

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cipralex 10 mg filmom obložene tablete escitalopram

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cipralex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cipralex
3. Kako uzimati Cipralex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cipralex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cipralex i za što se koristi

Cipralex sadrži djelatnu tvar escitalopram. Pripada skupini antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-i). Poremećaji serotoninskog sustava smatraju se značajnim čimbenikom u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Cipralex služi za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa agorafobijom ili bez nje, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Cipralex čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cipralex

Nemojte uzimati Cipralex

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koji se koristi za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik).
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste ikada imali epizodu nenormalnog srčanog ritma (registrirano na EKG-u, što je vrsta pretrage za procjenjivanje električne aktivnosti srca).
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Cipralex“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cipralex.

Obavijestite liječnika ako imate bilo kakav drugi poremećaj ili bolest, kako bi Vaš liječnik to mogao uzeti u obzir. Naročito obavijestite liječnika:

- ako imate epilepsiju. Liječenje lijekom Cipralex mora se prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (pogledajte također dio 4.)
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu.
- ako imate šećernu bolest. Liječenje lijekom Cipralex može promijeniti kontrolu glikemije (razine glukoze u krvi). Možda će biti potrebna prilagodba doze inzulina i/ili oralnih antidijabetika.
- ako imate sniženu razinu natrija u krvi.

- ako ste skloni lakom razvoju krvarenja ili stvaranju modrica ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća“).
- ako ste u tijeku elektrokonvulzivnog liječenja.
- ako imate koronarnu bolest srca.
- ako bolujete ili ste bolovali od srčanih bolesti ili ako ste nedavno imali srčani infarkt.
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca
- ako biste mogli imati manjak soli kao posljedicu produljenog teškog proljeva i povraćanja ili zbog upotrebe diuretika (lijekova za mokrenje).
- ako ste doživjeli brzo ili nepravilno kucanje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu prilikom ustajanja, što može upućivati na nepravilan srčani ritam.
- ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog tlaka).

Neki bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Karakterizirana je neuobičajenim i brzo izmjenjujućim idejama, neadekvatnim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako razvijete maničnu epizodu, javite se svom liječniku.

Tijekom prvih tjedana liječenja također može doći do pojave nemira ili nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja. Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko razvijete ove simptome.

Lijekovi poput lijeka Cipralex (kao i ostali lijekovi iz skupine SSRI) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili i nakon prestanka liječenja.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)

Ukoliko ste depresivni i/ili patite od anksioznih poremećaja, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove misli mogu postati učestalije po prvom uvođenju liječenja antidepresivima, budući da je svim ovim lijekovima potrebno vrijeme dok ne počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ali ponekad i duže.

Vi možete biti skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazali su na povećan rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima, a koji su bili liječeni antidepresivima.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje vrijeme, **odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.**

Možda bi bilo korisno da rođaku ili bliskom prijatelju kažete da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj, te ga zamolite da pročita ovu uputu. Mogli biste ga zamoliti da Vas upozori ako misli da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršava, ili ako je zabrinut zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti

Cipralex se uobičajeno ne primjenjuje u terapiji djece i adolescenata do 18 godina. Potrebno je, također, napomenuti da su djeca i adolescenti do 18 godina koji se liječe antidepresivima izloženi povećanom riziku od pojave nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva i misli o samoubojstvu, kao i izraženo neprijateljstvo (izražena agresivnost, inatljivo ponašanje i bijes). Usprkos tome, liječnik može propisati Cipralex bolesnicima do 18 godina, jer je on/ona odlučio/la da je to u najboljem bolesnikovu interesu. Ako je Vaš liječnik propisao terapiju ovim lijekom bolesniku mlađem od 18 godina i Vi želite dobiti objašnjenje, obratite se svom liječniku. Liječnika morate obavijestiti ako se javi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma u bolesnika u dobi do 18 godina koji uzima Cipralex. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost primjene lijeka Cipralex u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta i razvoja te intelektualnog sazrijevanja i razvoja ponašanja.

