

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Citalopram Medreg, 20 mg, tabletki powlekane *Citalopramum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Citalopram Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Medreg
3. Jak stosować lek Citalopram Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citalopram Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Citalopram Medreg i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Citalopram Medreg

Lek Citalopram Medreg należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRIs). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny.

W jakich przypadkach stosowany jest lek Citalopram Medreg

Lek Citalopram Medreg zawiera cytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji, a gdy pacjent poczuje się lepiej, w zapobieganiu nawrotom tych objawów.

Lek Citalopram Medreg jest stosowany w długotrwałym leczeniu w celu zapobiegania występowaniu nowych epizodów depresyjnych u pacjentów z nawracającą depresją.

Lek Citalopram Medreg jest również skuteczny w łagodzeniu objawów u pacjentów ze skłonnością do ataków paniki oraz u pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ang. *Obsessive-Compulsive Disorder*, OCD).

Możliwe, że lekarz przepisał pacjentowi lek Citalopram Medreg z innego powodu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego, dlaczego lek Citalopram Medreg został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Medreg

Kiedy nie stosować leku Citalopram Medreg

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (ang. *Monoamine Oxidase Inhibitors*, MAOIs). Do MAOIs należą takie leki jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina, selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony nieprawidłowy rytm serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Citalopram Medreg a inne leki”).

W razie zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO, należy odczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Citalopram Medreg.

Po zakończeniu stosowania moklobemidu należy odczekać 1 dzień przed rozpoczęciem stosowania leku Citalopram Medreg.

Po zakończeniu stosowania leku Citalopram Medreg musi upłynąć 1 tydzień zanim zaczniesz się stosować jakiegokolwiek inhibitora MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citalopram Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub schorzenia, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują epizody manii lub lęk paniczny.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Citalopram Medreg może wpłynąć na stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi.
- jeśli pacjent ma padaczkę. W przypadku wystąpienia napadów drgawkowych lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Citalopram Medreg (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedyś problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawałem serca.
- jeśli pacjent ma wolną spoczynkową częstość pracy serca i (lub) zmniejszone stężenie elektrolitów będące wynikiem przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (tabletek zwiększających ilość oddawanego moczu).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy oczne, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić faza maniaka. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu (akatyzya). W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Citalopram Medreg (tak zwane SSRI/SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po zakończeniu leczenia.

Myśli samobójcze i pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą czasami występować myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki potrzebują czasu, aby zacząć działać, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.

Pojawienie się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie **może być bardziej prawdopodobne:**

- jeśli pacjent wcześniej miał myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.
- jeśli pacjent jest **młodym dorosłym**. Informacje z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z chorobą psychiczną, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Citalopram Medreg zwykle nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również wiedzieć, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Citalopram Medreg pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Citalopram Medreg pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W razie pojawienia się lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Citalopram Medreg, należy poinformować o tym lekarza.

Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Citalopram Medreg w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Szczególne informacje dotyczące choroby

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub chorób pokrewnych, poprawa nie następuje natychmiast. Pacjent może ją odczuć dopiero kilka tygodni po rozpoczęciu stosowania leku Citalopram Medreg.

W leczeniu lęku napadowego poprawę zwykle obserwuje się po 2-4 tygodniach. Na początku leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilenie lęku, który ustępuje podczas leczenia. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjent dokładnie przestrzegał zaleceń lekarza oraz nie przerywał leczenia, ani nie zmieniał dawki bez konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia niepokojących myśli lub któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów podczas leczenia.

Stosowanie leków z grupy SSRI/SNRI (do której należy lek Citalopram Medreg) jest często związane z rozwojem akatyzzji (nieprzyjemnego wewnętrznego uczucia lub niepokoju lub trudności z siedzeniem lub staniem w miejscu) może również wystąpić w pierwszych tygodniach leczenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy.

