, обично околу две недели, но некогаш и подолго.

Појава на овие мисли е можна:

- Ако претходно сте имале такви размислувања за самоубиство или самоповредување;
- Ако сте млад возрасен човек. Информациите од клиничките испитувања покажале зголемен ризик за самоубиствено однесување кај возрасни, помлади од 25 години со психијатриска состојба која се лекувала со антидепресиви.

Ако размислувате за самоповредување или самоубиство во било кое време, контактирајте го Вашиот лекар или веднаш одете во болница.

Може ќе Ви биде од корист да му се доверите на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни или имате анксиозни нарушувања и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Замолете ги да Ви кажат доколку Вашата депресија или анксиозност се влошува или доколку се загрижени за промените во Вашето однесување.

Употреба кај деца и адолесценти до 18 години

Циталон не треба да се користи кај деца и адолесценти до 18 години. Исто така, треба да знаете дека при употреба на антидепресиви кај пациенти до 18 години постои зголемен ризик од несакани дејства како што се обиди и размислување за самоубиство, непријателско расположение (пред сè преодоминантна агресија, спротивставено однесување и гнев). И покрај ова, Вашиот лекар може да пропише циталопрам на пациенти до 18 години, доколку одлучи дека тоа е во нивна корист. Доколку Вашиот лекар пропишал Циталон кај пациент под 18 години и сакате да дискутирате за тоа, Ве молиме повторно обратете се кај Вашиот лекар. Информирајте го Вашиот лекар ако се појават или се влошат било кои од симптомите наведени погоре, доколку циталопрамот го прима пациент до 18 години. Не постојат податоци за долгорочната безбедност на овие лекови кај оваа возрасна група во однос на растот, созревањето, когнитивниот развој (осознавањето) и однесувањето.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во иднатото.



Употребување на Циталон со храна и со напиток

Циталон може да се зема со или без храна (видете дел 3. „Како да го употребувате Циталон“).

Како и кај сите антидепресиви, треба да се избегнува алкохол за време на третманот, иако нема докази дека Циталон го зголемува ефектот на алкохол.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремена, мислите дека може да сте бремена или ако се обидувате да забремените, кажете му на Вашиот лекар. Не употребувајте Циталон ако сте бремена или планирате да забремените, освен ако со Вашиот лекар сте разговарале за ризиците и користа од истата.

Бидете сигурни дека Вашиот лекар и/или акушер/ка знаат дека земате Циталон. Ако ги употребувате за време на бременост, особено во последните 3 месеци од бременоста, лековите како Циталон можат да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба кај бебињата, наречена постојана пулмонарна хипертензија на новороденчето, што го прави бебето да дише побрзо и да изгледа посинето. Овие симптоми обично почнуваат во првите 24 часа откако е родено бебето. Ако ова се случи на Вашето бебе треба да ги контактирате Вашиот лекар и/или акушер/ка веднаш.

Ако употребувате Циталон за време на последните 3 месеци од Вашата бременост и до датумот на пораѓање, на Вашето новороденче може да му се појават сериозни несакани дејства или апстиненција како што се напади, флукуации во температурата, тешкотии во хранењето, повраќање, намалено ниво на шеќер во крвта, вкочанети или млитави мускули, хиперактивни рефлексии, тремор, нервоза, раздразливост, летаргија, постојано плачење, несоница или тешкотии во спиењето. Ако Вашето бебе ги има овие симптоми кога ќе се роди, веднаш контактирајте ги Вашиот лекар и/или акушер/ка кои ќе можат да ве посветуваат.

Доколку земате Циталон при крајот на бременоста, постои зголемен ризик од тешко вагинално крвавење набрзо по породувањето, особено доколку имате историја на нарушувања со крвавење. Информирајте ги Вашиот лекар или акушер/ка дека земате Циталон за да можат соодветно да ве посветуваат.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Циталопрам поминува во мајчиното млеко во мали количини. Постои ризик од ефекти врз бебето. Ако примате Циталон, разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да доите.

