

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Циталон 20 mg

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 06.06.06

стр. 1 от 9

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Citalon®

/Циталон®/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 20 mg citalopram (като citalopram hydrobromide).

Какво друго съдържа Citalon® таблетки 20 mg?

Микрокристална целулоза, глицерол 85 %, магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактоза монохидрат, коповидон, карбоксиметил натриево нишесте (тип А), макрогол 6000, хипромелоза, талк, титаниев диоксид (Е 171).

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки - бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, с една делителна черта и надпис С20.

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Citalon® е лекарствен продукт, принадлежащ към групата на селективните инхибитори на обратното поемане на серотонина.

За какво се използва Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Citalon® се прилага за лечение на:

Лечение на депресия.

Лечение на паническо разстройство с или без агорафобия.

Кога не трябва да приемате Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Citalon® не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към циталопрам или някоя от другите съставки
- едновременно приложение на MAO-инхибитори (продукти за лечение на депресии)
- едновременно приложение на повече от 10 mg серпидин дневно (продукт за лечение на болест на Паркинсон)



Citalon® може да се прилага най-рано 14 дни след спиране на лечение с необратими MAO-инхибитори.

След спиране на лечението с обратими MAO-инхибитори – трябва да се спазва времето, определено за тези продукти.

Лечение с MAO-инхибитори може да се започне най-рано 7 дни след спиране на лечението с циталопрам.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Тъй като е възможно през първите няколко седмици да няма подобрене, пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани от лекар през този период от време. При депресиите до достигане на значителен терапевтичен ефект съществува риск от опит за самоубийство. Според клиничния опит при лечение с всички антидепресанти, рискът от самоубийство може да се засили в началото на лечението.

Citalon® не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти със серотонинергични ефекти като суматриптан и други триптани (продукти за лечение на мигрена), трамадол (продукт за лечение на силна болка), окситриптан и триптофан (серотонинови прекурсори).

При пациенти с диабет лечението с Citalon® може да наруши нивата на кръвната захар. Дозата на инсулин и/или перорални продукти за понижаване нивата на кръвната захар може да се наложи да бъде коригирана.

Приемът на Citalon® трябва да бъде прекъснат, ако се появят припадъци. Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с неконтролирана епилепсия, а пациенти с контролирана епилепсия трябва да бъдат внимателно наблюдавани от лекар. Приемът на Citalon® трябва да бъде спрял, ако се наблюдава зачестяване на припадъците.

Съществуват малко клинични данни за едновременното приложение на Citalon® и електроконвулсивна терапия, поради това е необходимо повишено внимание. Citalon® трябва да се прилага внимателно при пациенти с мания (болестно състояние на еуфория) в историята на заболяването и приложението му трябва да се прекъсне, ако пациентът навлезе в маниакална фаза.

При приложение на продукти от групата на циталопрам са съобщени случаи на удължено време на кръвосъсирване и/или кръвоизливи като екхимози (точковидни кожни кръвоизливи), гинекологични кръвоизливи, стомашно-чревни кръвоизливи и други кръвоизливи на кожата и лигавиците. Необходимо е внимание при едновременно приложение с продукти, които потискат кръвосъсирването, повлияват тромбоцитната функция и/или които могат да повишат риска от кръвоизливи, както и при пациенти с нарушения на кръвосъсирването в историята на заболяването.

Рядко са били съобщени случаи на серотонинергичен синдром при пациенти, приемащи продукти от групата на Citalon®. Комбинацията от симптоми като възбуда, треперене, мускулни спазми и висока температура (хипертермия) може да бъде показател за развитието на този синдром. Моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекуващ лекар, тъй като лечението с продукта трябва да бъде прекъснато и да бъде започнато симптоматично лечение.

Психотичните симптоми при пациенти с психоза и депресивни епизоди може да се засилят.

Рядко са били съобщени понижени нива на натрий (хипонатриемия), които вероятно са причинени от нарушена секреторна функция на антидиуретичния



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Циталон 20 mg

стр. 3 от 9

хормон, предимно при пациенти в напреднала възраст и общо те са обратими след спиране на терапията.

При едновременно приложение на циталограм и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, може да се засили честотата на нежеланите лекарствени реакции, поради това едновременното приложение трябва да се избягва.

В началото на лечението могат да се наблюдават безсъние и възбуда. Лекуващият лекар може да коригира дозата.

Забележка:

Таблетките съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Citalon® филмирани таблетки 20 mg или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Следните лекарствени продукти могат да променят ефекта на циталограм или техните ефекти да бъдат променени.

Докладвани са тежки и в някои случаи летални реакции при пациенти, лекувани с продукти от групата на циталограм в комбинация с MAO-инхибитори, включително селегилин и моклобемид, и при пациенти, които наскоро са прекъснали лечението с продукти от групата на циталограм и са започнали терапия с MAO-инхибитори.

При някои случаи са наблюдавани симптоми, подобни на серотонинергичен синдром: висока температура (хипертермия), повишено изпотяване, скованост, мускулни спазми, нестабилност на вегетативната нервна система с възможни резки колебания на жизнените показатели, обърканост, раздразнителност и възбуда. Ако състоянието прогресира без да се лекува, това може да доведе до разграждане на мускулните влакна (рабдомиолиза), висока температура с централен произход и остро увреждане на органите, делир и кома и това може да доведе до летален изход.

Не се препоръчва едновременно приложение на Citalon® и серотонинергични продукти като суматриптан и други триптани (продукти за лечение на мигрена), тъй като ефектите им могат да бъдат засилени.

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на продукти, потискащи кръвосъсирването, продукти, потискащи тромбоцитната функция (напр. нестероидни-противовъзпалителни продукти, ацетилсалицилова киселина, дипиридамол и тиклопидин) или други продукти, които могат да повишат риска от кръвоизливи (напр. атипични антипсихотици, фенотиазини, трициклически антидепресанти).

Според наличния опит циталограм не е показал взаимодействия с невroleптици, въпреки това не може да се изключи възможно взаимодействие.

При едновременно приложение на Citalon® и растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, могат да се наблюдават по-често нежелани лекарствени реакции.

Едновременното приложение на циталограм и метопролол (продукт за лечение на повишено кръвно налягане и сърдечни заболявания) е свързано с до двукратно повишаване на концентрациите на метопролол в кръвта. Пациентите са били



наблюдавани значителни ефекти върху кръвното налягане или сърдечния ритъм.

Циметидин (продукт за лечение на повишена стомашна киселинност) може да повиши концентрацията на циталопрам в кръвта и да засили неговите нежелани лекарствени реакции. Поради това е необходимо внимание при едновременно приложение на двата продукта във високи дози.

Препоръчва се внимание при едновременно приложение на Citalon® с литий или триптофан (продукти, въздействащи на психиката), тъй като серотонинергичните ефекти могат да бъдат засилени. Необходимо е лекарят да проследява нивата на литий в кръвта.

Ако циталопрам се прилага едновременно с дезимипрамин (продукт за лечение на депресии), може да се наложи понижаване дозата на имипрамин.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение с продукта, въпреки че няма доказано взаимодействие. Храната не повлиява усвояването на циталопрам.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Не се препоръчва приложението на Citalon® при деца и подрастващи под 18 години, тъй като няма достатъчно данни за безопасността и ефикасността при тази възрастова група.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се спазват препоръките за дозиране.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Няма достатъчно данни за приложението на циталопрам при бременни жени.

В отделни случаи са наблюдавани симптоми на абстиненция при новородени, майките на които по време на бременността са приемали продукти от групата на циталопрам.

Циталопрам не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят прецени, че е абсолютно необходимо след внимателна преценка на ползата и възможния риск. Ако се прилага по време на бременност, дозата трябва да бъде понижена от лекаря и през последните седмици преди термина да се спре приложението на продукта, ако е възможно.

Циталопрам преминава в майчиното мляко в малки количества. Citalon® трябва да се прилага по време на кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо след внимателна преценка на ползата и риска от нежелани лекарствени реакции за детето.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Citalon® може да наруши способността за шофиране и работа с машини. Продуктите, повлияващи психиката, могат да понижат способността за преценка и бърза реакция в непредвидени ситуации.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Моля, спазвайте предписанието на Вашия лекуващ лекар. Ако изпитвате съмнение, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

В каква доза и колко често можете да приемате Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Дозата се определя от Вашия лекар в зависимост от индивидуалната реакция към лекарстения продукт. Ако не е предписано друго, се прилагат следните дози:

Възрастни:

Лечение на депресия

Обичайната доза е 1 филмирана таблетка Citalon® (съответстваща на 20 mg циталопрам) веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена в зависимост от индивидуалната поносимост максимално до 3 филмирани таблетки Citalon® дневно (съответстващи на 60 mg циталопрам). Антидепресивният ефект настъпва до две седмици след началото на лечението. Терапията продължава 4-6 месеца до отшумяване на симптомите, за да се избегне повторната им поява.

Лечение на паническо разстройство

Препоръчителната еднократна дневна доза е 1/2 филмирана таблетка Citalon® (съответстваща на 10 mg циталопрам) през първата седмица, за да се избегне появата на парадоксални реакции (напр. паника, страх); след това дозата може да бъде повишена до 1 филмирана таблетка Citalon® дневно (съответстваща на 20 mg циталопрам). Първите терапевтични ефекти настъпват след 2-4 седмици. В зависимост от индивидуалната реакция лекарят може да повиши дозата максимално до 3 филмирани таблетки Citalon® дневно (съответстващи на 60 mg циталопрам).

Пълният ефект от терапията може да се постига до 3 месеца. Лечението може да бъде продължено няколко месеца.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Лечение на депресия

Препоръчителната доза е 1/2 филмирана таблетка Citalon® дневно (съответстваща на 10 mg циталопрам). В зависимост от индивидуалния отговор Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 1 1/2 филмирани таблетки дневно (съответстващи на 30 mg циталопрам).

Лечение на паническо разстройство

Препоръчителната доза е 1/2 филмирана таблетка Citalon® дневно (съответстваща на 10 mg циталопрам). В зависимост от индивидуалния отговор Вашият лекар може да повиши дозата максимално до 1 1/2 филмирани таблетки дневно (съответстващи на 30 mg циталопрам).

Нарушена чернодробна функция

Пациенти с нарушена чернодробна функция трябва да приемат начална доза от 1/2 филмирана таблетка Citalon® дневно (съответстваща на 10 mg циталопрам). Дозата не трябва да надвишава 1 филмирана таблетка



(съответстващи на 30 mg циталопрам). Пациентите трябва да бъдат проследявани от лекар.

Нарушена бъбречна функция

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция. Приложението на Citalon® при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 20 ml/min) не се препоръчва, тъй като няма достатъчно данни за приложение при тези пациенти.

Кога и как можете да приемате Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Citalon® таблетки 20 mg трябва да се приемат цели, веднъж дневно с достатъчно количество течност сутрин или вечер, независимо от храненията.

Колко дълго можете да прилагате Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар в зависимост от индивидуалната реакция към лекарствения продукт.

Приложението на Citalon® трябва да се прекъсва постепенно. Препоръчва се стъпаловидно понижаване на дозата през интервали от 1-2 седмици, за да се избегнат симптоми на абстиненция.

Ако почувствате, че ефектът е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

Какво трябва да предприемете, ако Citalon® филмирани таблетки 20 mg е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако имате съмнения за предозирание, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар!

При предозирание с Citalon® могат да се наблюдават симптоми като гадене, повръщане, изпотяване, ускорен пулс (тахикардия), замаяване, кома, нарушен мускулен тонус (дистония), припадъци, учестено дишане (хипервентилация) и висока температура. Наблюдавани са аритмии и нарушения на ЕКГ, понижен пулс със значителен спад на кръвното налягане и загуба на съзнание. При тежко предозирание рядко могат да се наблюдават признаци на серотонинов синдром.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Citalon® филмирани таблетки 20 mg или сте пропуснали приема на продукта?

Моля, не приемайте двойна доза или повече таблетки, а продължете лечението с обичайната предписана доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Консултирайте се с Вашия лекар преди да прекъснете или да завършите лечението по Ваша собствена инициатива – напр. поради непониманост.

Ако прекъснете лечението, могат да възникнат симптоми на отнемане, въпреки че не е доказано да се развива зависимост при приемане на циталопрам. Такива симптоми са световъртеж (вертиго), нарушения на съня, главоболие,



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Циталон 20 mg

стр. 7 от 9

гадене и страх. Симптомите на отнемане са предимно леки и отшумяват спонтанно. Ако лечението трябва да бъде спряно, се препоръчва постепенно понижаване на дозата през интервали от 1-2 седмици.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Както всички лекарствени продукти, циталопрам притежава нежелани лекарствени реакции. За оценяване на нежеланите реакции се използва следната честота:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Не чести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти

Нежеланите реакции общо са леки и преходни. Те се проявяват през първите седмици на лечението и обикновено отшумяват с подобрене на симптомите.

Психиатрични нарушения

Много чести: сънливост, безсъние, възбуда, нервност

Чести: нарушен сън, нарушена концентрация, засилено сънуване, нарушена памет (амнезия), страх, понижено либидо, повишен апетит, загуба на апетит, апатия, опит за самоубийство, обърканост

Не чести: еуфория, повишено либидо

Други: халюцинации, мания, деперсонализация, пристъпи на паника

Нервна система

Много чести: главоболие, треперене, замаяване

Чести: мигрена, сензорни нарушения

Не чести: екстрапирамидални нарушения, припадъци

Сърдечно-съдова система

Много чести: сърцебиене (палпитации)

Чести: ускорен пулс, спад в кръвното налягане при смяна на позицията (ортостатична хипотония), понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане

Не чести: забавен пулс

Други: аритмии (надкамерни и камерни)

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене, сухота в устата, запек, диария

Чести: нарушено храносмилане, повръщане, болка в областта на корема, образуване на газове, повишено слюноотделяне

Бъбреци и пикочен тракт

Чести: нарушено уриниране, често уриниране

Метаболизъм и хранене

Чести: отслабване, напълняване



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Циталон 20 mg

стр. 8 от 9

Черен дроб и жлъчен тракт

Не чести: повишени стойности на чернодробните ензими

Дихателна система

Чести: ринит, синусит

Не чести: кашлица

Полова система и млечни жлези

Чести: нарушена еякулация, нарушен оргазъм при жените, менструални оплаквания, импотентност

Други: млечна секреция от гърдите

Кожа

Много чести: повишено изпотяване

Чести: обрив, сърбеж

Не чести: чувствителност към светлина

Други: болезнен оток на кожата и лигавиците (ангиоедем)

Очи

Много чести: замъглено виждане (нарушена акомодация)

Чести: нарушено зрение

Нарушения на сензорни органи

Чести: нарушени вкусови усещания

Уши

Не чести: шум в ушите (тинитус)

Мускуло-скелетна система

Не чести: болки в мускулите

Други: болки в ставите

Общи нарушения

Много чести: отпадналост

Чести: умора, прозяване

Не чести: алергични реакции, краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), общо неразположение

Редки: кръвоизливи (напр. гинекологични и стомашно-чревни кръвоизливи, точковидни кожни кръвоизливи (екхимоза) и други кръвоизливи на кожата и лигавиците), серотонинергичен синдром, понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон

Други: реакции на свръхчувствителност

При рязко спиране на лечението могат да възникнат симптоми на отнемане като замайване, сензорни нарушения (парестезия), главоболие, гадене и страх. Тези реакции общо са леки и отшумяват спонтанно.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Циталон 20 mg

стр 9 от 9

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, информирайте незабавно Вашия лекар при появата на нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Citalon® филмирани таблетки 20 mg?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Януари 2005

