

## Písomná informácia pre používateľa

### Cipralex 10 mg filmom obalené tablety

escitalopram

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cipralex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cipralex
3. Ako užívať Cipralex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cipralex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cipralex a na čo sa používa**

Cipralex obsahuje liečivo escitalopram. Cipralex patrí do skupiny antidepresív nazývanej selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Cipralex sa používa na liečbu depresie (depresívnych epizód) a úzkostných porúch (ako sú stavy paniky s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsesívno-kompulzívna porucha).

Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Cipralexu, i keď to nejakú dobu trvá, než začnete pociťovať akékoľvek zlepšenie svojho stavu.

Musíte sa poradiť s lekárom, ak sa necítite lepšie, alebo ak sa cítite horšie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cipralex**

##### **Neužívajte Cipralex**

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky patriace do skupiny nazývanej inhibitory MAO, vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo ste prekonalí poruchu srdcového rytmu (spozorovaný na EKG, vyšetrenie vyhodnocujúce činnosť srdca).
- ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu, alebo lieky ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť (pozri časť 2 „Iné lieky a Cipralex“).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cipralex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte nejaké zdravotné problémy alebo choroby, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy pri vašej liečbe.

Oznámte svojmu lekárovi najmä:

- ak máte epilepsiu. Liečba Cipralexom sa má ukončiť ak sa objavia záchvaty po prvý krát, alebo sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak trpíte zhoršením funkcie pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov.
- ak máte cukrovku. Liečba Cipralexom môže ovplyvniť glykemickú kontrolu. Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík.
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k modrinám, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
- ak máte ischemickú chorobu srdca.
- ak trpíte alebo ste trpeli srdcovými problémami alebo ste nedávno prekonalí srdcový infarkt
- ak máte tep v pokoji nízky a/alebo viete, že môžete mať zníženú hladinu solí ako výsledok dlhotrvajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosť) alebo pri užívaní diuretík (tabliet na odvodnenie).
- ak ste prekonalí rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, tieto príznaky môžu naznačovať nepravidelný srdcový rytmus.
- ak máte alebo ste v minulosti mali problém s očami napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

#### **Prosím, všimnite si:**

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Je charakterizovaná neustálymi a rýchlo sa meniacimi nápadmi, mimoriadnou veselosťou a nadmernou telesnou aktivitou. V takýchto prípadoch je nevyhnutné ihneď kontaktovať svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj alebo ťažkosti s pokojným sedením alebo státim. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Cipralex (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

#### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti**

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy sa môžu u vás objaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív a pretrvávajú dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už v minulosti mali samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

#### **Deti a dospievajúci**

Cipralex sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek

tomu váš lekár môže Cipralex predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Cipralex pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa, prosím, obráťte na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Cipralexu pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Cipralexu u tejto vekovej skupiny týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

### **Iné lieky a Cipralex**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO), obsahujúce fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranilcypropromin ako liečivá. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Cipralex. Po ukončení užívania Cipralexu musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- „Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A)“, obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- „Ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (MAO-B)“, obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby) zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané v liečbe manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a desipramín (obidva používané v liečbe depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá (používané v liečbe migrény) a tramadol a podobné liečivá (opioidy, používané na tíšenie silných bolestí), zvyšujú riziko výskytu nežiaducich účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané v liečbe žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto liečivá môžu spôsobiť zvýšenie hladiny escitalopramu v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný pri depresii.
- Acetylsalicylovú kyselinu a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na uvoľnenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané ako antikoagulancia). Môžu zvýšiť krvácanosť.
- Warfarín, dipyridamol, a fenpropion (liečivá používané na zníženie zrážanlivosti krvi, nazývané taktiež antikoagulancia). Na začiatku a na konci liečby Cipralexom vám lekár možno skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný pri liečbe silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Flekainid, propafenón, a metoprolol (používané u srdcovo – cievnych porúch) klomipramín, a nortriptylín (antidepresíva) a rizperidón, tioridazín, a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Cipralexu môže byť potrebné upraviť.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka a horčíka v krvi, môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, zvyšujú tak riziko vzniku život ohrozujúceho stavu.

Neužívajte Cipralex, ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu, alebo lieky, ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť, ako napríklad antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. fenotiazínové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín IV, pentamidín, antimalarikum halofantrin), niektoré antihistaminiká (astemizol, hydroxyzín, mizolastin). Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **Cipralex a jedlo, nápoje a alkohol**

Cipralex sa môže užívať s jedlom, alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Cipralex“).

Tak ako u ostatných liekov, nedoporučuje sa kombinácia Cipralexu s alkoholom, i keď sa neočakáva, že by Cipralex bol ovplyvňovaný alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte neužívajte Cipralex, kým sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a výhodách.

Ak budete užívať Cipralex počas posledných troch mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá nasledujúcich účinkov, ktoré môžete spozorovať u vášho novorodeného dieťaťa: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo mäkké svaly, intenzívne reflexy, trasenie, chvenie, podráždenosť, malátnosť, trvalý plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, prosím, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Uistite sa, či vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vie, že užívate Cipralex. Ak sa lieky ako Cipralex užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Ak užívate Cipralex ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Cipralex, aby vám mohli poradiť.

Užívanie Cipralexu počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

Predpokladá sa, že sa escitalopram vylučuje do materského mlieka.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by mohla byť ovplyvnená plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí nebol doteraz pozorovaný.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neodporúča sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Cipralex pôsobí.

### **Cipralex obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Cipralex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí**

#### *Depresia*

Odporúčaná denná dávka je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Panická porucha*

Začiatočná denná dávka počas prvého týždňa liečby je 5 mg v jednej dávke. Potom sa zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže zvýšiť dávku až na maximálnu dávku 20 mg denne.

### *Sociálna úzkostná porucha*

Odporúčaná denná dávka je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. V závislosti od vašej odpovede na liek, vám môže váš lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Odporúčaná denná dávka je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

### *Obsesívno-kompulzívna porucha*

Odporúčaná denná dávka je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

### Starší pacienti (> 65 rokov)

Odporúčaná začiatková denná dávka je 5 mg v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 10 mg denne.

### Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí nemajú Cipralex užívať. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

### Znížená funkcia obličiek

U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek sa odporúča opatrnosť. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

### Znížená funkcia pečene

Pacienti s ochorením pečene nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

### Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

Pacienti s týmto známym genotypom nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

### **Ako užívať tablety**

Cipralex sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou. Nerozhrýzajte ich, pretože majú horkú chuť.

Ak je to potrebné, 10 mg tabletu možno rozdeliť. Najskôr umiestnite tabletu deliacou ryhou nahor na podložku. Následne zatlačením ukazovákov po oboch stranách tablety nadol, tabletu rozpoľte (ako je znázornené na obrázku).



10 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Dĺžka liečby**

Môže trvať i niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Cipralexu, i keď to istý čas trvá, kým dôjde k zlepšeniu vášho stavu.

Nikdy si sami neupravujte dávkovanie Cipralexu bez vedomia vášho lekára.

V liečbe pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne skončíte svoju liečbu, príznaky sa môžu vrátiť. Preto sa odporúča, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov od vtedy, keď sa už znovu cítite dobre.

#### **Ak užijete viac Cipralexu, ako máte**

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Cipralexu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia príznaky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť: závraty, trasenie, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny telesnej rovnováhy medzi minerálmi a tekutinami. Keď pôjdete k svojmu lekárovi alebo na pohotovosť, vezmite si so sebou škatuľku Cipralexu.

#### **Ak zabudnete užiť Cipralex**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku cez deň a spomeniete si na ňu pred tým, ako pôjdete spať, ihneď ju užite a nasledujúci deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si však spomeniete počas noci alebo nasledujúci deň, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne.

#### **Ak prestanete užívať Cipralex**

Neprestaňte užívať Cipralex pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak ste už absolvovali celú liečbu, všeobecne sa odporúča znížovať dávku Cipralexu postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Cipralex, najmä ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Cipralexom sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď bol Cipralex užívaný dlhý čas alebo vo vysokých dávkach alebo keď dávka bola znížená príliš rýchlo. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Ale u niektorých pacientov môžu mať závažný priebeh, alebo predĺžené trvanie (2 až 3 mesiace). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončovaní liečby, prosím kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať vaše tablety a odporučí vám postupnejšie znižovanie dávky.

Príznaky z prerušenia liečby zahŕňajú: pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, páľčivé pocity a (menej často) pocity elektrických šokov aj v hlave, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesť hlavy, pocit slabosti (nevoľnosť), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, trasenie (chvenie), pocit zmätenia a dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky zvyčajne odznejú počas prvých týždňov liečby. Uvedomte si, prosím, že niektoré z nich však môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú odznievať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

**Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.**

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane gastrointestinálneho krvácania (krvácanie do tráviaceho traktu).

#### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Opuch kože, jazyka, pier, hltanu alebo tváre, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (závažná alergická reakcia).
- Vysoká horúčka, nepokoj, zmätený stav, triaška a prerušované záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi veľmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

#### Neznáme (z dostupných údajov)

- Ťažkosti s močením.
- Záchvaty (kŕče), pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Žltnutie kože a očného bielka sú znakmi poruchy funkcie pečene/hepatitída.
- Rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu nazývaného ako *Torsades de Pointes*.
- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém).

#### **Okrem vyššie uvedených nežiaducich účinkov boli hlásené:**

##### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Pocit nevoľnosti (nauzea).
- Bolesť hlavy.

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Upchaný nos, alebo nádcha (sinusitída).
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla.
- Úzkosť, nepokoj, neobvyklé sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závraty, zívanie, trasenie, mravčenie na koži.
- Hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach.
- Zvýšené potenie.
- Bolesť v svaloch a v kĺboch (artralgia a myalgia).
- Sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, znížená sexuálna žiadostivosť a u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu).
- Slabosť, horúčka.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

##### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka (urtikária), vyrážka, svrbenie (pruritus).
- Škrípanie zubami, nepokoj, nervozita, záchvaty paniky, zmätený stav.
- Poruchy spánku, poruchy chute, mdloby (synkopa).
- Rozšírené zreničky (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinnitus).
- Vypadávanie vlasov.
- Nadmerné menštruačné krvácanie.
- Nepravidelná menštruácia.
- Zníženie telesnej hmotnosti.
- Rýchly pulz srdca.
- Opuch rúk a nôh.
- Krvácanie z nosa.

##### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Agresivita, odosobnenie, halucinácie.
- Pomalý pulz srdca.

Neznáme (z dostupných údajov):

- Znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú pocity choroby a nepohody so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou).
- Závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia).
- Abnormálne funkčné pečeňové testy (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi).
- Poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov).
- Bolesť erekcia (priapizmus).
- Príznaky abnormálneho krvácania, napríklad z kože a slizníc (ekchymóza) a nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Zvýšená sekrécia hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón), ktorý spôsobuje zadržiavanie vody v tele a zriedenie krvi, znižuje množstvo sodíka (neprimeraná sekrécia ADH).
- Zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi.
- Vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien.
- Mánia.
- U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.
- Zmeny srdcového rytmu (nazývané predĺženie QT intervalu, pozorované na EKG zaznamenávajúcom elektrickú aktivitu srdca).
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem toho sú známe mnohé vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Cipralexe). Sú to:

- Psychomotorický nepokoj (akatízia).
- Znížená chuť do jedla.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Ciprallex**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, alebo papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Ciprallex obsahuje**

- Liečivo je escitalopram. Jedna tableta Ciprallexu obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).
- Pomocné látky sú: Jadro: silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, mastenec, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Obal: hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).



**Ako vyzerá Cipralex a obsah balenia**

Cipralex je dostupný ako 10 mg filmom obalené tablety.

Oválna, biela, filmom obalená tableta s rozmermi 8 x 5,5 mm, predelená ryhou označená „E“ a „L“ po oboch stranách ryhy na jednej strane tablety.

10 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Cipralex je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Blister (priesvitný) v papierovej škatuľke

14, 28, 56 a 98 tabliet

Blister (biely) v papierovej škatuľke

14, 20, 28, 50, 100 a 200 tabliet

Polyetylénový obal

100 a 200 tabliet

Jednotlivé dávky

49x1, 56x1, 98x1, 100x1 a 500x1 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

**Zastúpenie**

Lundbeck Slovensko, s. r. o.

Tel: +421 2 5341 42 18

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Sipralaxa
Bulharsko	Cipralex
Cyprus	Cipralex
Česká republika	Cipralex
Dánsko:	Cipralex
Estónsko:	Cipralex
Fínsko:	Cipralex
Francúzsko:	Seroplex
Nemecko:	Cipralex
Grécko:	Cipralex
Maďarsko:	Cipralex
Island:	Cipralex
Írsko:	Lexapro
Taliansko:	Cipralex
Litva:	Cipralex 10 mg filmom obalené tablety Cipralex 20 mg filmom obalené tablety
Lotyšsko:	Cipralex
Luxembursko:	Sipralaxa
Malta:	Cipralex
Holandsko:	Lexapro

Nórsko:	Cipralex
Poľsko:	Cipralex
Portugalsko:	Cipralex
Rakúsko	Cipralex
Rumunsko:	Cipralex
Slovinsko:	Cipralex
Slovensko	Cipralex
Španielsko:	Cipralex
Švédsko:	Cipralex
Veľká Británia:	Cipralex

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**