Плодност



Во студии кај животни, докажано е дека Циталон го намалува квалитетот на спермата. Теоретски, ова може да влијае на плодноста, но влијание врз плодноста кај луѓе сè уште не е забележано.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Циталон вообичаено не влијае врз способноста за изведување на нормални дневни активности. Сепак, доколку после започнување на употреба на овој лек се чувствувате замаено или поспано, бидете внимателни при возење, ракување со машини или вршење на слични активности се додека не исчезнат овие симптоми.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Циталон

Циталон филм-обложените таблети содржат лактоза. Пациенти со наследна неподносливост на галактоза, Lapp-лактаза недостаток или глукозо-галактозна малапсорпција не смеат да го земаат овој лек.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Ова вклучува и употреба на други антидепресиви (видете го делот: „Немојте да го употребувате Циталон“).

Лековите може да влијаат на дејството на други лекови и ова може понекогаш да предизвика сериозни несакани дејства.

- Хербалниот лек кантарион (*Hypericum perforatum*) не треба да се зема истовремено со Циталон.
- Моноамино оксидаза инхибитори (MAOI) не треба да се земаат истовремено со Циталон (видете го делот: „Немојте да го употребувате Циталон“).

Информирајте го Вашиот лекар доколку употребувате некој од следниве лекови:

- линезолид (антибиотик);
- суматриптан (се користи за лекување на мигрена) или трамадол (против болка). Доколку не се чувствувате добро при употреба на овие лекови, контактирајте го Вашиот лекар;
- литиум (се користи за спречување и лекување на манија) и триптофан (антидепресив);
- пимозид (невролептик). Не треба да се зема истовремено со Циталон;
- имипрамин и десипрамин (се користат за лекување на депресија);
- лекови кои содржат селегинин (се користат за лекување на Паркинсонова болест);



- циметидин, лансопризол и омепразол (се користат за лекување на чир на желудникот), флуконазол (се користи за лекување на габични инфекции), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (се користи за намалување на ризикот од мозочен удар). Овие лекови можат да предизвикаат зголемување на нивоата на Циталон во крвта;
- мефлокин (се користи за лекување на маларија);
- бупропион (се користи за лекување на депресија);
- лекови кои влијаат на тромбоцитите (пр. антикоагуланси кои се користат за спречување или лекување на згрутчувања на крвта;
- аспирин и нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAID) како што се ибупрофен и диклофенак кои се користат како лекови против болка и некои антипсихотични лекови и трициклични антидепресиви);
- метопролол, бета блокатор кој се користи за лекување на мигрена, некои срцеви состојби и висок крвен притисок. Ефектите на другиот лек може да бидат зголемени, намалени или променети;
- невротептици (се користат за лекување на шизофренија).

НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ Циталон ако земате лекови за проблеми со срцевиот ритам или лекови кои може да влијаат врз срцевиот ритам како што се Класа IA и III антиаритмици, антипсихотици (на пр. фенотиазински деривати, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, одредени антимикробни агенси (на пр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, антималарици особено халофантрин), одредени антихистаминици (астемизол, мизоластин). Ако имате други прашања во врска со ова треба да разговарате со Вашиот лекар.

3. Како да го употребувате Циталон

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни

Депресија:

Вообичаената доза е 20 mg на ден. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до максимум 40 mg на ден.

Панични нарушувања:

Почетната доза е 10 mg на ден во првата недела, пред зголемувањето на дозата на 20-30 mg на ден. Дозата може да се зголеми од страна на Вашиот лекар до максимум 40 mg на ден.

Постари пациенти (над 65 години)



Почетната доза треба да се намали до половина од препорачаната доза, на пр. 10-20 mg на ден. Постари лица не смеат да примаат повеќе од 20 mg на ден.

Деца и адолесценти (под 18 години)

Циталон не смее да се користи кај деца и адолесценти. За повеќе информации видете го делот 2. „Што мора да знаете пред да го употребите Циталон“.

Пациенти со посебен ризик

Пациенти со проблеми со црниот дроб не смеат да примаат повеќе од 20 mg на ден.