Lek Citalopram Medreg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków i to może czasami powodować występowanie poważnych działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z wymienionych poniżej leków:

- „Nie selektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAOIs)” zawierające jako substancję czynną fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Citalopram Medreg. Po zakończeniu stosowania leku Citalopram Medreg należy odczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- „Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A)” zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w zapobieganiu i leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) oraz tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- „Nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B)” zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona); leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych. Dawka selegiliny nie może być większa niż 10 mg na dobę.
- Metoprolol (stosowany w nadciśnieniu tętniczym i (lub) chorobie serca); stężenie metoprololu we krwi zwiększa się, ale nie stwierdzono objawów nasilonego działania ani wystąpienia działań niepożądanych w związku z tym zwiększeniem.
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w silnych bólach); zwiększają one ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów podczas skojarzonego stosowania tych leków, należy zgłosić się do lekarza.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Mogą one spowodować zwiększenie stężenia cytalopramu we krwi.
- Leki o znanym działaniu na czynność płytek krwi (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne, kwas acetylosalicylowy (występujący w lekach przeciwbólowych), niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w zapaleniu stawów)); niewielkie zwiększenie ryzyka nieprawidłowości krwawienia.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji. Przyjmowany jednocześnie z lekiem Citalopram Medreg może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.
- Meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Citalopram Medreg jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, np. leki przeciwarytmiczne klasy IA i III,

leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Citalopram Medreg z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Citalopram Medreg można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Citalopram Medreg”).

Wykazano, że lek Citalopram Medreg nie nasila działania alkoholu. Zaleca się jednak, aby nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Citalopram Medreg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, nie powinna stosować leku Citalopram Medreg, chyba że lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z leczeniem.

Pacjentki stosujące lek Citalopram Medreg przez ostatnie 3 miesiące ciąży i do czasu porodu powinny zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, zmiany ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżaczka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, że lekarz (lub położna) wiedzą o przyjmowaniu przez pacjentkę leku Citalopram Medreg. Przyjmowanie w czasie ciąży leków, takich jak Citalopram Medreg, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko pojawienia się u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*, PPHN), objawiających się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku Citalopram Medreg pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Citalopram Medreg, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że citalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Citalopram Medreg na ogół nie powoduje senności; niemniej jednak w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności po rozpoczęciu stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Citalopram Medreg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Citalopram Medreg zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Citalopram Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie to:

Dorośli

Depresja

Zwykle stosowana dawka dobową to 20 mg. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza maksymalnie do 40 mg na dobę.

Lęk napadowy

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień przed zwiększeniem dawki do 20-30 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ang. *Obsessive-Compulsive Disorder*, OCD)

Dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dawka początkowa powinna zostać zmniejszona do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku zwykle nie powinni otrzymywać więcej niż 20 mg na dobę.

Pacjenci ze szczególnymi zagrożeniami

Pacjenci z dolegliwościami wątroby nie powinni otrzymywać więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Citalopram Medreg nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Więcej informacji znajduje się w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Medreg”.

Jak i kiedy stosować lek Citalopram Medreg

Lek Citalopram Medreg przyjmuje się raz na dobę w pojedynczej dawce. Lek Citalopram Medreg można przyjmować o każdej porze dnia, z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia. Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Czas trwania leczenia

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych na depresję, lęk napadowy i OCD, może minąć kilka tygodni, zanim pacjent poczuje jakąkolwiek poprawę. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Citalopram Medreg, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno nigdy zmieniać dawkowania leku bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem.

Czas trwania leczenia jest ustalany indywidualnie, zazwyczaj wynosi co najmniej 6 miesięcy. Tabletki należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać stosowania tabletek nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie podtrzymujące może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nowym epizodom depresyjnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citalopram Medreg

W przypadku podejrzenia, że pacjent lub inna osoba zażyła za dużo leku Citalopram Medreg, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy

to zrobić nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości. Należy zabrać ze sobą pudełko/blister leku Citalopram Medreg, jeśli pacjent udaje się do lekarza lub szpitala.

Niektóre z objawów przedawkowania mogą zagrażać życiu. Objawami przedawkowania mogą być: nieregularne bicie serca, drgawki, zmiany rytmu serca, senność, śpiączka, wymioty, drżenia, obniżenie ciśnienia krwi, podwyższenie ciśnienia krwi, nudności, zespół serotoninowy (patrz punkt 4), pobudzenie, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, nasilone pocenie się, sinica skóry, hiperwentylacja.

Pominięcie zastosowania leku Citalopram Medreg

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Citalopram Medreg

Nie należy przerywać stosowania leku Citalopram Medreg dopóki nie zaleci tego lekarz. Po zakończeniu cyklu leczenia, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Citalopram Medreg przez kilka tygodni.