Drugi lijekovi i Cipralex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- „neselektivne inhibitore monoamino oksidaze (MAOI)“, koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ukoliko prelazite s liječenja bilo kojim od navedenih lijekova na liječenje ovim lijekom, morate čekati 14 dana prije početka uzimanja lijeka Cipralex. Ukoliko prelazite s liječenja lijekom Cipralex na bilo koji od navedenih lijekova, potrebna je stanka od 7 dana.
- „reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore“, koji sadrže moklobemid kao aktivnu tvar (koriste se za liječenje depresije).
- „ireverzibilne MAO-B inhibitore“, koji sadrže selegilin kao aktivnu tvar (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Njihova kombinacija s lijekom Cipralex povećava rizik nuspojava.
- antibiotik linezolid.
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- imipramin i dezipramin (oba se koriste u liječenju depresije).
- sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol i slične lijekove (lijek protiv teških bolova). U kombinaciji s lijekom Cipralex povećan je rizik nuspojava.
- cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koriste se u liječenju želučanog ulkusa), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika moždanog udara). Ovi lijekovi mogu uzrokovati povećanu razinu escitaloprama u krvi.
- gospinu travu (*hypericum perforatum*) – biljni pripravak koji se koristi za depresiju.
- acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (lijekove koji se koriste za ublažavanje bolova ili za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol i fenpropion (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš će liječnik vjerojatno provjeriti vrijeme zgrušavanja prije uvođenja i prije ukidanja lijeka Cipralex s ciljem objektivizacije da je Vaša doza antikoagulansa i dalje odgovarajuća.
- meflokin (antimalarik), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje teške boli) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- neuroleptike (lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihoza) i antidepresive (triciklički antidepresivi i SSRI-i) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u kardiovaskularnim bolestima), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Cipralex.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Cipralex ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčni ritam poput antiaritmika razreda IA i III, antipsihotika (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), tricikličkih antidepresiva, nekih antimikrobika (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin) i nekih antihistaminika (astemizol, mizolastin). Ako trebate dodatne informacije u vezi ovoga, obratite se Vašem liječniku.

Cipralex s hranom, pićem i alkoholom

Cipralex se može uzimati s hranom ili bez nje (pogledajte dio 3.).

Iako se ne očekuje da će Cipralex stupiti u interakcije s alkoholom, kao i za mnoge druge lijekove, ne preporučuje se konzumiranje alkohola tijekom liječenja lijekom Cipralex.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Cipralex ako ste trudni ili ako dojite ukoliko s Vašim liječnikom niste prodiskutirali moguće rizike i koristi liječenja.

Ako uzimate Cipralex tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće morate biti svjesni da se u Vašeg novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći učinci: poteškoće s disanjem, plavkasta koža, napadaji, promjene tjelesne temperature, poteškoće sa hranjenjem, povraćanje, niska razina šećera u krvi, ukočeni ili mlohavi mišići, pojačani refleksi, nevoljno drhtanje, razdražljivost, iritabilnost, tromost, neprekidan plač, pospanost ili

poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od navedenih simptoma, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

Pobrinite se da Vaša primalja i liječnik znaju da ste na terapiji lijekom Cipralex. Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput lijeka Cipralex mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod novorođenčadi pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koje kod novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje te plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem novorođenčetu, trebate odmah kontaktirati Vašu primalju i / ili liječnika.

Ako uzimate lijek Cipralex pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Cipralex kako bi vas mogli savjetovati.

Ako se uzima tijekom trudnoće, uzimanje lijeka Cipralex ne smije se naglo prekinuti.

Očekuje se da će se Cipralex izlučiti u majčino mlijeko.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Citalopram bi mogao utjecati na plodnost, iako utjecaj na plodnost u ljudi još nije uočen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Svaki psihoaktivni lijek može promijeniti sposobnost procjenjivanja, odnosno vještine. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok ne otkrijete kako lijek Cipralex djeluje na Vas.