Како и кога треба да се земе Циталон

Циталон треба да се земе еднаш дневно. Циталон може да се земе во било кое време од денот, со или без храна. Голтнете ги таблетите со чаша вода. Таблетата се зема со доволно количество течности (на пр. со една чаша вода), пред или после јадење.

Времетраење на лекувањето

Како и со другите лекови за депресија и панични нарушувања, може да биде потребно да поминат неколку недели пред да забележите некое подобрување. Продолжете да го земате Циталон дури иако е потребно да помине некое време пред да почувствувате подобрување. Времетраењето на лекувањето е индивидуално, вообичаено изнесува 6 месеци. Продолжете да ги земате таблетите толку долго колку што Ви препорачал Вашиот лекар.

Основната болест може да трае долго време и доколку пребрзо прекинете со лекувањето Вашите симптоми може да се вратат повторно.

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

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Циталон е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Циталон отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт дури и ако немате симптоми на нелагодност или труење.

Земете ја кутијата од лекот со Вас доколку одите кај лекар или во болница. Некои од симптомите на предозирање може да бидат животнo-загрозувачки.

Симптомите на предозирање може да вклучуваат:



неправилна работа на срцето, напади, промени во срцевиот ритам, гадење, повраќање, потење, поспаност, кома, забрзана работа на срцето (тахикардија), тремор, промени во крвниот притисок, серотонински синдром (видете дел 4), агитација, вртоглавица, зголемени очни зеници, посинување на кожата, забрзано и зголемено дишење (хипервентилација).

Ако сте заборавиле да го земете Циталон

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Продолжете со земањето на Циталон како што Ви пропишал Вашиот лекар.

Ефекти кога престанува третманот со Циталон

Нагло прекинување на овој лек може да предизвика симптоми на вртоглавица, гадење и вкочанетост или трнење во рацете или стапалата, тешкотии во спиењето (абнормални соничта, кошмари, неможност да спие), чувство на вознемиреност, главоболки, чувство на слабост, омалаксаност, потење, чувство на немир или вознемиреност, тремор, чувство на конфузија или дезориентираност, чувство на емотивност или раздразливост, дијареа (мека столица), визуелни пореметувања, силно срцебиење (палпитации). Овие симптоми вообичаено не се сериозни и може да исчезнат за неколку дена. При прекинување на третманот, дозата на Циталон обично се намалува постепено во тек на неколку недели.

Доколку имате прашања за употребата на овој лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и Циталон може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Некои од несаканите дејства дадени подолу може да бидат симптоми на Вашата болест и може да исчезнат кога ќе почнете да се чувствувате подобро.

Сериозни несакани дејства

Доколку забележите некои од следните симптоми веднаш треба да прекинете со употреба на Циталон и да се јавите кај Вашиот лекар или да отидете до најблиската болница:

- тешкотии во дишењето;
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, што може да предизвика тешкотии во голтањето или дишењето;
- интензивно чешање на кожата (исип);
- брзо, неправилно срцебиење, онесвестување кое може да биде симптом на состојба која е опасна по живот позната како torsades de pointes.

Доколку забележите нешто од следното веднаш треба да се јавите кај Вашиот лекар:



- За првпат имате напади или нападите од кои сте страдале во минатото стануваат почести.
- Вашето однесување се менува, бидејќи се чувствувате перевозбудено и еуфорично.
- Имате треска, агитација (немир), конфузија, треперење или ненадејни контракции на мускулите. Овие може да бидат знаци на ретка состојба наречена серотонински синдром.
- Замор, конфузија и пецкање на мускулите. Ова можат да бидат знаци за ниско ниво на натриум во крвта.

Ако размислувате за самоповредување или самоубиство во било кое време, контактирајте го **Вашиот лекар или веднаш одете во болница.**

Следниве несакани дејства се најчесто слаби и вообичаено исчезнуваат после третман од неколку дена.

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- поспаност;
- нарушувања во спиењето;
- главоболка;
- променет режим на спиење;
- губење на силата, слабост;
- зголемено потење;
- сува уста (сувата уста го зголемува ризикот од расипување на забите, поради ова бидете сигурни дека ги миете забите почесто од вообичаено);
- чувство на гадење.

