

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Seropram® 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Citalopram (ως υδροβρωμίδιο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Seropram και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seropram
3. Πώς να πάρετε το Seropram
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seropram
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Seropram και ποια είναι η χρήση του

Το Seropram ανήκει σε μια κατηγορία αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα της σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα της σεροτονίνης.

Μπορεί να σας χορηγηθεί Seropram για:

- Θεραπεία καταθλίψεων
- Πρόληψη περιοδικών καταθλίψεων
- Αντιμετώπιση διαταραχών πανικών

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει Seropram για μια εναλλακτική θεραπευτική ένδειξη. Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Seropram

Μην πάρετε το Seropram

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο citalopram ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν λαμβάνετε οποιοσδήποτε αναστολείς MAO (φάρμακα που χρησιμοποιούνται και για την αντιμετώπιση καταθλίψεων), καθώς εμφανίζονται περιστατικά ομοιάζοντα με Σύνδρομο σεροτονίνης (με συμπτώματα όπως τρέμουλο, πονοκέφαλος, παραισθήσεις, υπέρταση, εφίδρωση).
Ειδικότερα δεν πρέπει να πάρετε Seropram:

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

* εάν ήδη λαμβάνετε κάποιο αναστολέα MAO, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης, σε δοσολογία που υπερβαίνει τα 10 mg ημερησίως.

* εντός δεκατεσσάρων ημερών μετά τη διακοπή ενός μη αναστρέψιμου αναστολέα MAO ή για το διάστημα που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών του αναστρέψιμου αναστολέα MAO. Η θεραπεία με αναστολείς MAO δε πρέπει να ξεκινά νωρίτερα από 7 ημέρες μετά τη διακοπή του Seropram.

- Εάν λαμβάνετε λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό), εκτός εάν υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για τη στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Εάν έχετε γεννηθεί με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ή είχατε κάποιο ανάλογο επεισόδιο (που παρατηρήθηκε στο ΗΚΓ; μία εξέταση που αξιολογεί τη λειτουργία της καρδιάς)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (βλέπε ενότητα 2 «Λήψη άλλων Φαρμάκων»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seropram εάν:

- Έχετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
- Πάσχετε από επιληψία ή είχατε επιληπτικές κρίσεις στο παρελθόν.
- Έχετε διαβήτη, καθώς το Seropram μπορεί να επηρεάσει τη γλυκόζη στο αίμα σας. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή του υπογλυκαιμικού παράγοντα μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση.
- Πάσχετε από μανία ή πάσχατε στο παρελθόν από μανία.
- Έχετε αυξημένη αιμορραγική τάση ή πάσχατε στο παρελθόν από αιμορραγικές διαταραχές (αιμορραγία από το δέρμα ή βλεννογόνους μεμβράνες, το στομάχι, τα έντερα ή αιμορραγία από τη μήτρα), ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση»).
- Λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο πήξης του αίματος (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ και βαρφαρίνη).
- Λαμβάνετε προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*). Είναι προτιμότερο να μη συγχωρηγείται με το Seropram.
- Λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- Παρουσιάζεται μειωμένο νάτριο στο αίμα –ειδικά ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά.
- Έχετε τάση να αναπτύσσετε ορισμένες μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ, παράταση του διαστήματος QT).
- Εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε στο παρελθόν από καρδιακά προβλήματα, ή εάν βιώσατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- Εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια ηλεκτρολυτών, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων (από ασθένεια) ή χρήσης διουρητικών.
- Εάν εμφανίζετε γρήγορο ή ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν διαταραχή στη λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- Αν έχετε ή είχατε πρόσφατα παρουσιάσει οφθαλμικά προβλήματα, όπως ορισμένους τύπους γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν:

- Αναπτύξετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμο, σύγχυση, εάν νιώθετε ευερέθιστος ή μη φυσιολογική ευφορία ή ταραχή. Αυτή η κατάσταση είναι σπάνια, αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρα. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να μεταβείτε στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου αμέσως.
- Αναπτύξετε επεισόδιο μανίας (μη φυσιολογική ευφορία και ταραχή).

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

- Γίνετε ανήσυχος με δυσάρεστο τρόπο κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας.
- Αναπτύξετε κρίσεις ή επιδεινωθεί η επιληψία σας.