Cipralex sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cipralex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Depresija

Uobičajena doza je 10 mg dnevno uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povećati dozu. Najveća preporučena doza iznosi 20 mg na dan.

Panični poremećaj

Početna doza je 5 mg na dan uzeta jednokratno tijekom prvog tjedna, a zatim se povećava na 10 mg na dan. Liječnik može povećavati dozu do najviše 20 mg na dan.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija)

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Ovisno o tome kako ćete se osjećati nakon što lijek budete uzimali određeno vrijeme, liječnik Vam može prilagoditi dozu u rasponu od 5 mg do 20 mg na dan.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Dozu može povećati liječnik do najviše 20 mg dnevno.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalnih 20 mg na dan.

Stariji bolesnici (>65 godina)

Preporučena početna doza iznosi 5 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povisiti dozu do 10 mg na dan.

Primjena u djece i adolescenata

Cipralex se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za dodatne informacije pogledajte dio 2.

Cipralex se uzima s hranom ili bez hrane. Progutajte tabletu s nekoliko gutljaja vode. Ne žvačite tabletu jer je gorka okusa.

Po potrebi tablete od 10 mg se mogu prelomiti. Stavite tabletu na ravnu površinu, tako da je strana s urezom okrenuta prema gore. Tableta se može prelomiti pritiskom oba kažiprsta na rubove tablete (pogledajte sliku).



Tablete od 10 mg se mogu podijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Cipralex čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikad ne mijenjajte dozu lijeka bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

Nastavite uzimati Cipralex dok god to Vaš liječnik preporuča. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti se mogu vratiti. Stoga se preporuča nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

Ako uzmete više lijeka Cipralex nego što ste trebali

Ako ste uzeli Cipralex u većoj dozi od propisane, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći. Učinite to čak i kad ne osjećate bilo kakve tegobe. Neki od znakova predoziranja uključuju: omaglicu, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaje, komu, mučninu, povraćanje, promjene srčanog ritma, snižen krvni tlak i promjene ravnoteže tekućine/elektrolita (soli). Ukoliko idete liječniku ili u bolnicu, ponesite sa sobom i pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Cipralex

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, a sjetite se prije odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ukoliko se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

Ako prestanete uzimati Cipralex

Ne prekidajte uzimanje lijeka Cipralex sve dok Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Nakon što je liječenje završeno, preporučuje se se dozu lijeka postupno smanjivati tijekom nekoliko tjedana.

Prestanak uzimanja lijeka Cipralex, osobito ako je nagao, može uzrokovati simptome sustezanja. Oni su česti kada se prekine liječenje ovim lijekom. Rizik je veći kada je Cipralex uziman dugo vremena, kada su uzimane više doze ili kada je doza smanjivana prebrzo. Kod većine osoba su simptomi blagi i prolaze sami po sebi unutar dva tjedna. Ipak, u nekih bolesnika simptomi mogu biti ozbiljnijeg intenziteta ili produljenog trajanja (2-3 mjeseca ili dulje). Ako nakon prestanka uzimanja lijeka Cipralex razvijete teške simptome sustezanja, obavijestite Vašeg liječnika. On ili ona Vam mogu savjetovati da ponovo počnete uzimati tablete i da ih ovog puta postepeniije prestanete uzimati.

Simptomi sustezanja uključuju: omaglicu (osjećaj nestabilnosti ili neravnoteže), osjete poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja te (manje često) osjete poput udara struje, uključujući i u glavi, smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesаница), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uznemirenosti, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentiranosti, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivosti, proljev (rijetke stolice), smetnje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nepoželjne pojave obično nestaju nakon nekoliko tjedana liječenja. Ne zaboravite da neki od ovih učinaka mogu također biti simptomi Vaše bolesti i stoga iščezavaju kad se počnete bolje osjećati.

