

Листовка: информация за потребителя

**ЦИПРАЛЕКС 10 mg филмирани таблетки
CIPRALEX 10 mg film-coated tablets**

есциталопрам (escitalopram)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ципралекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципралекс
3. Как да приемате Ципралекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципралекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	200 206 63
Разрешение №	67055, 12-11-2024
ВГ/МА/МР -	
Съобщение №	

1. Какво представлява Ципралекс и за какво се използва

Ципралекс съдържа активното вещество есциталопрам. Ципралекс принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС).

Ципралекс се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (като паническо разстройство със или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обсесивно-компулсивно разстройство).

Може да отнеме няколко седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Ципралекс, дори ако отнеме известно време, докато почувствате подобрение във Вашето състояние.

Говорете с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципралекс

Не приемайте Ципралекс

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена МАО-инхибитори, включително селегилин (използван при лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван при лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- ако сте родени със или сте имали един епизод на нарушен сърдечен ритъм (наблюдаван на ЕКГ изследване за оценяване как функционира сърцето)
- ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да повлияят на ритъма на сърцето (вж. Точка 2 "Други лекарства и Ципралекс")



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ципралекс. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от каквото и да е друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар би могъл да го вземе под внимание. По-специално уведомете Вашия лекар:

- ако страдате от епилепсия. Лечението с Ципралекс трябва да бъде спряно, ако се появят припадъци или се наблюдава повишение на честотата на припадъците (моля, вижте също точка "Възможни нежелани реакции").
- ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата Ви.
- ако имате диабет. Лечението с Ципралекс може да промени контрола върху кръвната захар. Може да се наложи корекция на инсулина и/или дозата на пероралните хипогликемични средства.
- ако имате намалено ниво на натрий в кръвта
- ако имате склонност към лесно кървене или получаване на синини, или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- ако сте подложени на електроконвулсивна терапия
- ако имате коронарна болест на сърцето
- ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте прекарали сърдечен удар
- ако имате забавена сърдечна честота в покой и/или знаете, че може да имате изчерпване на солта в резултат на продължителна тежка диария и повръщане (гадене) или използване на диуретици (отводняващи таблетки).
- ако получавате бързо или неритмично сърцебиене, прилошаване, колапс или замаяност при изправяне на крака, което може да сигнализира за необичайно функциониране на сърдечния ритъм.
- ако имате или сте имали проблеми с очите като някои видове глаукома (повишено налягане в окото).

Моля, имайте предвид

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване биха могли да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като неспокойствие или трудност да се седи или стои прав на едно място също могат да се проявят през първите седмици от лечението. Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако усетите тези симптоми.

Лекарства като Ципралекс (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

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.**

Деца и юноши

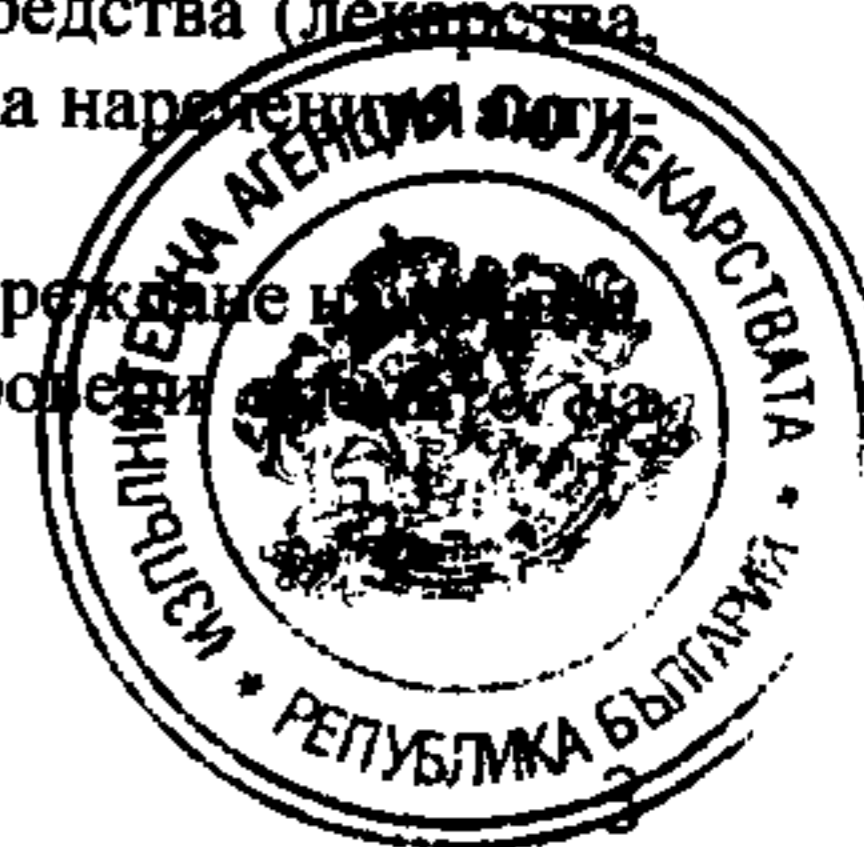
Ципралекс обикновено не трябва да бъде използван при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така е необходимо да знаете, че при приемане на този клас лекарства от пациенти под 18 години, съществува увеличен риск от странични ефекти като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (преобладаващо агресия, противопоставяне и гняв). Независимо от това, Вашият лекар би могъл да предпише Ципралекс на пациенти под 18 години, тъй като той/тя може да прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Ципралекс на пациент под 18 години и Вие бихте желали да обсъдите това, моля срещнете се отново с Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако който и да е от симптомите, изброени по-горе се появи или влоши, когато пациенти под 18 години приемат Ципралекс. В допълнение, не са описани дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, касаещи растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие при приемане на Ципралекс в тази възрастова група.

Други лекарства и Ципралекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- "Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин като активна съставка. Ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете приема на Ципралекс. След прекратяване приема на Ципралекс трябва да изчакате 7 дни преди да започнете което и да е от тези лекарства.
- "Обратими селективни MAO-A инхибитори", съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия).
- "Необратими MAO-B инхибитори", съдържащи сележилин (използван за лечение на Паркинсонова болест). Това увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.
- Антибиотика линезолид
- Литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан
- Имипрамин и дезипрамин (и двата използвани за лечение на депресия)
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол и подобни лекарства (опиоиди, използвани срещу силна болка). Те увеличават риска от нежелани реакции.
- Симетидин, ланзопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашна язва), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (предназначен за намаляване на риска от мозъчен удар). Тези лекарства могат да предизвикат повишени кръвни нива на есциталопрам.
- Жълт кантарион (*hypericum perforatum*) - растителен продукт, използван при депресия
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани като болкоуспокояващи или за разреждане на кръвта, така наречените анти-коагуланти). Те могат да повишат склонността към кървене.
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените анти-коагуланти). Вашият лекар вероятно ще промени



съсирване на кръвта Ви, когато започва или прекратява лечението с Ципралекс, за да провери дали дозата антикоагулант, която приемате, все още е адекватна.

- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка) поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти, поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на Ципралекс да бъде коригирана.
- Лекарства, които могат да понижат нивата на калий или магнезий в кръвта, тъй като тези условия повишават риска от животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.

Не приемайте Ципралекс, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да имат ефект върху сърдечния ритъм, като Клас IA и III антиаритмични лекарства, антипсихотици (фенитазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклически антидепресанти, някои антимикробни лекарства (спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, лекарства за лечение на малария, в частност халофантрин), някои антихистаминови лекарства (астемизол, мизоластин). Ако имате още въпроси, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ципралекс с храна, напитки и алкохол

Ципралекс може да бъде приеман със или без храна (виж точка 3 "Как да приемате Ципралекс").

Както при много лекарства, съчетаването на Ципралекс с алкохол не е препоръчително, макар да не се очаква Ципралекс да взаимодейства с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не приемайте Ципралекс, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Ако приемате Ципралекс през последните 3 месеца от Вашата бременност, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават у Вашето новородено: затруднение при дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Ципралекс. Когато се приемат по време на бременността, особено през последните 3 месеца от бременността, лекарствата подобни на Ципралекс биха могли да увеличат риска от появата на сериозно състояние при бебетата, наречено персистентна белодробна хипертония при новородените (PPHN), при което бебето диша учестено и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или личен лекар.

Ако приемате Ципралекс към края на бременността, може да съществува повишен риск от възможно вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Ципралекс, ако могат да Ви посъветват.

Ако Ципралекс бъде използван по време на бременност, той никога не трябва да бъде използван внезапно.



Очаква се, че есциталопрам ще се екскретира в кърмата.

Циталопрам, лекарство като есциталопрам, е показало че намалява качеството на спермата при проучвания при животни. Теоретично, това може да повлияе фертилитета, но въздействие върху човешкия фертилитет все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини преди да установите как Ви действа Ципралекс.

Ципралекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ципралекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза на Ципралекс е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза на Ципралекс е 5 mg еднократно дневно през първата седмица преди да бъде увеличена на 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Ципралекс е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. В зависимост от това как реагирате на лечението с това лекарство, Вашият лекар може или да намали дозата Ви до 5 mg, или да я повиши максимално до 20 mg дневно.

Генерализирано тревожно разстройство:

Обичайно препоръчваната доза на Ципралекс е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Ципралекс е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Препоръчваната начална доза на Ципралекс е 5 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Ципралекс обикновено не трябва да се дава на деца или юноши. За допълнителна информация, моля, вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".

Намалена бъбречна функция

Препоръчва се повишено внимание при пациенти със силно намалена бъбречна функция. Приемете, както Ви е предписал Вашият лекар.

Намалена чернодробна функция

Пациентите с чернодробни оплаквания не трябва да приемат повече от 10 mg на ден, както Ви е предписал Вашият лекар.



Пациенти, за които е известно, че са слаби метаболизатори на ензима CYP2C19

Пациентите с този известен генотип не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемете, както Ви е предписал Вашият лекар.

Как да приемате таблетките

Ципралекс може да бъде приеман със или без храна. Погълтайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като вкусът е горчив.

Ако е необходимо, таблетките от 10 mg може да бъдат разделени като първо поставите таблетката на равна повърхност с делителната черта нагоре. Тогава тя може да бъде счупена като натиснете в двата ѝ края надолу, използвайки показалците както е показано на рисунката.



Таблетките от 10 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

Продължителност на лечението

Могат да минат няколко седмици преди да почувствате подобрене. Продължете да приемате Ципралекс, дори и ако мине известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

Никога не променяйте дозата преди да сте разговаряли за това с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Ципралекс толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят. Ако прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ципралекс

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Ципралекс, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, възбуда, конвулсии (гърчове) и кома, гадене, повръщане, промяна на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане и нарушаване електролитно-солевия баланс. Вземете с Вас опаковката Ципралекс, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Ципралекс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете своята доза и се сетите преди да си легнете, незабавно я вземете. На другия ден продължете да приемате дозата си както обикновено. В случай, че се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте дозата, а след това продължете както обичайно.

Ако сте спрели приема на Ципралекс

Не спирайте приема на Ципралекс, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Ципралекс да се намалява постепенно в продължение на няколко седмици.



Когато спрете да приемате Ципралекс, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спирането на лечението с Ципралекс. Рискът от това е по-голям, когато Ципралекс е бил употребяван за по-дълго време или в по-високи дози, или когато дозата бъде намалена твърде бързо. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти те могат да са тежки по интензивност или по-продължителни (2-3 месеца или повече). Ако изпитате тежки симптоми на отнемане, когато прекратите приема на Ципралекс, моля, свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново приема на Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: усещане на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещания за иглички, усещане за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, смущения на съня (прекомерно ярки сънища, кошмари, невъзможност да се спи), усещане за безпокойство, главоболия, повдигане (гадене), потене (включително нощни изпотявания), усещане за нервност и ажитираност (възбуда), тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции най-често отзвучават след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница незабавно, ако получите някои от следните симптоми:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Подуване на кожата, езика, устните, гърлото или лицето, обрив (уртикария) или имате затруднения при дишане или преглъщане (тежка алергична реакция)
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядкото състояние, наречено серотонинов синдром.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Трудности при уриниране
- Припадъци (пристъпи, гърчове), вижте също точка "Предупреждения и предпазни мерки"
- Пожълтяването на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит
- Бърз, неравномерен сърдечен ритъм, припадъци, които могат да бъдат симптоми за животозастрашаващо състояние, известно като Torsade de Pointes
- Мисли за самонараняване или самоубийство, вижте също точка "Предупреждения и предпазни мерки"
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем)



В допълнение на горното следните нежелани реакции са били докладвани:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене)
- Главоболие

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревога, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Увеличено потене
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми при ерекция, намалено сексуално желание, жените могат да изпитват трудности при достигане на оргазъм)
- Умора, треска
- Увеличено тегло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, панически пристъп, обърканост
- Смущения на съня, вкусови аномалии, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни смущения, звънене в ушите (тинитус)
- Загуба на коса
- Обилно менструално кървене
- Нередовна менструация
- Намалено тегло
- Учестен сърдечен ритъм
- Подуване (отоци) на ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Агресия, деперсонализация, халюцинации
- Забавен сърдечен ритъм

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Намалени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и дискомфорт с мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотензия)
- Абнормни стойности на чернодробния функционален тест (увеличени количества на чернодробни ензими в кръвта)
- Двигателни разстройства (несъзнателни движения на мускулите)
- Болезнени ерекции (приапизъм)
- Признаци на нарушения, свързани с кървене, включително на кожата и лигавиците (екхимоза) и ниски нива на кръвните плочици (тромбоцитопения)
- Увеличена секреция на хормон, наречен антидиуретичен хормон (АДХ), водеща до задържане на вода в тялото и разреждане на кръвта, намаляване на количеството натрий (неадекватна секреция на АДХ)
- Повишени кръвни нива на хормона пролактин
- Изтичане на мляко от гърдите при мъже и при жени, които не кърмят
- Мания



- Увеличен риск от костни фрактури е наблюдаван при пациентите, приемащи този вид лекарства
- Промяна на сърдечния ритъм (известен като „удължаване на QT-интервала“, наблюдаван с ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация

В допълнение, известни са определен брой нежелани реакции, които се случват при лекарства, действащи по сходен на есциталопрам начин (активната съставка на Ципралекс). Те са:

- Моторно безпокойство (акатизия)
- Загуба на апетит

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ципралекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след "Годен до:".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципралекс

Активно вещество: есциталопрам.

Всяка таблетка Ципралекс съдържа 10 mg есциталопрам (под формата на оксалат).

Други съставки:

Сърцевина: микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, талк, кроскарамелоза натрий и магнезиев стеарат.

Обвивка: хипромелоза, макрогол 400 и титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Ципралекс и какво съдържа опаковката

Ципралекс се предлага като 10 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу:

Ципралекс 10 mg: Овална, бяла, с делителна черта филмирана таблетка с обозначение "E" и "L" от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката.

Ципралекс се предлага в следните опаковки:

Блистери (прозрачни) в картонена опаковка: 14, 28, 56 и 98 таблетки

Блистери (бели) в картонена опаковка: 14, 20, 28, 50, 100 и 200 таблетки

Опаковки за таблетки от полиетилен с висока плътност: 100, 200 таблетки

Единични дози: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1, 500x1 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
Lundbeck Export A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Дания

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Copenhagen, Дания

Притежател на разрешението за паралелен внос:
“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преупаковане и освобождаването на партиди след преупаковане:
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните свободно избрани имена:

Австрия:	Cipralex
Белгия:	Sipralexа
България	Ципралекс
Кипър:	Cipralex
Чехия:	Cipralex
Естония:	Cipralex
Дания:	Cipralex
Финландия:	Cipralex
Франция:	Seroplex
Германия:	Cipralex
Гърция:	Cipralex
Унгария:	Cipralex
Исландия:	Cipralex
Ирландия:	Lexapro
Италия:	Cipralex
Латвия:	Cipralex 10 mg film-coated tablets
Литва:	Cipralex
Люксембург:	Sipralexа
Малта:	Cipralex
Нидерландия:	Cipralex
Норвегия:	Cipralex
Полша:	Cipralex
Португалия:	Cipralex
Румъния:	Cipralex
Словакия:	Cipralex
Словения:	Cipralex
Испания:	Cipralex
Швеция:	Cipralex
Великобритания:	Cipralex

Дата на последно одобрение на листовката: 12/2023.

