

Листовка: информация за

Оропрам 20 mg филмирани таблетки
Oropram 20 mg film-coated tablets

циталопрам (citalopram)

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

1. Какво представлява Оропрам и за какво се използва

Оропрам се отнася към лекарства, наречени инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs), известни също като антидепресанти. Тези лекарства помагат за коригиране на серотониновия дисбаланс в мозъка, като повишават нивото на серотонин. Нарушения в серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия или подобни заболявания.

Оропрам съдържа циталопрам и се използва за лечение на:

- Депресия (голям депресивен епизод) и предотвратяване на нов депресивен епизод (рецидив);
- Паническо разстройство със или без агорафобия (страх от открити пространства).

Вашият лекар може да Ви предпише Оропрам и с друга цел. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси, свързани с това защо Ви е бил предписан Оропрам.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оропрам

Не приемайте Оропрам, ако:

- сте алергични към циталопрам и/или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- приемате лекарства от групата на MAO-инхибиторите (моноаминооксидазни инхибитори), като: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид, транилципромин, селегилин (за лечение на болестта на Паркинсон), моклобемид (за лечение на депресия) и антибиотика линезолид.
- сте родени с или имате поне един епизод на нарушен сърдечен ритъм (отбелязано на електрокардиограмата, чрез която се оценява функцията на сърцето).



- приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм. Моля, обърнете внимание на точка „Други лекарства и Оропрам“ по-долу.
- приемате по същото време пимозид.

Ако скоро сте приключили лечение с продукти от групата на MAO-инхибиторите, трябва да изчакате най-малко 14 дни преди да започнете да приемате Оропрам.

Трябва да изчакате един ден след като сте прекратили приема на моклобемид.

Най-малко седем дни трябва да бъде времето между спиране приема на Оропрам и започването на лечение с MAO-инхибитор.

Тези указания важат в случай, че Вашият лекар не е предписал нещо друго.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Оропрам, ако:

- страдате от епизоди на мания или паническо разстройство.
- страдате от диабет. Лечението с Оропрам може да промени гликемичния контрол (възможно е да се наложи корекция в дозата на противодиабетната терапия).
- страдате от епилепсия или имате данни за припадъци. Лечението с Оропрам трябва да се прекрати, ако се появят припадъци или има повишение на тяхната честота (вж. също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- сте подложен на електроконвулсивна терапия.
- имате нарушения в кръвосъсирването, страдате от някакъв тип заболявания, свързани с кръвене, имате кръвене от стомаха или червата или ако приемате лекарства, които оказват влияние върху съсирването на кръвта.
- страдате от друго психично заболяване. Лечението с Оропрам може да доведе до неговото влошаване, което да наложи прекратяване на приема на Оропрам.
- използвате бупренорфин. Употребата на бупренорфин заедно с Оропрам може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Оропрам“).
- страдате или сте страдали от проблеми със сърцето, или наскоро сте прекарвали инфаркт.
- имате забавен сърдечен ритъм или знаете, че може да имате загуба на соли вследствие на продължителна и тежка диария и повръщане, или използване на диуретици (отводняващи лекарства).
- имате бързо и неритмично биене на сърцето, прилошаване, колапс или замаяност при изправяне на крака, които могат да са показатели за нарушен сърдечен ритъм.
- страдате от сериозно бъбречно и/или чернодробно заболяване. Вашият лекар може да коригира дозата.
- имате понижено ниво на натрий в кръвта (особено при жени в старческа възраст).
- имате ниски стойности на калий или магнезий в кръвта или приемате лекарства, които могат да ги понижат.
- приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (възможна по-честа поява на нежелани реакции).
- сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- имате или сте имали проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено вътреочно налягане).

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори ако тези състояния се отнасят за минал период от живота Ви.



Някои пациенти с маниакално-депресивно заболяване, могат да навлязат в маниакална фаза. Това се характеризира с необичайни и бързо променящи се идеи, необяснимо чувство на щастие и прекомерна физическа активност. Ако получите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Ако по време на лечението (най-често през първите седмици) имате изразена тревожност и страх, безпокойство или невъзможност да седите или стоите спокойно (акатизия), Вие трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Лекарства като Оропрам (наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина/инхибитори на обратното поемане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушена сексуална функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Специална информация, свързана с Вашето заболяване

Както и при други лекарства, използвани за лечение на депресия или свързани заболявания, подобрение не се постига веднага. След започване на лечението с Оропрам може да изминат няколко седмици, преди да почувствате някакво подобрение.

При лечението на паническо разстройство обикновено са необходими 2-4 седмици преди да се забележи някакво подобрение.

В началото на лечението при някои пациенти може да се наблюдава повишена тревожност, която отзвучава в хода на лечението. Ето защо е много важно да следвате точно указанията на Вашия лекар, да не прекратявате лечението и да не променяте дозата без да се консултирате с него.

