

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**  
**ZEPIRA<sup>®</sup>/ЗЕПИРА 5 mg филм-обложени таблети**  
**ZEPIRA<sup>®</sup>/ЗЕПИРА 10 mg филм-обложени таблети**  
**ZEPIRA<sup>®</sup>/ЗЕПИРА 15 mg филм-обложени таблети**  
**ZEPIRA<sup>®</sup>/ЗЕПИРА 20 mg филм-обложени таблети**  
**(escitalopram)**

**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 доктор или кај 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 некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

**Упатството содржи:**

1. Што претставува Земира и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Земира
3. Како да се употребува Земира
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Земира
6. Дополнителни информации

## **1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗЕПИРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Лекот Земира содржи активна супстанција есциталограм и спаѓа во групата антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (ССРИ). Овие лекови дејствуваат на серотонинскиот систем во мозокот преку зголемување на нивото на серотонинот. Нарушувањата во серотонинскиот систем се сметаат за важен фактор во развојот на депресијата и на сличните болести.

Земира се користи за лекување депресија (големи депресивни епизоди) и анксиозни нарушувања (панични нарушувања со или без агорофобија, социјални анксиозни нарушувања, генерализирано анксиозно нарушување и опсесивно-компулзивно нарушување).

Може да поминат неколку недели пред да почнете да се чувствувате подобро.

Продолжете да го употребувате лекот Земира дури и да е потребно подолго време за да се подобри Вашата состојба.

Мора да разговарате со Вашиот доктор ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.



## 2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЗЕПИРА

### Немојте да употребувате Земира ако:

- сте алергични (преосетливи) на есциталопрам или на некоја помошна состојка на Земира (видете го делот 6);
- земате лекови од групата MAO-инхибитори, како селегилин (за лекување Паркинсонова болест), моклобемид (за лекување депресија) и линезолид (антибиотик);
- сте родени со абнормален срцев ритам или сте имале епизода на абнормален срцев ритам (што може да се види на електрокардиограм – испитување со коешто се проценува функционирањето на срцето);
- земате лекови за проблеми со срцевиот ритам или лекови коишто може да влијаат на срцевиот ритам (видете го делот 2, „Други лекови и Земира“).

### Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот доктор ако имате некоја друга болест или некој друг здравствен проблем. Вашиот доктор мора да знае и да земе предвид ако:

- имате епилепсија, бидејќи лекувањето со Земира мора да се прекине ако се појават грчеви или ако се зголеми фреквенцијата на нивното појавување (видете го делот 4, „Несакани дејства“);
- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите. Можеби ќе треба да се приспособи дозата.
- имате дијабетес. Лекувањето со Земира може да влијае на контролата на шеќерот во крвта. Можеби ќе треба да се приспособи дозата на инсулинот или на лекот што го земате перорално.
- имате намалено ниво на натриум во крвта;
- имате склоност кон лесно крвање или кон појавување модринки или доколку сте бремена (видете го делот Бременост, доење и плодност);
- примате електроконвулзивна терапија;
- имате коронарна болест на срцето;
- имате или сте имале проблеми со срцето или ако неодамна сте имале срцев удар;
- имате забавен срцев ритам при мирување и/или знаете дека може да имате електролитен дисбаланс како резултат на пролонгирана тешка дијареја и повраќање или како резултат на употреба на диуретици (таблети за мокрење);
- почувствувате брз или неправилен срцев ритам, несвестица, колапс или вртоглавица при станување, што може да укажува на абнормален срцев ритам;
- имате или претходно сте имале проблеми со очите, како што се одредени видови глауком (зголемен притисок во окото).

### Важно е да знаете

Некои пациенти со манично-депресивна болест може да влезат во манична фаза на болеста. Оваа фаза се карактеризира со необична и брза промена на идеи, несоодветна среќа и со изразена физичка активност. Ако ова Ви се случи, контактирајте со Вашиот доктор.

Симптоми како немир или тешкотии да седите или да стоите мирно исто така може да се појават во првите недели од терапијата. Веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате некои од овие симптоми.

**Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или на анксиозното растројство**



Ако сте депресивни и/или ако имате анксиозно растројство, понекогаш може да Ви се појават мисли за самоповредување или за самоубиство. Овие мисли може да се зголемат кога првпат се почнува со лекување со антидепресиви, бидејќи е потребно време за да почнат да дејствуваат, обично околу 2 недели или подолго.

Поголеми се шансите да имате вакви мисли ако:

- и претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство;
- сте помлада личност. Податоците од клиничките испитувања, при кои се лекувале психијатриски состојби со антидепресиви, покажале зголемен ризик од самоубиствено однесување кај популациска група на возраст под 25 години.

Ако во кое било време имате мисли за самоповредување или за самоубиство, **веднаш побарајте го Вашиот доктор или одете во болница.**

**Можеби ќе Ви помогне ако на роднина или на близок пријател му кажете дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување, а може и да го замолите да го прочита ова упатство. Може исто така да го замолите да Ви каже ако депресијата или анксиозноста Ви се влошила или ако се загрижени за промените во Вашето однесување.**

#### Употреба кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години

Лекот Зепира не треба да се употребува кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години. Треба да знаете дека пациентите под 18-годишна возраст се изложени на поголем ризик од појава на несакани дејства, како што се обиди за самоубиство, самоубиствени идеи и непријателство (агресивност, спротивставување, бес), при употреба на лекови од оваа група. И покрај ова, Вашиот доктор може да препише Зепира и за пациенти на возраст под 18 години ако одлучи дека е најдобро за нив да го земаат овој лек.

Ако докторот препишал Зепира на пациент под 18-годишна возраст и Вие сакате да поразговарате за тоа, повторно обратете се кај докторот. Треба да го известите докторот ако се појави или ако се влоши некој горенаведен симптом, кога пациент на возраст под 18 години го зема овој лек.

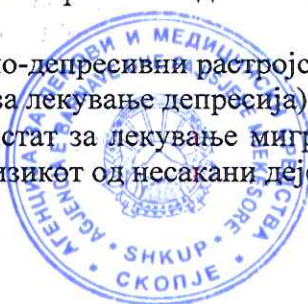
Долготрајните дејства на Зепира, во однос на растењето, созревањето, когнитивниот и бихејвиоралниот развој, не се докажани кај оваа возрасна група.

#### **Други лекови и Зепира**

*Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт (тука спаѓаат и хербалните лекови).*

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови:

- неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАОИ) коишто содржат фенелзин, ипронијазид, изокарбоксазид, нијаламид и транилципромин како активни супстанции. Ако сте земале некој од овие лекови, мора да чекате 14 дена пред да почнете да употребувате Зепира. По прекинување на лекувањето со Зепира, мора да чекате 7 дена пред да почнете да ги земате овие лекови.
- реверзибилни селективни инхибитори на МАО-А коишто содржат моклобемид (се користат за лекување депресија);
- иререверзибилни инхибитори на МАО-Б коишто содржат селегилин (се користат за лекување Паркинсонова болест) – го зголемуваат ризикот од несакани дејства;
- линезолид (антибиотик);
- литиум (се користи за лекување манично-депресивни растројства) и триптофан;
- имипрамин и дезипрамин (се користат за лекување депресија);
- суматриптан и слични лекови (се користат за лекување мигрена) и трамадол (се користи при силна болка) – го зголемуваат ризикот од несакани дејства;