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 пациенти):

- недостаток на апетит;
- агитација (немир);
- намален сексуален нагон;
- анксиозност;
- нервоза;
- конфузија;
- абнормални соништа;
- намалена емотивност, индиферентност (апатија);
- тремор;
- трнење или вкочанетост во рацете или стапалата;
- вртоглавица;
- проблеми со концентрацијата;
- мигрена;
- губење на меморијата (амнезија);
- звонење во ушите (тинитус);



- палпитации;
- зевање;
- затнат или растечен нос (ринитис);
- дијареа (пролив);
- повраќање;
- констипација (запек);
- стомачна болка;
- флатуленција (подуеност);
- зголемување на протокот на плунката (лигавење);
- чешање;
- болка во мускулите и зглобовите;
- кај мажи, проблеми со ејакулацијата и ерекцијата;
- кај жени, неможност за постигнување на оргазам;
- замор;
- пецкање на кожата;
- губење на телесната тежина.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 пациенти):

- лесно појавување на модрици;
- зголемен апетит;
- агресија;
- халуцинации;
- манија;
- онесвестување;
- проширени зеници (темниот центар на очите);
- брз срцев ритам;
- забавен срцев ритам;
- исип, како од коприва;
- губење на косата;
- исип;
- чувствителност на сончева светлина;
- тешкотии при уринирање;
- зголемено менструално крвање;
- отекување на рацете или нозете;
- зголемување на телесната тежина.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти):

- зголемен сексуален нагон;
- конвулзии (грчеви);
- неволни движења;
- нарушувања на осетот за вкус;
- крвање;
- кашлица;
- хепатитис;



- чувство на слабост (омалаксаност).

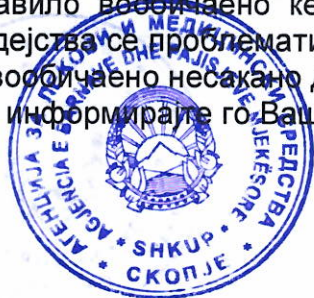
Некои пациенти ги пријавиле следниве несакани дејства (фреквенцијата не е позната):

- обилно вагинално крвање набрзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете го делот „Бременост“ за повеќе информации;
- мисли за самоповредување или самоубиство, видете дел 2 „Што мора да знаете пред да го употребите Циталон“;
- зголемување на крвање или појава на модрици со намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија);
- исип (хиперсензитивност);
- ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија), што може да предизвика мускулна слабост, грчеви или абнормален срцев ритам;
- панични напади;
- ронење на забите;
- немир;
- невообичаени мускулни движења или вкочанетост;
- неволни движења на мускулите (акатизија);
- низок крвен притисок;
- крвање од носот;
- проблеми со крвање, вклучувајќи кожни и мукозни крвавења (ехимози);
- ненадејно отекување на кожата или мукозата;
- кај мажи, болни ерекции;
- протекување на млеко од градите кај мажи или жени кои не дојат (галактореа);
- нерегуларен менструален циклус;
- абнормални тестови на функциите на црниот дроб;
- зголемен ризик од фрактури на коските бил забележан кај пациенти кои го земаат овој тип на лекови;
- абнормален срцев ритам.

Селективните инхибитори на повторно превземање на серотонин можат многу ретко да го зголемат ризикот од крвање, вклучувајќи stomachно или интестинално крвање. Информирајте го Вашиот лекар доколку повраќате крв или имате црна или крвава столица.

Информирајте го Вашиот лекар доколку продолжите да имате други симптоми поврзани со вашата депресија. Ова може да вклучува халуцинации, анксиозност, манија или конфузија.

Било кое несакано дејство кое се јавило вообичаено ќе исчезне после неколку дена. Доколку овие несакани дејства се проблематични или упорни, или доколку ви се јави некое друго невообичаено несакано дејство за време на употребата на Циталон, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.



Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Циталон

Нема посебни упатства за чување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Циталон 20 mg филм-обложени таблети : 11-1383/1

Циталон 30 mg филм-обложени таблети : 11-1384/1

Циталон 40 mg филм-обложени таблети : 11-1385/1