Ako iskusite bilo koji od sljedećih simptoma, morate se odmah obratiti Vašem liječniku ili otići u najbližu bolnicu:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sustavu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- oticanje kože, jezika, usana ili lica, ili poteškoće disanja ili gutanja (znakovi teške alergijske (anafilaktičke) reakcije).
- visoka vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagli mišićni grčevi (znakovi rijetkog stanja zvanog serotoniniski sindrom).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- naglo oticanje kože i sluznica, koje obično zahvaća lice, usne, jezik i očne kapke (angioedem)
- nepotpuno pražnjenje mokraćnog mjehura ili prestanak mokrenja (znakovi zadržavanja mokraće)
- napadaji (također pogledajte dio 2.)
- žutilo kože i bjeloočnica (znaci oštećenja funkcije jetre ili hepatitisa (upale jetre))
- brzo nepravilno kucanje srca i nesvjestica (simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsade de pointes*)
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu (također pogledajte dio 2.)

Osim toga, uz gore navedene prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- začepljen nos ili curenje nosa (upala sinusa)
- smanjen ili povećan apetit
- tjeskoba, nemir, abnormalni snovi, smetnje usnivanja, pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci po koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suhoća usta
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima
- poremećaji seksualne funkcije (odloženo izbacivanje sjemena (ejakulacija), problemi s erekcijom, smanjena seksualna želja, žene mogu imati teškoća u postizanju orgazma),
- umor, vrućica
- povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- urtikarija, osip, svrbež
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadaji panike, smetenost
- poremećaj spavanja, promjene okusa, nesvjestica (sinkopa)
- proširenje zjenica, smetnje vida, zvonjava u ušima
- gubitak kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje

- krvarenje između mjesečnica
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenja iz nosa

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- agresija, depersonalizacija (poremećaj doživljavanja vlastitog ja), priviđenja
- usporeni otkucaji srca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine natrija u krvi (simptomi uključuju: mučninu i loše osjećanje praćeno slabošću mišića ili smetenošću)
- omaglica kod ustajanja zbog pada krvnog tlaka
- abnormalni testovi jetrene funkcije (povećana količina jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija
- znakovi povećanog krvarenja na primjer u kožu i sluznice
- povećanje količine izlučenog urina (posljedica neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona)
- povećanje razine hormona prolaktina u krvi
- izlučivanje mlijeka u muškarca i žena koje nisu dojilje
- manija
- povećani rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova
- promjena srčanog ritma (tzv. produljenje QT intervala, registrirano na EKG-u, kojim se bilježi električna aktivnost srca).
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća“ u dijelu 2 za više informacija.

Osim toga, poznato je da se neke nuspojave javljaju s lijekovima koji djeluju na sličan način kao i escitalopram (djelatna tvar lijeka Ciprallex). To su:

- motorički nemir
- gubitak apetita

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprallex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji iza oznake „Rok valjanosti“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprallex sadrži

- Djelatna tvar je escitalopram.

- Jedna tableta Cipralexa sadrži 10 mg escitaloprama (u obliku oksalata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra: silicirana mikrokristalična celuloza, talk, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.
Ovojnica: hipromeloza, makrogol 400 i titanijev dioksid (E 171).

Kako Cipralex izgleda i sadržaj pakiranja

Cipralex dolazi na tržište u obliku filmom obloženih tableta od 10 mg po 28 tableta u blisteru (prozirnom) u kartonskoj kutiji.

Cipralex 10 mg, filmom obložene tablete su ovalne, bijele, filmom obložene tablete od 8x5,5 mm s urezom i oznakama „E“ i „L“ sa svake strane ureza na jednoj strani tablete.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Lundbeck Croatia d.o.o.
Hektorovićeve ulica 2
10000 Zagreb
Hrvatska
tel: 01 3649 210

Proizvođač:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.