Nagłe przerwanie stosowania leku Citalopram Medreg może powodować łagodne i przemijające objawy odstawienia, takie jak: zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, bóle głowy, nudności, wymioty, pocenie się, uczucie niepokoju lub pobudzenia, drżenie, uczucie dezorientacji lub zagubienia, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie lub wzmożoną czynność serca (kołatanie serca).

Po zakończeniu cyklu leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Citalopram Medreg przez parę tygodni, a nie nagłe odstawienie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj przemijają po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące poważne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Citalopram Medreg i zwrócić się o pomoc medyczną:

- wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i gwałtowne skurcze mięśni; mogą to być objawy rzadko występującego stanu zwanego zespołem serotoninowym, który zgłaszano podczas skojarzonego stosowania leków przeciwdepresyjnych
- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego

Rzadkie, ale poważne działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Citalopram Medreg i zwrócić się o pomoc medyczną:

- hiponatremia: niski poziom sodu we krwi, który może powodować zmęczenie, dezorientację i drżenie mięśni

Poniższe działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i ustępują po kilku dniach leczenia. Należy pamiętać, że działania niepożądane mogą często być objawami choroby i dlatego ulegną poprawie, gdy pacjent zacznie czuć się lepiej. Jeśli działania niepożądane sprawiają trudności lub utrzymują się dłużej niż kilka dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Suchość w jamie ustnej zwiększa ryzyko próchnicy, dlatego zaleca się częstsze mycie zębów.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność, trudności w zasypianiu, ból głowy
- suchość w ustach, nudności (mdłości)
- zwiększona potliwość

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego, lęk, nerwowość, stan dezorientacji, nietypowe sny
- drżenie, mrowienia lub drętwienie dłoni lub stop, zawroty głowy, zaburzenia uwagi
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- ziewanie
- biegunka, wymioty, zaparcia
- świąd
- bóle mięśni i stawów
- mężczyźni mogą mieć problemy z wytryskiem i erekcją
- kobiety mogą mieć problemy z osiągnięciem orgazmu
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- agresja, depersonalizacja (utrata poczucia własnej osobowości), omamy, mania
- omdlenia
- rozszerzenie źrenic
- przyspieszone bicie serca, zwolnione bicie serca
- pokrzywka, wypadanie włosów, wysypka, plamica (czerwone lub fioletowe plamy na skórze spowodowane krwawieniem), nadwrażliwość na światło
- problemy z oddawaniem moczu
- obfite krwawienia miesięczne
- obrzęk rąk lub nóg

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- napady drgawkowe, mimowolne ruchy, zaburzenia smaku
- krwawienie
- zapalenie wątroby
- gorączka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące wzrost ryzyka krwawienia i powstawania siniaków,
- nadwrażliwość (wysypka), ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- zwiększona ilość wydalanego moczu
- hipokaliemia: niskie stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni, drżenie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca
- napad paniki, zgrzytanie zębami, niepokój

- nietypowe ruchy mięśni, sztywność lub skurcze, akatyzja (mimowolne ruchy mięśni)
- zaburzenia widzenia
- zmiany widoczne w EKG (zwane „wydłużeniem odstępu QT”), arytmia komorowa (nieregularny rytm serca), w tym *torsade de pointes*
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych
- nieregularne miesiączkowanie, ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), dodatkowe informacje patrz w punkcie 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.
- bolesne erekcje, mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Citalopram Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Citalopram Medreg

- Substancją czynną leku jest cytalopram (w postaci cytalopramu bromowodorku). Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg cytalopramu (w postaci cytalopramu bromowodorku).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kopowidon, celuloza mikrokryształiczna (typ 102), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 2910, 3 mPas (E 464), hypromeloza 2910, 6 mPas (E 464), makrogol 400 (E 1521), polisorbat 80 (E 433).

Jak wygląda lek Clopidogrel Medreg i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o wymiarach ok. 8,1 mm x 5,6 mm), z wytłoczonymi oznaczeniami „Z” i „7” po obu stronach linii podziału oraz „H” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane pakowane są w białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14, 20, 28, 30, 60, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Citalopram Medreg
Polska:	Citalopram Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: