

**Информация за пациента.**

**Моля прочетете внимателно!**

**CITALEC® ZENTIVA 10 mg film-coated tablets**  
**ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА 10 mg филмирани таблетки**

**CITALEC® ZENTIVA 20 mg film-coated tablets**  
**ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА 20 mg филмирани таблетки**

**CITALEC® ZENTIVA 40 mg film-coated tablets**  
**ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА 40 mg филмирани таблетки**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ - ФЕДЕРАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3182-4 / 15.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

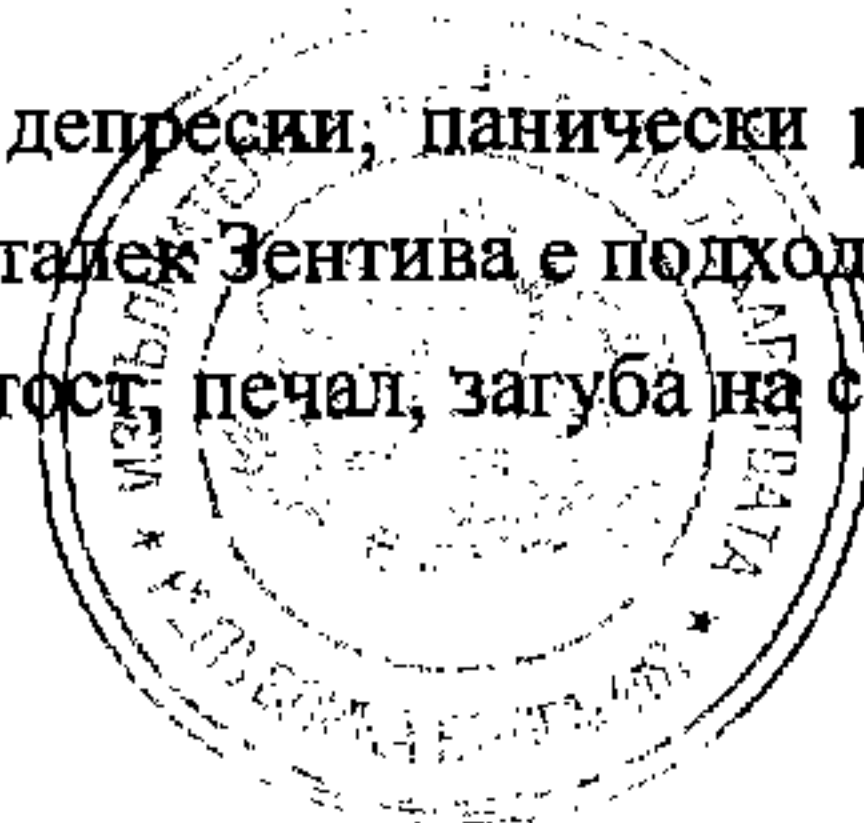
**Тази листовка съдържа следната информация:**

1. Какво представлява Циталек Зентива и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Циталек Зентива
3. Как да използвате Циталек Зентива
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Циталек Зентива
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Лекарственият продукт Циталек Зентива е антидепресант. Циталопрам, лекарственото вещество в Циталек Зентива, влияе върху централната нервна система. Той не влияе на двигателната активност, не засяга интелектуалните възможности и няма потискащо действие.

Циталек Зентива е предназначен за лечение на депресии, панически разстройства, независимо от причината, формата и тежестта им. Циталек Зентива е подходящ също и за поддържаща терапия, докато симптоми като потиснатост, печал, загуба на способност да



се изпита удоволствие, страх, безпокойство и болка регресират или изчезнат напълно. На този етап от болестта Циталек Зентива действа профилактично и предпазва от повторение на заболяването.

Циталек Зентива е предназначен за приложение при възрастни пациенти.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА**

### **Не използвайте Циталек Зентива**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество в Циталек Зентива (циталопрам) или към някое от помощните вещества;

- ако използвате друг антидепресант, принадлежащ към групата на така наречените инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), или сте използвали такъв в някакъв период през последните две седмици. Вашият лекар ще Ви каже как да започнете да вземате циталопрам след като сте спрели приема на МАО (виж „Употреба на други лекарствени продукти“).

Циталопрам не трябва да се прилага при пациенти в манийна фаза на маниакална депресия (разпокъсани и несвързани мисли, неестествено превъзбудено настроение).

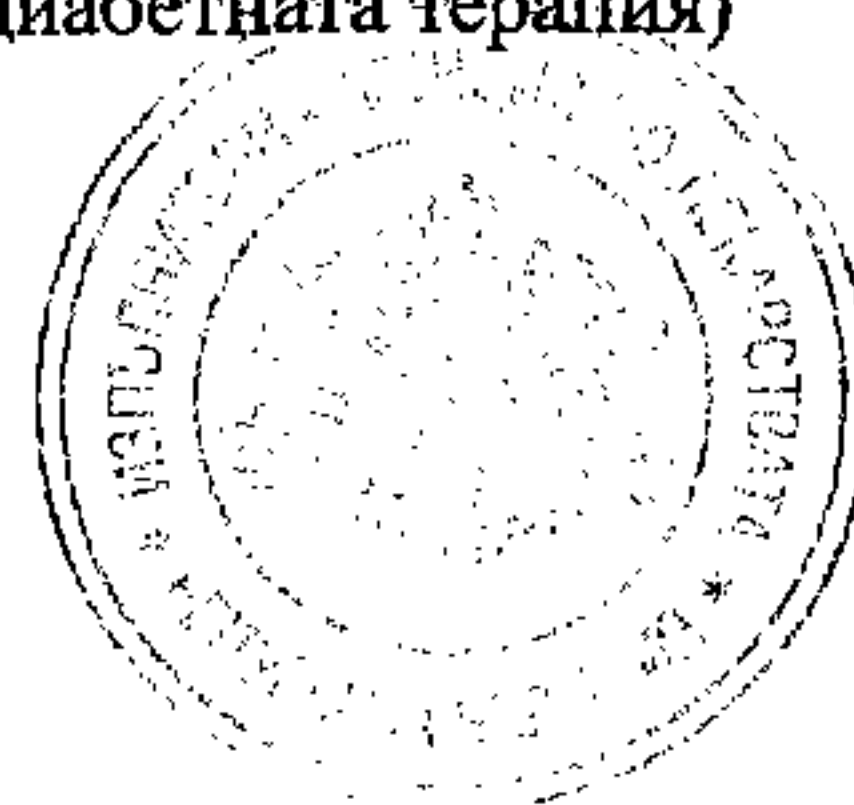
**Специално внимание е необходимо, когато се прилага Циталек Зентива:**

### **При деца и юноши до 18 годишна възраст:**

Обикновено Циталек Зентива не трябва да се прилага при деца и юноши до 18 годишна възраст. Трябва да знаете също, че при пациенти под 18 години съществува по-висок риск от проява на нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, суицидни мисли (мисли за самоубийство) и враждебност (предимно агресивност, противопоставяне и гняв), когато те приемат този клас лекарствени продукти. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише Циталек Зентива на пациенти под 18 години, защото той/тя е решил/а, че това е най-добре за тях. Ако Вашият лекар е предписал Циталек Зентива на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля посетете отново Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от описаните по-горе симптоми се прояви или се влоши при пациент под 18 години, приемащ Циталек Зентива. В допълнение, липсват данни за безопасността при продължително прилагане на Циталек Зентива при деца и юноши по отношение израстването, съзряването и познавателното и поведенческо развитие.

Моля, уведомете Вашия лекар ако имате някакви здравословни проблеми и особено ако имате:

- тежко чернодробно заболяване
- тежко бъбречно заболяване
- диабет (може да е необходимо приспособяване на антидиабетната терапия)
- епилепсия или припадъци в анамнезата
- някакъв тип заболявания, свързани с кръвене
- мания или хипомания в анамнезата



- провеждате електроконвулсивна терапия (ЕКТ)

Моля, консултирайте се с Вашия лекар дори, ако тези състояния са били верни за Вас в някакъв момент в миналото.

Възможно е да са необходими 1 до 4 седмици преди да почувстване напълно ползата от лечението с циталопрам.

**Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.**

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

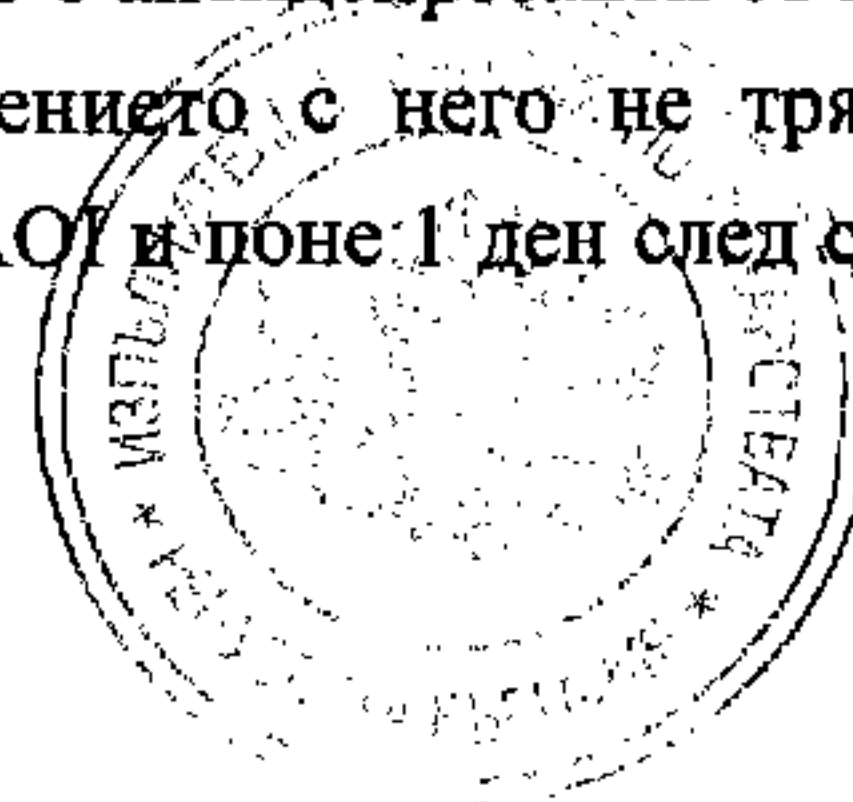
Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

Циталопрам може да доведе до ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), който могат да се изявят със сънливост, обърканост или гърчове. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някой от тези симптоми се прояви по време на лечението с този лекарствен продукт.

#### **Употреба на други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без лекарско предписание.*

Циталек Зентива не трябва да се използва едновременно с антидепресанти от групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (MAOI). Лечението с него не трябва да започва по-рано от 14 дни след спиране на лечението с MAOI и поне 1 ден след спиране



на лечението с моклобемид. Лечението с моклобемид или МАОІ не трябва да започва по-рано от седем дни след прекратяване на приема на циталопрам.

Селегилин, инхибитор, принадлежащ към тази група и използван за лечение на болестта на Паркинсон, може да се използва в дози, които не превишават 10 mg дневно.

Повишено внимание е необходимо при едновременно използване на Циталек Зентива и следните лекарствени продукти:

- суматриптан и други триптани (прилагани за облекчаване на мигренозни пристъпи),
- трамадол (болкоуспокояващо),
- триптофан (антидепресант),
- растителни лекарствени продукти, съдържащи жълт кантарион,
- литий (използван при лечение на депресии),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), антитромбоцитни средства като ацетилсалицилова киселина, дипирамидол, тиклопидин могат да повишат риска от кървене,
- лекарствени продукти за лечение на психични заболявания (атипични антипсихотици, фенотиadini), трициклични антидепресанти могат да повишат риска от кървене,
- метопролол (прилаган за лечение на високо кръвно налягане, сърдечно-съдови нарушения и профилактика на мигрена),
- циметидин (използван за профилактика и лечение на пептични язви),
- примидон (антиепилептично средство),
- барбитурати (прилагани при лечение на безсъние).

#### **Прием на Циталек Зентива с храна и напитки**

Таблетките Циталек Зентива могат да се приемат независимо от приема на храна и напитки. Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с циталопрам.

#### **Бременност и кърмене**

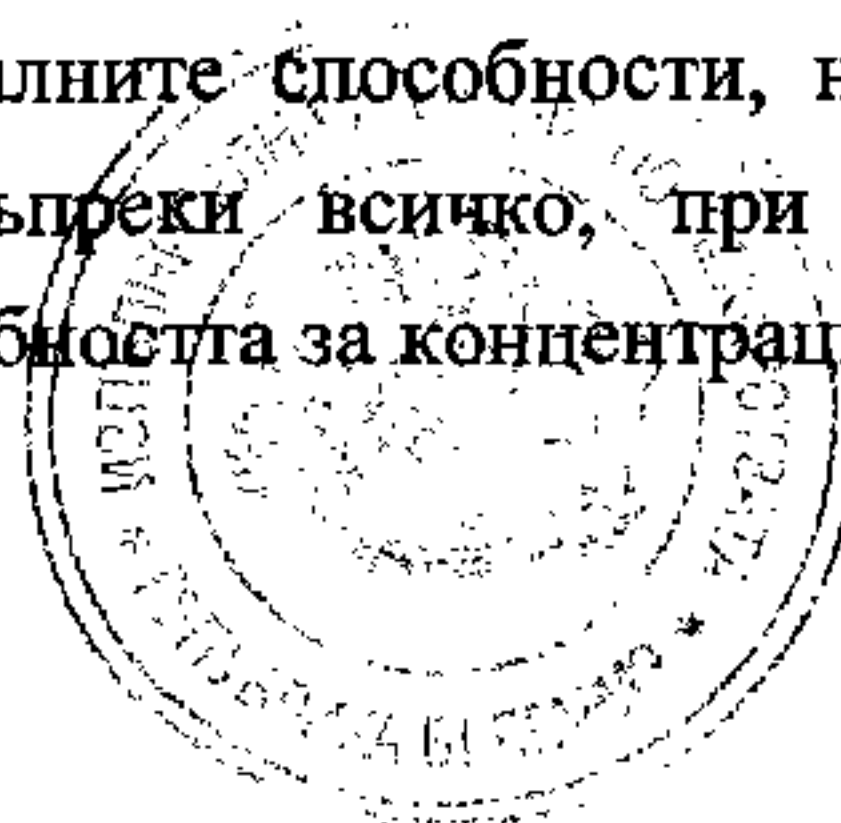
*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.*

● Безопасността на циталопрам при бременност не е установена. Той трябва да се прилага много внимателно по време на бременност и само ако ползата за майката превишава риска за плода. Потърсете медицински съвет от Вашия лекар.

● Циталопрам преминава в кърмата, но ефектът върху кърмачето не е известен. Поради това жените, които се нуждаят от този лекарствен продукт трябва да обмислят спиране на кърменето. Потърсете медицински съвет от Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Циталек Зентива не влияе нито върху интелектуалните способности, нито върху подвижността и координацията на движенията. Въпреки всичко, при пациенти, използващи психоактивни лекарствени продукти, способността за концентрация може да



бъде нарушена в определена степен поради заболяването им или поради ефекта на лекарствените продукти, които използват. Ето защо се препоръчва консултация с лекар относно възможността за извършване на посочените дейности.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества**

Циталек Зентива съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА?**

*Винаги вземайте Циталек Зентива точно както Ви го е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт.*

Ако лекарят не е предписал друго, лекарственият продукт трябва да се прилага по следния начин:

- **Лечение на депресии**

*Възрастни:* Препоръчаната доза е 20 mg циталопрам веднъж дневно. В зависимост от хода на лечението, лекарят може да повиши дозата до максимум 60 mg дневно.

- **Лечение на паническо разстройство**

*Възрастни:* През първата седмица от лечението се препоръчва 10 mg циталопрам веднъж дневно. След това дозата трябва да се повиши до 20 mg дневно. В зависимост от индивидуалната реакция на пациента дозата може да бъде повишена до максимум 60 mg дневно.

- **Пациенти на възраст над 65 години**

Препоръчаната доза (10-20 mg) може да се повиши по време на лечението до максимум 40 mg дневно, ако е необходимо.

- **Пациенти с увредена чернодробна функция** не трябва да приемат повече от 30 mg дневно.

- **Пациенти с увредена бъбречна функция**

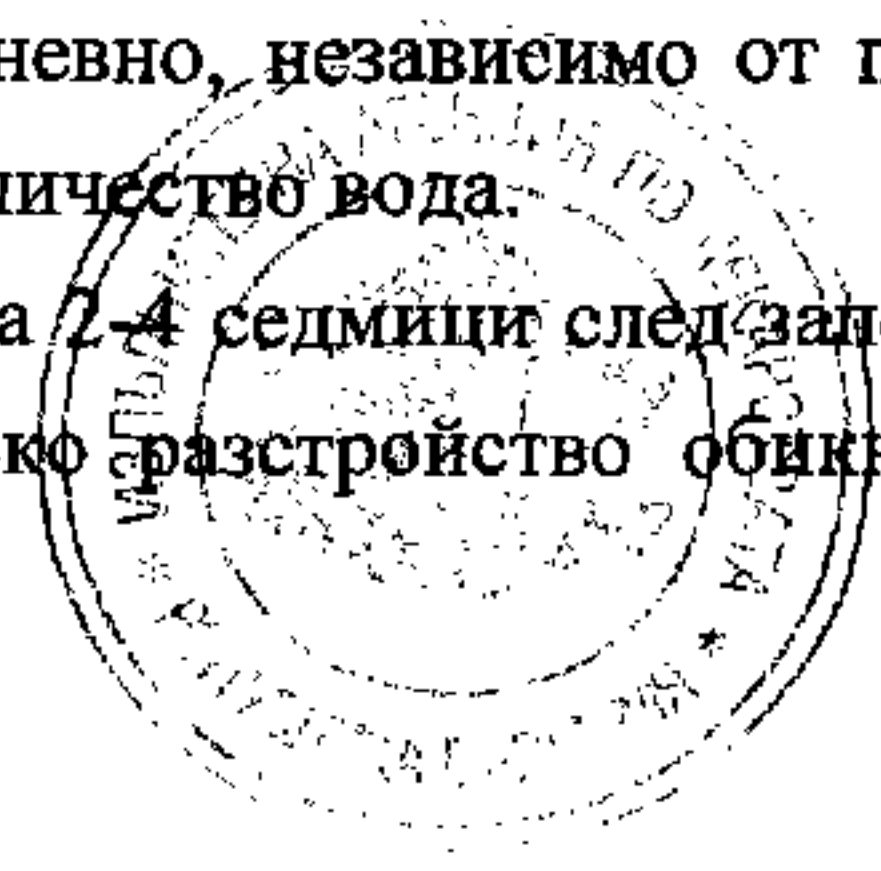
Циталопрам може да се прилага в обичайната дозировка при пациенти със слабо до умерено увредена бъбречна функция.

- **Деца и юноши (под 18 години)**

Циталопрам не трябва да се прилага при деца и юноши, за допълнителна информация виж т. 2.

Таблетките Циталек Зентива се приемат веднъж дневно, независимо от приема на храна. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода.

Антидепресивното действие обикновено се проявява 2-4 седмици след започване на лечението; оптимален ефект при лечение на паническо разстройство обикновено се



достига след 3 месеца. Обикновено е необходимо лечението да продължи поне шест месеца, за да се предотврати повтаряне на болестта. В случай на периодични депресивни състояния е необходимо поддържащото лечение да продължи няколко години, за да се предотврати повторение на заболяването. При прекратяване на лечението дозата трябва да се понижава постепенно, в продължение на няколко седмици. Продължителността на лечението и дозировката трябва винаги да се определят от лекаря.

**Ако сте взели повече таблетки Циталек Зентива отколкото е необходимо**

В случай на предозиране или случайно поглъщане на таблетките от дете потърсете медицинска помощ.

Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, замаяност, учестен сърдечен ритъм, тремор, отпадналост, съвливост.

**Ако сте забравили да вземете Циталек Зентива**

*Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.*

Когато сте забравили да вземете една или повече таблетки, вземете следващата доза в обичайното време и продължете лечението съгласно обичайната схема.

**Ако прекъснете употребата на Циталек Зентива**

Времето за постепенно спиране на лечението с циталопрам трябва да бъде определено от лекар.