Поява на мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно състояние.

В случай, че се чувствате депресиран и/или имате тревожно разстройство е възможно понякога да мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да използвате антидепресанти за пръв път, тъй като се изисква време (около 2 седмици или по-дълго) докато те започнат да действат.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако и преди сте имали мисли за самонараняване или самоубийство.
- ако сте млад човек - информацията от клиничните проучвания е показала, повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психични разстройства, които са били лекувани с антидепресанти.

Ако се появят мисли за самонараняване или самоубийство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болнично заведение.

За Вас ще бъде полезно да съобщите на роднини или близки приятели, че сте в депресия или имате тревожно разстройство, както и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят с Вас дали Вашата депресия или тревожност се влошават, или дали се притесняват от промени във Вашето поведение.

Приложение при деца и юноши на възраст под 18 години

Оропрам принципно не трябва да се използва за лечение на 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 (предимно агресия, противопоставяне и гняв). Независимо от това, Вашият лекар би могъл да предпише Оропрам на пациенти под 18 години, тъй като е преценил, че това е в тяхна полза. Ако Вашият лекар е предписал Оропрам на пациент под 18 години, 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 Оропрам.

Други лекарства и Оропрам

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (включително такива, закупени без рецепта), особено през последните 14 дни. Това включва и лекарства за лечение на депресия (вижте **Не приемайте Оропрам** по-горе).

Някои лекарствени продукти могат да окажат въздействие на други и това понякога може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- неселективни MAO-инхибитори, включвайки лекарства като фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активно вещество. Ако сте приемали някое от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Оропрам. След прекратяване приема на Оропрам, ще трябва да изчакате 7 дни преди да вземете някое от тези лекарства.
- обратими, селективни MAO-A инхибитори, съдържащи моклобемид (използван при лечението на депресия);
- антибиотикът линезолид;
- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм, напр. антиаритмици от клас Ia или III, антипсихотици (напр. производни на фенотиазина, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои противомикробни лекарства (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин интравенозно, пентамидин, лекарства за лечение на малария, особено халофантрин), някои антихистамини (астемизол, мизоластин).
- пимозид – едновременно приложение на двата продукта може да доведе до промени в електрокардиограмата и сърдечната дейност.
- необратим MAO-B инхибитор селегилин (използван за лечение на Паркинсонова болест). Дозата на селегилин не трябва да надвишава 10 mg дневно.
- литий (за лечение на биполарно афективно разстройство) и триптофан.
- бупренорфин. Бупренорфин може да взаимодейства с Оропрам и може да развиете симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C. Свържете се с Вашия лекар, ако развиете такива симптоми.
- метопролол (използван за лечение на високо кръвно налягане и/или сърдечни заболявания). Кръвните нива на метопролол се повишават, но не са регистрирани повишен ефект или никакви нежелани реакции към него.
- лекарства, повлияващи функцията на тромбоцитите, като нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина, дипиридамола, лекарства за лечение на психични заболявания (фенотиазини, трициклични антидепресанти и др.). Съществува повишен риск от кръвоизливи.
- имипрамин и дезипрамин (за лечение на депресия).
- мефлокин (за лечение на малария), бупропион (използвани за лечение на депресия) и трамадол (обезболяващо средство) поради възможен риск от понижаване прага за припадъци и депресия.
- суматриптан и други триптани (лекарства за лечение на мигрена), и трамадол (при силна болка), тъй като има повишен риск от поява на нежелани реакции. Ако се появят никакви необичайни симптоми при приема на тази комбинация трябва да се посъветвате с Вашия лекар.



- циметидин, ланзопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашни язви), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване на риска от инсулт). Те могат да доведат до повишаване на нивата на циталопрам в кръвта.
- невролептици (лекарства, използвани при шизофрения, психози), поради възможен риск от понижаване прага за припадъци и депресия.
- инсулин или други продукти за лечение на диабет - възможно е да се наложи корекция на тяхната доза за постигане на необходимия контрол на кръвната захар.
- лекарства и билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (използвани при депресия) – възможна е поява на нежелани реакции.
- лекарства, които понижават стойностите на калий и магнезий в кръвта, поради повишен риск от тежки аритмии.

Оропрам с храни, напитки и алкохол

По време на лечението с Оропрам употребата на алкохол не се препоръчва. Ефектът на продукта не се повлиява при едновременно приемане с храна.

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.

Бременност

Не приемайте Оропрам, ако сте бременна или правите опити да забременеете, преди да се посъветвате с Вашия лекар. Ползата от лечението по време на бременност трябва внимателно да бъде преценена спрямо възможния риск за плода и новороденото. Не приемайте Оропрам, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите от лечението.

Ако приемате Оропрам, трябва да уведомите акушерката и/или лекаря. Когато се приемат по време на бременност, особено през последните 3 месеца от бременността, лекарства подобни на Оропрам, могат да повишат риска от поява на сериозно усложнение при новородените, наречено персистираща белодробна хипертония, което води до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се появи при Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате Оропрам през последните 3 месеца от бременността и до датата на раждане, Ви трябва да имате предвид, че следните симптоми може да бъдат наблюдавани при бебето Ви след раждането: затруднено дишане, синкава кожа, гърчове, промяна в температурата, проблеми при храненето, повръщане, ниска кръвна захар, напрегнати или отпуснати мускули, усилен рефлекс, треперене на крайниците, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост или трудно заспиване. Ако Вашето бебе получи някой от тези симптоми, когато се роди, свържете се веднага за съвет с Вашия лекар.

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

Кърмене

Ако приемате Оропрам, разговаряйте с лекаря преди да започнете да кърмите. Не трябва да кърмите, докато приемате Оропрам, защото малки количества от лекарството могат да преминат в майчиното мляко, което носи риск за ефекти върху новороденото.



Фертилитет

В проучвания върху животни е доказано, че циталопрам може да влоши качеството на спермата. Теоретично това би могло да окаже влияние върху фертилитета (плодовитостта), но въздействието върху фертилитета при хора все още не е проучено.

Шофиране и работа с машини

Оропрам може да намали способността за адекватна реакция и да доведе до сънливост и уморяемост. Това може да наруши Вашата способност да шофирате, работите с машини или да работите в критична ситуация. Могат да се очакват нарушения на вниманието и способността за концентрация. Имайте предвид, че способността Ви за шофиране или работа с машини може да се влоши, поради което трябва да бъдете внимателни докато не разберете как реагирате към приема на лекарството.

3. Как да приемате Оропрам

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

Възрастни

Депресия

Обичайната дневна доза е 20 mg. При необходимост дозата може да бъде повишена максимално до 40 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната дневна доза е 10 mg в първите седем дни на лечението, след което дневната доза се повишава до 20-30 mg. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 40 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (> 65 години)

Лечението започва с половината от обичайната препоръчвана доза, напр. 10-20 mg дневно. При пациенти в старческа възраст дневната доза не трябва да надвишава 20 mg.

Деца и юноши (< 18 години)

Продуктът не трябва да се прилага при деца и юноши, освен при изрична клинична необходимост (виж точка 2).

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с чернодробни нарушения дневната доза не трябва да надвишава 20 mg.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Продуктът се прилага като еднократна дневна доза по всяко време на деня, независимо от времето на хранене. Ефектът настъпва обикновено между 2-та и 4-та седмица от началото на лечението.

Както при повечето лекарства, използвани за лечение на депресия и паническо разстройство, може да минат няколко седмици преди да почувствате каквото и да е подобрене. Продължете да приемате Оропрам, дори ако мине време преди да почувствате някакво подобрене на Вашето състояние.

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

Продължителността на лечението трябва да бъде достатъчна, най-често до 6 месеца след настъпване на възстановяването. В някои случаи е възможно поддържащата терапия да продължи няколко години с оглед предотвратяване на нови епизоди на депресия.



Продължете да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят. Не прекратявайте приема дори, ако се почувствате по-добре, докато това не Ви препоръча лекуващият лекар. Ако прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оропрам

Ако мислите, че Вие или някой друг сте взели много голяма доза Оропрам таблетки, обърнете се незабавно към Вашия лекар или към най-близкото отделение за спешна помощ. Направете това, дори да липсват признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете опаковката с Оропрам с Вас, ако отидете при лекар или в болница.

Някои симптоми на предозиране могат да бъдат животозастрашаващи: конвулсии, промяна на сърдечния ритъм/аритмия/сърдечна недостатъчност, сънливост, кома, гадене, повръщане, треперене на крайниците, ниско или високо кръвно налягане, серотонинов синдром, потене, ускорено дишане, посиняване на кожата, безпокойство, замаяност, разширени зеници. Ако тези симптоми се появят, свържете се с Вашия лекар, който ще прецени риска и ще Ви даде съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Оропрам

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете да вземете лекарството си и си спомните преди да си легнете, вземете го веднага. На следващия ден продължете по обичайната схема. Ако сте забравили да приемете повече от една доза е необходимо да се свържете с Вашия лекар, тъй като е възможно да се появят признаци на „синдром на отнемането“.

Ако спрете приема на Оропрам

Вие трябва да спрете приема на лекарството, само когато Ви е казал лекарят. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да намалите дозата постепенно за няколко седмици.

Внезапното прекратяване на приема на лекарството може да предизвика леки и преходни симптоми на отнемане като замаяност, проблеми в равновесието, анормални усещания като иглички по кожата, чувство на тревожност или безпокойство, главоболие, гадене и/или повръщане, изпотяване, превъзбуденост, тремор (треперене), чувство на дезориентация или объркване, емоционална нестабилност, проблеми със зрението, чувство на сърцебиене, диария, раздразнителност, нарушения на съня (включително безсъние и ярки, напрегнати сънища). Поради това се препоръчва, когато завършвате курса на лечение да намалявате дозата Оропрам постепенно, в продължение на няколко седмици, отколкото рязко да прекратите приема.

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.

В повечето случаи нежеланите лекарствени реакции при приема на продукта са леко изразени и отзвучават бързо. Някои от тях съвпадат със симптомите на Вашето заболяване и съответно ще се подобрят с подобряване на Вашето състояние.

Някои пациенти са докладвали следните сериозни нежелани реакции. Ако се появи някой от тях, трябва да прекратите приема на Оропрам и незабавно да се обърнете към лекуващия лекар.



- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапно потрепване на мускулите. Това могат да бъдат признаци на рядко състояние известно като серотонинов синдром, за който се съобщава при комбинираната употреба на антидепресанти.
- Подуване на кожата, езика, устните или лицето, или затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция).
- Необичайно кървене, включително стомашно-чревно кървене.
- Ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), което може да доведе до умора, объркване и мускулни спазми.

Следните нежелани реакции са често леки и обичайно отзвучават след няколко дни лечение:

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

- Сънливост
- Безсъние
- Главоболие
- Сухота в устата
- Гадене
- Повишено изпотяване

Сухотата в устата увеличава риска от кариес. Поради това трябва да миете зъбите си по-често от обичайното.

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

- Намален апетит
- Намаляване на телесното тегло
- Възбуда
- Намалено сексуално желание
- Тревожност
- Нервност
- Обърканост
- Ненормални сънища
- Апатия
- Тремор
- Чувство на мравучкане или изтръпване на кожата и крайниците (парестезии)
- Замаяност
- Нарушено внимание
- Шум в ушите
- Прозяване
- Диария
- Повръщане
- Запек
- Диспепсия (лошо храносмилане)
- Болка в областта на корема
- Газове
- Засилено отделяне на слюнка
- Сърбеж
- Настръхване на кожата
- Мигрена
- Амнезия
- Болки в мускулите и ставите
- Мъжете могат да изпитват проблеми при еякулация и импотентност



- Умора

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

- Увеличен апетит
- Повишаване на телесното тегло
- Агресия
- Деперсонализация
- Халюцинации
- Мания
- Еуфория
- Припадъци
- Разширени зеници
- Ускорен пулс
- Забавен пулс
- Уртикария
- Косопад, оплешивяване
- Обрив
- Подкожни синини (лесно натъртване)
- Слаба чувствителност
- Светлочувствителност
- Затруднено уриниране
- Вагинално кървене
- Подуване на ръцете и краката

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

- Понижено съдържание на натрий в организма
- Гърчове
- Неволни движения
- Нарушения във вкуса
- Кръвоизливи
- Кашлица
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Висока температура
- Обща отпадналост

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

- Кървене от кожата и лигавиците както и намален брой на тромбоцитите
- Свръхчувствителност (обрив)
- Анафилактични реакции (тежки алергични реакции), които причиняват затруднение в дишането или замайване
- Увеличено количество на отделената урина
- Понижено съдържание на калий в организма, което може да доведе до мускулна слабост, потреперване или нарушение на сърдечния ритъм
- Панически пристъп
- Скърцане със зъби
- Безпокойство
- Мисли и опити за самонараняване или самоубийство
- Необичайни мускулни движения или скованост
- Акатизия (неволни движения на мускулите)
- Зрителни смущения



- Нарушен сърдечен ритъм
- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала)
- Рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне
- Кървене от носа
- Нарушение на кръвосъсирването, включително кървене на кожата и лигавиците (екхимози)
- Внезапно подуване на кожата и лигавиците
- Абнормни резултати при функционално изследване на черния дроб
- Нередовна менструация
- Маточно кървене
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация
- Болезнена ерекция
- Повишени нива на хормона пролактин в кръвта
- Отделяне на мляко от гърдите при мъже и жени, които не кърмят
- Установен е повишен риск от костни счупвания при пациенти, приемащи лекарства от същата група, към която принадлежи и Оропрам.

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.: 02 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 Оропрам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Оропрам

- Активно вещество: циталопрамов хидробромид, еквивалентен на 20 mg циталопрам.
- Други съставки: микрокристална целулоза, манитол, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, хипромелоза, макрогол 6000, оцветител титанов диоксид (E171).

Как изглежда Оропрам и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm и делителна черта от всички страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер, по 3 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер, по 2 блистера в кутия.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители
Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, 51 963 Cologne
Германия

Балканфарма–Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница
България

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