Φάρμακα όπως το Seropram (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές, μπορεί ενίοτε να έχετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν πρωτοξεκινήσετε να λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά, εφόσον όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου, αλλά ενίοτε περισσότερο.

Ενδέχεται να είναι πιθανότερο να σκεφθείτε έτσι:

- Εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις για να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικους ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν σκεφθήκατε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή μεταβείτε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να θεωρήσετε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή κάποια αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να του ζητήσετε να σας πει εάν νομίζει ότι επιδεινώνεται η κατάθλιψη σας ή η αγχώδης διαταραχή σας ή εάν ανησυχούν σχετικά με αλλαγές της συμπεριφοράς σας.

Το Seropram δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το Seropram σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το Seropram σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Seropram χορηγείτε σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του Seropram όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Εκτός από αυτά, θα πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θα είναι η καλύτερη θεραπεία για εσάς.
- Μπορεί να αισθανθείτε αυξημένο άγχος στην αρχή της θεραπείας σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για διαταραχές πανικού. Αυτό το άγχος θα υποχωρήσει κανονικά κατά τις πρώτες δύο εβδομάδες θεραπείας.
- Θα πρέπει να αποφύγετε την κατανάλωση οινοπνεύματος κατά τη θεραπεία με citalopram.
- Θα πρέπει να λέτε πάντοτε στο γιατρό ότι λαμβάνετε θεραπεία με citalopram εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε δειγματοληψία αίματος ή ούρων. Μπορεί να επηρεαστούν τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Άλλα φάρμακα και Seropram

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα, φάρμακα που αγοράσατε στο εξωτερικό, φυτικά φάρμακα, ισχυρές βιταμίνες και ιχνοστοιχεία συμπεριλαμβανομένων διατροφικών συμπληρωμάτων.

Η χρήση Seropram σε συνδυασμό με τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, και επομένως αντενδείκνυται:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών (πιμοζίδη). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Seropram παράλληλα με πιμοζίδη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταθλίψεων (μοκλοβεμίδη). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Seropram παράλληλα με μοκλοβεμίδη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερα από 10 mg σελεγιλίνης ημερησίως.
- Φάρμακα με σεροτονεργική δράση, όπως οι τριπτάνες, η τραμαδόλη, η οξυτρυπτάνη και η τρυπτοφάνη
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Ορισμένα πρωτεϊνούχα ροφήματα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μειωμένης όρεξης ή διατροφικά συμπληρώματα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη και παρόμοια φάρμακα (οπιοειδή, χρησιμοποιούνται σε περιστατικά έντονου πόνου). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου/φάρμακα για την αρθρίτιδα (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, NSAID).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θεραπεία για τη διακοπή του καπνίσματος (βουπροπιόνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ελονοσίας (μεφλοκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταστάσεων που σχετίζονται με το οξύ στο στομάχι (σιμετιδίνη). Μπορεί να ενισχυθεί το αποτέλεσμα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Seropram.
- Φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Φυτικά φάρμακα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*). Η παράλληλη χρήση με Seropram αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη, και διπυριδαμόλη), καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών διαταραχών.
- Φάρμακα για την καρδιά και φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης (φλεκαινίδη, προπαφερόνη και μετοπρολόλη).
- Λοιπά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταθλίψεων (π.χ. κλομιπραμίνη, μιπραμίνη, δεσιπραμίνη, αμιτριπυλίνη και νορτριπυλίνη) και για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών (π.χ. αλοπεριδόλη, περφενάζίνη, ζουκλοπενθιζόλη).
- Φάρμακα που προκαλούν παράταση του διαστήματος QT ή υποκαλιαιμία/υπομαγνησιαίμια
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα αίματος του καλίου ή μαγνησίου, γιατί αυτές οι συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο για απειλητική για τη ζωή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού

Άλλα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Seropram και το Seropram μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Αυτό κανονικά δεν έχει πρακτική σημασία. Ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

Μην πάρετε Seropram εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, π.χ. όπως Κατηγορίας IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το Seropram με τροφή ποτό και οινοπνευματώδη

Μπορείτε να πάρετε το Seropram με ή χωρίς τροφή.

Το Seropram δεν ενισχύει την επίδραση του οινοπνεύματος. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οινοπνευμα κατά τη θεραπεία με Seropram.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Εάν είστε έγκυος, πρέπει να λάβετε Seropram μόνο αφού το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι θα μπορούσατε να είστε έγκυος.

Από την εμπειρία που αποκτήθηκε από τις εκβάσεις κύσεων που εκτέθηκαν στο φάρμακο, συμπεραίνεται ότι το Seropram δεν προκαλεί δυσμορφίες στο έμβρυο ή στο νεογέννητο. Μπορεί συνεπώς να χορηγηθεί κατά την κύηση λαμβάνοντας υπόψη τις παρακάτω πληροφορίες.

Εάν λαμβάνετε Seropram κατά τα τελευταία στάδια της κύησης, το νεογέννητο σας θα πρέπει να παρακολουθηθεί, αφού μπορεί να παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα απόσυρσης, π.χ. λαχάνιασμα, κυανό δέρμα/κυανά χείλη, ακανόνιστη αναπνοή με διακοπές της αναπνοής, διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, επιληπτικές κρίσεις, ζάλη, δυσκολίες στο τάισμα, έμετο, τρέμουλο, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, διαρκές κλάμα, υπνηλία, λήθαργο.

Δεν θα πρέπει να διακόψετε απότομα τη θεραπεία σας κατά την κύηση. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας για ένα χρονικό διάστημα ή εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Seropram. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση, και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Seropram μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη η οποία ονομάζεται παραμένουσα πνευμονική υπέρταση σε νεογνά (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να μελανιάζει. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Αν αυτό συμβεί στο βρέφος σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Εάν λαμβάνετε το Seropram στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Seropram προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Θηλασμός

Το Seropram διέρχεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να λάβετε Seropram μόνο αφού το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Γονιμότητα

Το citalopram φαίνεται να μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Seropram έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Τα ψυχοδραστικά φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν την κρίση και την ικανότητα αντίδρασης σε επείγουσες καταστάσεις. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις επιδράσεις αυτές που ενδεχομένως να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές

Το Seropram περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Seropram περιέχει λακτόζη

Το Seropram περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Seropram

Πάντοτε να παίρνετε το Seropram αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Υπάρχει διαφορά στο τι χρειάζονται τα μεμονωμένα άτομα. Η δοσολογία εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τη βαρύτητα της διαταραχής σας.

Η συνήθης δόση είναι:

Κατάθλιψη

Ενήλικες

Η συνήθης αρχική δόση είναι 1 δισκίο των 20 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση το πολύ σε 40 mg ημερησίως

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η συνήθης δόση είναι 1/2-1 δισκίο των 20 mg ημερησίως (10-20 mg συνολικά). Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η συνήθης αρχική δόση είναι 1/2 δισκίο των 20 mg ημερησίως (10 mg συνολικά). Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας κανονικά θα αυξήσει τη δόση σας σε 20-30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση το πολύ σε 40 mg ημερησίως

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών πρέπει να χορηγείται Seropram σύμφωνα με τη σύσταση του γιατρού.

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης σας. Παρακαλείσθε να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Πώς και πότε να λάβετε Seropram

Θα πρέπει να λαμβάνετε Seropram κάθε μέρα ως μεμονωμένη ημερήσια δόση. Μπορείτε να λάβετε Seropram οποιαδήποτε στιγμή της ημέρα με ή χωρίς φαγητό. Να καταπίνετε τα δισκία με νερό. Μην μασάτε τα δισκία.

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και για άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των καταθλίψεων και των διαταραχών πανικού, μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες πριν αισθανθείτε βελτίωση.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη δόση του Seropram χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στο γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας. Κανονικά, η θεραπεία θα συνεχιστεί για τουλάχιστον έξι μήνες. Συνεχίστε να λαμβάνετε Seropram για το χρονικό διάστημα που συνιστά ο γιατρός σας. Μη διακόψετε τη λήψη του Seropram ακόμη κι εάν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα εκτός εάν έχει συστήσει ο γιατρός σας μια διακοπή. Η ίδια η διαταραχή μπορεί να εμμείνει για πολύ καιρό κι εάν διακόψετε πολύ νωρίς τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν.

Εάν πάσχετε από υποτροπιάζουσες καταθλίψεις, μπορεί να ωφεληθείτε από μια συνεχή θεραπεία, προκειμένου να προλάβετε νέα καταθλιπτικά επεισόδια –ενίοτε για αρκετά χρόνια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seropram από την κανονική

Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας, στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου ή το φαρμακοποιό σας εάν λάβατε περισσότερα δισκία από αυτά που συνιστώνται στο παρόν φυλλάδιο ή περισσότερα από όσα χορήγησε ο γιατρός σας. Κάντε το αυτό, ακόμη κι εάν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Παρακαλούμε φέρετε μαζί σας το κουτί/τον περιέκτη Seropram στο γιατρό σας, στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου ή το φαρμακοποιό σας.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας με citalopram μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Επιληπτικές κρίσεις
- Γρήγορος ή αργός σφυγμός
- Σοβαρά ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός με γρήγορο, ακανόνιστο σφυγμό
- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Καρδιακή ανακοπή
- Λήθαργος (υπνηλία)
- Κώμα
- Ναυτία και έμετος
- Πυρετός, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμος, σύγχυση, αίσθηση ευερεθιστότητας, αίσθηση μη φυσιολογικής ευφορίας και ταραχής
- Ζάλη
- Διεσταλμένες κόρες
- Εφίδρωση
- Κυάνωση
- Αρρυθμίες

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

- Αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (π.χ. παράταση του QT διαστήματος)

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seropram

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε. Θα πρέπει απλώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη συνήθη σας δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Seropram

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας για ένα χρονικό διάστημα ή εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Η απότομη διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να προκαλέσει ήπια και παροδικά συμπτώματα απόσυρσης, όπως ζάλη, μυρμηκίαση, αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες στο δέρμα σας, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), άγχος και ταραχή, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, εφίδρωση, τρόμο, σύγχυση, συναισθηματική αστάθεια ή ευερεθιστότητα, διάρροια, οπτικές διαταραχές, γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, ο γιατρός σας θα μειώσει, συνεπώς, σταδιακά τη δόση σας μέσα σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Σε περίπτωση που έχετε και άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν επανέλθουν τα συμπτώματα σας αφού διακόψετε τη θεραπεία με Seropram.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Seropram μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες και παροδικές. Είναι συχνότερες κατά την διάρκεια της πρώτης ή των δύο πρώτων εβδομάδων της θεραπείας και συνήθως υποχωρούν μετά από το διάστημα αυτό.

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Seropram και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υψηλό πυρετό, διέγερση, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται σύνδρομο σεροτονίνης
- Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα, τα χείλη, το πρόσωπο ή το λαιμό που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και των γαστρεντερικών.

Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς και σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Seropram και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

• Υπονατριαιμία: χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, και μυϊκές συσπάσεις.

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

• Γρήγορος, ακατανόητος, καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση γνωστή ως ριπιδοειδή ταχυκαρδία. (Torsade de Pointes).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και θα υποχωρήσουν μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Παρακαλούμε προσέξτε ότι κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, μπορεί ακόμη να είναι συμπτώματα της διαταραχής σας και θα υποχωρήσουν όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Αν οι παρενέργειες είναι ενοχλητικές ή διαρκούν περισσότερο από λίγες μέρες ενημερώστε το γιατρό σας.

Η ξηροστομία αυξάνει τον κίνδυνο τερηδόνας. Γι' αυτό το λόγο πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας πιο συχνά από ότι συνήθως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 ανά 10 ασθενείς)

- Αυξημένη εφίδρωση.
- Υπνηλία, αϋπνία
- Ξηροστομία
- Ναυτία
- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς)

- Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους.
- Διέγερση
- Διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα.
- Ζάλη.
- Κόπωση, παράξενα όνειρα.
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Χασμουρητό.
- Κνησμός.
- Πόνος στους μύς, πόνος στις αρθρώσεις.
- Διαταραχές εκπερμάτισης, ανικανότητα (στυτική διαταραχή).
- Προβλήματα στην επίτευξη οργασμού.
- Μειωμένη σεξουαλική ορμή.
- Άγχος, σύγχυση.
- Διαταραχή συγκέντρωσης.
- Τρέμουλο, παραισθησία.
- Νευρική κατάσταση.