- циметидин, лансопразол и омепразол (се користат за лекување чир на желудникот), флуконазол (се користи за лекување габични инфекции), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (се користи за намалување на ризикот од мозочен удар) – го зголемуваат нивото на есциталограм во крвта;
- кантарион (*Hypericum perforatum*) – хербален лек што се користи за лекување депресија;
- ацетилсалицилна киселина (аспирин) и други НСАИЛ (лекови против болка и против згрутчување на крвта – таканаречени антикоагуланси) – оваа комбинација на лекови може да ја зголеми склоноста кон крвавење;
- варфарин, дипиридамол, фенпрокумон (лекови што се користат против згрутчување на крвта – таканаречени антикоагуланси). Пред да почнете со терапијата или при прекинување на терапијата со есциталограм докторот ќе Ви ја провери крвта за да го одреди времето на коагулација. На тој начин ќе Ви ја одреди правата доза на антикоагулантниот лек;
- мефлокин (за лекување маларија), бупропион (за лекување депресија) и трамадол (се користи при силна болка) – можен ризик од појава на грчеви;
- невротлептици (за лекување шизофренија, психози) и антидепресиви (трициклични антидепресиви и ССРИ) – можен ризик од појава на грчеви;
- флекаинид, пропafenон, метопролол (се користат при болести на срцето); кломограмин и нортриптилин (антидепресиви) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици) – можеби ќе треба да се промени дозата на лекот Земира;
- лековите како што е лекот Земира (т.н. ССРИ/СНРИ) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете го делот 4). Во некои случаи овие симптоми продолжиле по прекилот на терапијата.
- лекови коишто ги намалуваат крвните нивоа на калиум или на магнезиум, бидејќи овие состојки го зголемуваат ризикот од појава на нарушувања на срцевиот ритам коишто се опасни за животот.

Не земајте Земира ако земате лекови за лекување проблеми со срцевиот ритам или лекови што можат да влијаат на срцевиот ритам, како што се антиаритмици од класата IA и III, антипсихотици (на пр. деривати на фенотијазин, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, одредени антимицробни лекови (на пр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, антималяриски лекови – особено халофантрин), некои антихистаминици (на пр. астемизол, мизоластин). Ако имате дополнителни прашања за ова, треба да зборувате со Вашиот доктор.

#### **Земање Земира со храна и со пијалак**

Лекот Земира може да се зема со или без храна (видете го делот 3, „Како да се употребува Земира“).

Како и кај многу други лекови, не треба да се консумира алкохол за време на терапијата со Земира, иако не се очекува појава на интеракција.

#### **Бременост, доене и плодност**

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

Известете го Вашиот доктор ако сте бремена или ако планирате да забремените. Не земајте Земира ако сте бремена, освен ако Вашиот доктор Ви го објаснил ризикот и ползата од лекот.

Ако земате Земира кон крајот на бременоста, може да постои зголемен ризик за вагинално крварење брзо по породувањето, особено ако имате претходна историја на проблеми со згрутчување на крвта. Вашиот доктор или акушер треба да биде известен дека земате Земира за да може соодветно да Ве советува.

Ако земате Зепира во последните 3 месеци од бременоста, треба да знаете дека кај новороденчето може да се појават следните несакани дејства: тешкотии при дишењето, сина боја на кожата, грчеви, промена на телесната температура, тешкотии при хранењето, повраќање, ниско ниво на шеќер во крвта, здрвени или млитави мускули, силни рефлексии, тремор, нервоза, иритабилност, летаргија, константно плачење, сонливост, тешкотии при спиењето. Ако Вашето новороденче има некој од овие симптоми, веднаш известете го докторот.

Мора да им кажете на акушерката и/или на докторот дека примате Зепира. Лековите како Зепира, ако се примаат за време на бременоста, особено во последните 3 месеци од бременоста, може да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба кај новороденчето наречена перзистентна белодробна хипертензија, којашто се манифестира со побрзо дишење и со синкава боја на кожата. Овие симптоми обично започнуваат во првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако ова му се случи на Вашето бебе, веднаш треба да ѝ кажете на акушерката и/или на докторот.

Ако веќе се користи во бременоста, лекувањето со Зепира не треба нагло да се прекинува.

Се очекува дека Зепира ќе се излучува во мајчиното млеко.

Циталопрам, лек како ециталопрам, го намалил квалитетот на спермата во студии направени на животни. Теоретски, ова може да влијае на плодноста, но влијанието врз плодноста на човекот сè уште не е забележано.

### **Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини**

Не возете и не ракувајте со машини додека не видите како Зепира влијае на Вас.

### **Зепира содржи натриум.**

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 таблета, и затоа може да се каже дека всушност е „без натриум“.