Преждевременното прекратяване на лечението може да предизвика влошаване или повторение на болестта (симптомите) заради, която е било започнато. Внезапното прекъсване на лечението може да предизвика синдром на отнемане (световъртеж, странни усещания, главоболие, безпокойство, гадене), ето защо лечението трябва да бъде спряно постепенно.

*Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

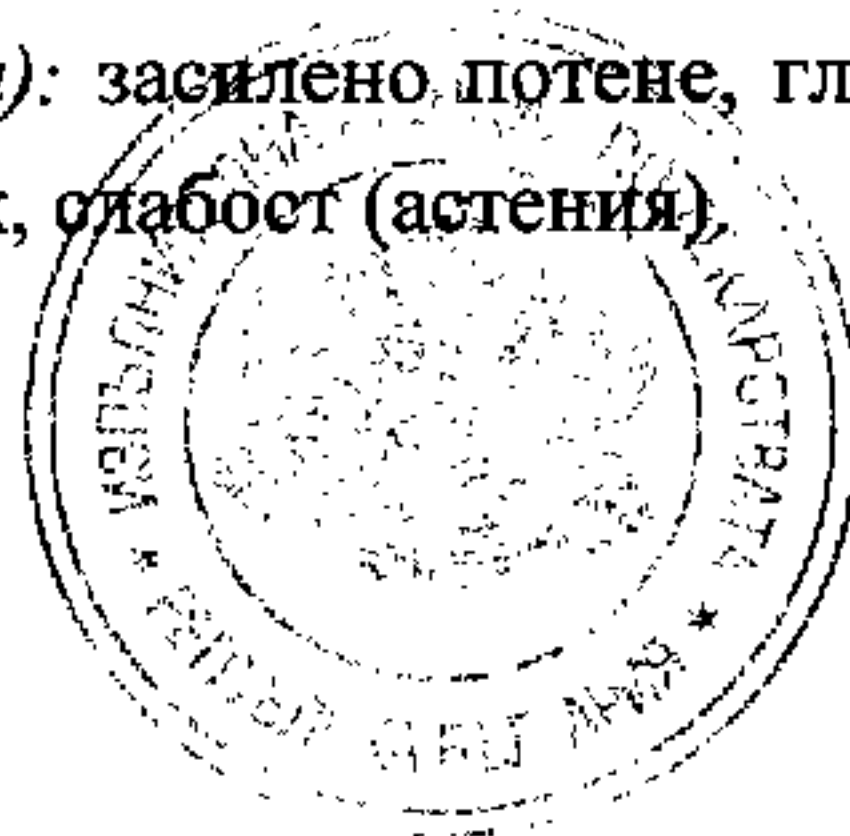
#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки лекарствен продукт, Циталек Зентива може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.*

Циталек Зентива обикновено се понася много добре. Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се проявят по време на лечението с Циталек Зентива са слаби и преходни. Те са по-изразени през първите две седмици на лечението и обикновено отшумяват едновременно с отшумяването на симптомите на депресията. Често нежеланите лекарствени реакции, предизвикани от приложеното лечение не могат да бъдат отличени от симптомите на самото заболяване.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани:

*Много чести (честота повече от 1 на 10 пациенти):* засилено потене, главоболие, тремор, нарушения на съня, сухота в устата, гадене, запек, слабост (астения).



*Чести (честота от 1 до 10 на 100 пациенти):* обрив, сърбеж, болки в мускулите (миалгия), замаяност, бодежи (парестезия), екстрапирамидни реакции (неестествени движения на лицето и тялото, безпокойство и тремор), замъглено зрение, неестествени сънища, нервност, тревожност, нарушена концентрация, раздразнителност, понижено либидо, апатия, обърканост, прозяване, диария, повръщане, коремна болка, метеоризъм (газове в стомаха), засилено слюноотделяне, нарушение на вкусовите възприятия, анорексия, понижаване или повишаване на телесното тегло, сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (ортостатична хипотензия), ринит, смущения при уриниране, смущения в еякулацията, импотентност, менструални смущения, неразположение, отпадналост.

*Нечести (честота от 1 до 10 на 1000 пациенти):* реакции на фоточувствителност, гърчове, шум в ушите, кашлица, затруднено дишане, еуфория, агресивност, забавен сърдечен ритъм, повишени стойности на чернодробните ензими, аноргазмия (неспособност за достигане на оргазъм), алергични реакции, синкоп (припадък).

*Редки (честота от 1 до 10 на 10000 пациенти):* кървене от кожата и лигавиците или гинекологично кървене.

*Ако някой от тези ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЦИТАЛЕК ЗЕНТИВА?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Циталек Зентива след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте Циталек Зентива, ако забележите някакви промени във външния вид на таблетките.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци или в отпадните води. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствения продукт, който вече не Ви е необходим. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

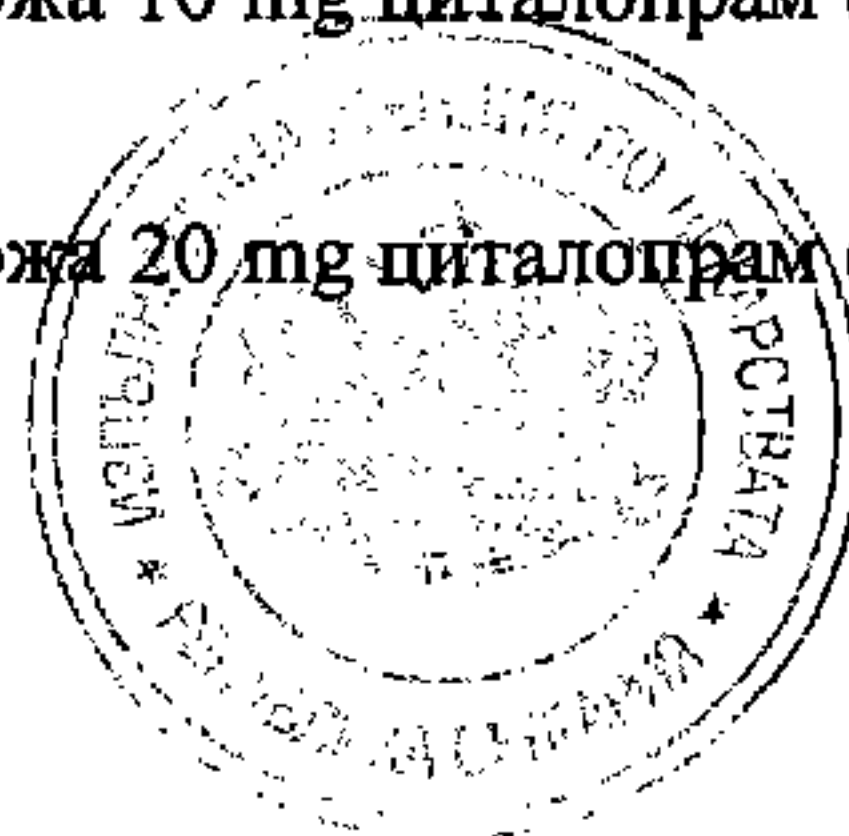
## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Циталек Зентива**

*Лекарствено вещество:*

Циталек Зентива 10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg циталопрам (като циталопрам хидробромид 12,49 mg).

Циталек Зентива 20 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg циталопрам (като циталопрам хидробромид 24,98 mg).



**Циталек Зентива 20 mg:** Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg циталопрам (като циталопрам хидробромид 49,96 mg).

**Помощни вещества:**

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кроскармелоза натриева сол, колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат, филмираща система Сепифилм 752 Бял (хидроксипропилметилцелулоза, микрокристална целулоза, макрогол стеарат 2000, титанов диоксид), макрогол 6000.

**Как изглежда Циталек Зентива и какво е съдържанието на една опаковка**

Бели до почти бели кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки. Таблетките от 20 mg и 40 mg са с делителна черта.

Съдържание на 1 опаковка:

20, 30, 50, 60, 90 или 100 филмирани таблетки.

Таблетките са опаковани в блистери и картонени кутии.

Възможно е да не се предлагат всички описани опаковки.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

ZENTIVA, a.s.,

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec,

Словашка Република

**Дата на последната редакция на текста:**

080304

**Адрес за контакти**

ЗЕНТИВА БГ ЕООД

бул. „Н. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