Μη συχνές (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς)

- Ψευδαισθήσεις. Μπορεί να καταστούν σοβαρές. Εάν χρειαστεί, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Γρήγορος ή Αργός σφυγμός. Μπορεί να καταστεί σοβαρός. Εάν παρουσιάσετε πολύ αργό σφυγμό ή αισθανθείτε αδιαθεσία ή λιποθυμία, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Λιποθυμία.
- Διεσταλμένες κόρες.
- Δυσκολία στην ούρηση ή κατακράτηση ούρων. Μπορεί να είναι ή να καταστεί σοβαρή. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

- Κνίδωση, οίδημα (συσσώρευση υγρών στον οργανισμό).
- Τριχόπτωση.
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος σας στο φως (φωτοευαισθησία).
- Εξαιρετικά αυξημένη αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.
- Επιθετικότητα (απειλητική, πιθανόν βίαια συμπεριφορά).
- Αποπροσωποποίηση.
- Μη φυσιολογική ευφορία (μανία).
- Αυξημένη όρεξη, αύξηση βάρους.
- Εξάνθημα, αιμορραγικό εξάνθημα.

Σπάνιες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς)

- Σπασμοί με αιφνίδια απώλεια συνείδησης ακολουθούμενη από τονικές συσπάσεις μυών, δυσκολία στην κίνηση, διαταραχές της γεύσης
- Αιμορραγία
- Φλεγμονή στο ήπαρ
- Αυξημένη θερμοκρασία σώματος
- Υπονατρίαμια

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας

- Ρινορραγία.
- Μώλωπες κάτω από το δέρμα.
- Ακανόνιστη και αυξημένη αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση. Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή τα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου.
- Κρίσεις πανικού.
- Τρίξιμο των δοντιών.
- Θρομβοκυτταροπενία
- Υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις
- Ανησυχία, αυτοκτονικός ιδεασμός/συμπεριφορά
- Σπασμοί, διαταραχές στην κίνηση
- Διαταραχές της όρασης
- Παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα
- Ορθοστατική υπόταση
- Αιμορραγία από το γαστρεντερικό σύστημα
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας
- Αγγειοοίδημα
- Ροή γάλακτος από το στήθος.
- Παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση» στην παράγραφο 2.

Επιπροσθέτως, το Seropram μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν θα προσέχατε κανονικά. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται μεταβολές σε κάποιους εργαστηριακούς ελέγχους π.χ. έλεγχοι ηπατικής λειτουργίας, χαμηλά επίπεδα καλίου/νατρίου στο αίμα, που θα επανέλθουν σε φυσιολογικές τιμές όταν διακοπεί η θεραπεία σας.

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Seropram

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Seropram μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την EXP/ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του προηγούμενου μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην αποθηκεύετε το Seropram σε θερμοκρασίες άνω των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Seropram® των 20 mg περιέχουν:

Δραστική ουσία: Citalopram (ως υδροβρωμίδιο).

Τα άλλα συστατικά:

Πυρήνας του δισκίου: Άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κοποβιδόνη, γλυκερόλη (85 τοις εκατό), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη του δισκίου: Υπρομελλόζη 5. Μακρογόλη 400. Διοξειδίο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Seropram και περιεχόμενο της συσκευασίας

Εμφάνιση του Seropram

Το Seropram διατίθεται ως δισκία επικαλυμμένα με υμένιο περιεκτικότητας 20 mg.

Τα δισκία των 20 mg είναι ωοειδή, λευκά και χαραγμένα και στη μία τους όψη αναγράφεται “C” και “N” συμμετρικά γύρω από τη χαραγμένη γραμμή.

Συσκευασία του Seropram

Το Seropram διατίθεται σε συσκευασία κυψελίδων, σε κουτί που περιέχει 7 ή 14 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Lundbeck Hellas A.E.

Σπύρου Κυπριανού 20

CHAPO CENTRAL, 3ος όροφος

T.K. 1075, Λευκωσία, Κύπρος

CY. PIL Seropram 20 mg film-coated tablets / Greek

Παρασκευαστής

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Denmark

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: Μάιος 2022