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗЕПИРА**

Секогаш земајте Зепира точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

### Возрасни

#### *Депресија*

Обично се препорачува да се зема 10 mg Зепира, еднаш на ден. Докторот може да Ви ја зголеми оваа доза, најмногу до 20 mg Зепира на ден.

#### *Панични нарушувања*

Почетна доза е 5 mg Зепира, еднаш на ден во првата недела, а потоа дозата се зголемува на 10 mg Зепира на ден. Вашиот доктор може да Ви ја зголеми оваа доза, најмногу до 20 mg Зепира на ден.

#### *Социјално анксиозно нарушување*

Обично се препорачува да се зема 10 mg Зепира, еднаш на ден. Во зависност од тоа како Ви дејствува оваа доза, докторот може да ја намали дозата на 5 mg или да ја зголеми најмногу до 20 mg Зепира на ден.





### **Ако престанете да земате Зепира**

Не ја прекинувајте терапијата сè додека Вашиот доктор не Ви каже да го направите тоа. Кога ќе треба да завршите со терапијата, дозата ќе мора постепено да се намалува, во тек на неколку недели, пред целосно да се прекине употребата на лекот.

Ако нагло прекинете со земањето на лекот, може да Ви се појават симптоми коишто се чести и се карактеристични за прекин на терапијата. Ризикот е поголем ако лекот Зепира се употребува долго време или во големи дози, или ако дозата е намалена за многу кратко време. Кај повеќето пациенти овие симптоми се умерени и поминуваат спонтано за две недели, но понекогаш кај некои пациенти може да бидат и сериозни или да траат подолго (2 – 3 месеци или подолго). Ако почувствувате сериозни симптоми при прекинување на терапијата со Зепира, веднаш побарајте го Вашиот доктор. Тој може повторно да Ви го препише лекот и многу побавно да ја намалува дозата.

Симптоми при прекин на терапијата се: вртоглавица (нестабилност или нерамнотежа), чувство на боцкање, чувство на трпнење и, помалку често, чувство на електричен шок, дури и во главата, нарушувања на спиењето (силни сонови, кошмари, неможност да спие), анксиозност, главоболка, гадење, потење (дури и во текот на ноќта), чувство на немир и возбуда, тремор (треперење), збунетост, дезориентираност, преосетливост или возбуденост, пролив, нарушувања на видот, силно срцебиене (палпитации).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и сите лекови и Зепира може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти. Несаканите дејства обично исчезнуваат по неколку недели од терапијата. Ве молиме да имате предвид дека многу од овие несакани дејства може да бидат и симптоми на болеста којашто се лекува и дека ќе се повлечат кога ќе почне да се подобрува Вашата здравствена состојба.

**Веднаш известете го докторот или одете во најблиската болница ако кај Вас се појави некое од долунаведените несакани дејства:**

**Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):**

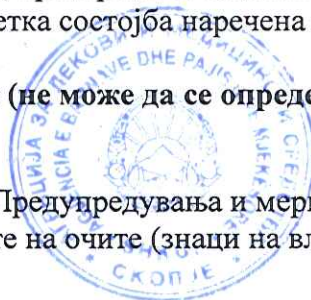
- необични крвавења, вклучувајќи и крвавења од гастроинтестиналниот систем.

**Ретки (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):**

- отоци на кожата, јазикот, усните или на лицето, или тешкотии при дишењето или при голтањето (алергиска реакција);
- висока температура, вознемиреност, треперење и нагли контракции на мускулите
- ова може да бидат симптоми на една ретка состојба наречена серотонински синдром.

**Непозната фреквенција на појавување (не може да се определи од расположливите податоци):**

- тешкотии при мокрењето;
- грчеви (напади) – видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“;
- пожелтување на кожата и на белките на очите (знаци на влошување на функцијата на црниот дроб – хепатитис);



- брз неправилен срцев ритам, несвестица (ова може да бидат симптоми на torsade de pointes – состојба опасна за животот);
- мисли за себеповредување или за самоубиство (видете го делот 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- обилно вагинално крварење брзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете Бременост, доење и плодност во делот 2 за повеќе информации.

**Пријавени се и следните несакани дејства:**

**Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**

- гадење;
- главоболка.

**Чести (се појавуваат кај 1 на 10 пациенти):**

- затнат нос или течење на носот (синуситис);
- намален или зголемен апетит;
- вознемиреност, немир, необични сонисшта, тешкотии при заспивањето, сонливост, вртоглавица, просевање, треперење, трпнење на кожата;
- пролив, запек, повраќање, сува уста;
- зголемено потење;
- болки во мускулите и во зглобовите (мијалгија и артралгија);
- сексуални нарушувања (одложена ејакулација, проблеми со ерекцијата, намалена сексуална желба, тешкотии да се постигне оргазам – кај жени);
- замор, треска;
- зголемена телесна тежина.

**Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 100 пациенти):**

- уртикарија, исип, чешање;
- чкрипење со забите, возбуденост, нервоза, паничен напад, збунетост;
- нарушувања во спиењето, нарушувања во вкусот, несвестица (синкопа);
- проширени зеници (мидријаза), нарушувања на видот, свонење во ушите (тинитус);
- опаѓање на косата;
- зголемено менструално крвање;
- неправилно менструално крвање;
- намалена телесна тежина;
- забрзана работа на срцето;
- отекување на рацете или на нозете;
- крвање од носот.

**Ретки (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):**

- агресивност, деперсонализација, халуцинации;
- забавена работа на срцето.

**Непозната фреквенција на појавување (не може да се определи од расположливите податоци):**

- намалено ниво на натриум во крвта (општо лошо чувство, слабост во мускулите, збунетост);
- вртоглавица при станување поради низок притисок (ортостатска хипотензија);
- променети вредности во тестовите на црниот дроб (зголемени црнодробни ензими во крвта);





- нарушувања на движењата (ненадејни движења на мускулите коишто не може да се контролираат);
- болни ерекции (пријапизам);
- знаци на зголемено крвање, на пример од кожата и од слузниците (екхимози);
- нагло отекување на кожата или на слузниците (ангиоедем);
- зголемено количество урина (неправилна секреција на антидиуретичниот хормон);
- задршка на урината;
- истекување млеко кај мажи и кај жени кои не дојат;
- манија;
- поголем ризик од појава на фрактури на коските;
- промена на срцевиот ритам (наречен пролонгирање на QT-интервалот, што може да се види на електрокардиограм – постапка со која се мери електричната активност на срцето).

Како дополнување: други несакани дејства коишто се појавуваат кај други лекови што дејствуваат слично како лекот Зепира се:

- моторен немир (акатизија);
- анорексија.

#### **Пријавување несакани дејства**

Несаканите реакции 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

## **5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЗЕПИРА**

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Зепира по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

### **Што содржи Зепира:**

- Активна супстанција: есциталограм.

Една таблета содржи 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталограм во форма на есциталограм оксалат.

- Помошни супстанции:

*Таблетно јадро:* силифицирана микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум; бутилхидрокситолуен; бутилхидроксианизол; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; талк; магнезиум стеарат.

*Филм-обвивка:* хипромелоза; макрогол 400; титан диоксид (E 171).



### **Изглед на лекот Зебира и содржина на пакувањето**

Зебира 5 mg: бели до белузлави, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „F“ на едната страна и „53“ на другата страна од таблетата.

Зебира 10 mg: бели до белузлави, овални, биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „F“ на едната страна и „54“ на другата страна од таблетата, со изразена вдлабнатина меѓу броевите „5“ и „4“.

Зебира 15 mg: бели до белузлави, овални, биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „F“ на едната страна и „55“ на другата страна од таблетата, со изразена вдлабнатина меѓу броевите „5“ и „5“.

Зебира 20 mg: бели до белузлави, овални, биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „F“ на едната страна и „56“ на другата страна од таблетата, со изразена вдлабнатина меѓу броевите „5“ и „6“.

Зебира филм-обложените таблети се спакувани во PVC/Aclar-Aluminium блистери. Секој блистер содржи 10 таблети.

Картонската кутија содржи 30 филм-обложени таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

### **Број и датум на решението за промет**

### **Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

### **Датум на последната ревизија на упатството**

Мај 2021 г.

