

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός του φαρμακευτικού προϊόντος

1.1 Ονομασία

TALOSIN F.C.TABS 20 & 40 mg

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Η δραστική ουσία είναι η citalopram (ως Citalopram Hydrobromide)

Έκδοχα:

Πυρήνας:

Mannitol, silica colloidal anhydrous, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

Επικάλυψη:

Hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide E-171.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 20mg ή 40mg citalopram.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 14 ή 28 δισκία σε blisters (1 x 14) ή (2 x 14) αντίστοιχα.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντικαταθλιπτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Αγίας Κυριακής 20

145 61 ΚΗΦΙΣΙΑ

Τηλ.: 210 62 54 630

Φαξ: 210 62 02 305

e-mail: bennett@bennett.gr

1.8 Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

2.2 Ενδείξεις

- Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο.
- Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.
- Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Η σιταλοπράμη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τουλάχιστον επί 14 ημέρες μετά τη διακοπή τους. Οι αναστολείς της ΜΑΟ δεν πρέπει να χορηγούνται πριν παρέλθουν 7 ημέρες από τη διακοπή της σιταλοπράμης.

Μερικοί ασθενείς με διαταραχή πανικού εμφανίζουν έντονα συμπτώματα άγχους στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά. Αυτή η παράδοξη αρχική αύξηση του άγχους είναι πιο έντονη κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας (μέσα σε δύο εβδομάδες).

Αιμορραγικές εκδηλώσεις:

Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη σιταλοπράμη λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Τάσεις αυτοκτονίας

Σε σοβαρές μορφές κατάθλιψης παρατηρούνται ως σύμπτωμα της νόσου σκέψεις για αυτοκτονία που υποχωρούν καθώς η κατάθλιψη βελτιώνεται με τη θεραπεία. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του ασθενή από το γιατρό, ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς και όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρονών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Φαρμακευτική εξάρτηση και απόσυρση

Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και κλινικές ενδείξεις ότι οι ειδικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης προκαλούν εξάρτηση.

Ωστόσο, όσον αφορά στην απόσυρση, η απότομη διακοπή της χορήγησης των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος), που όμως είναι ήπια και παροδικά.

Γι' αυτό το λόγο, συνιστάται η διακοπή της φαρμακευτικής ουσίας να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Σε γενικές, όμως, γραμμές, επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ, θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να χρησιμοποιούνται τα φάρμακα αυτά σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη μισή της συνιστώμενης δοσολογίας.

2.4.3 Κύηση – Γαλουχία

Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό το TALOSIN δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβryo ή το θηλάζον βρέφος.

2.4.4 Παιδιά

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το CELIUS δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το CELIUS σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το CELIUS σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το CELIUS χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του CELIUS όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σιταλοπράμη έχει ελάχιστη επίδραση στη γνωστική και ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιόλογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο. Πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με το γιατρό.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλ. κεφ. 2.3

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις και αποτελεί αντένδειξη.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματρυπάνη).

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη με οινόπνευμα.

Η συγχορήγηση με προϊόντα που περιέχουν Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort/ Hypericum Perforatum) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ελαφρά αυξημένα επίπεδα σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κ.λ.π.) αλλά δεν έχουν κλινική σημασία.

Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση:

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6 Δοσολογία

Τα δισκία σιταλοπράμης χορηγούνται σε μία δόση το βράδυ.

Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο

Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40 mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60 mg/ημέρα. Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή 10-30 mg/ημέρα.

Διαταραχή πανικού

Αρχικά 10mg/ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 20mg/ημέρα. Η βέλτιστη δόση είναι συνήθως 20-30mg/ημέρα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 60mg/ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η θεραπεία για τη διαταραχή πανικού είναι μακροχρόνια. Διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος έχει δείχθει κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτος).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Συνιστάται αρχική δόση 20 mg. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20 mg μέχρι τα 60 mg ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η έναρξη της δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά

Το TALOSIN δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών βλέπε λήμμα 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Να δίδεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 20mL/min).

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συμπτώματα

Ελαφρά δηλητηρίαση – δόσεις < 600mg:

Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χειρών, ναυτία, κρύος ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση – η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800-2000mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές

μεγαλύτερη από τη μέση ημερήσια δόση:

Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυικών σπασμών, κυάνωση, επιπόλαιη και θορυβώδης αναπνοή, οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση και κολπική ταχυκαρδία (ρυθμός 128).

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από λήψη από το στόμα. Οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί με διασωλήνωση αν χρειασθεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή της σεροτονίνης (π.χ. μεθυσεργίδη).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.77.93.777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το TALOSIN είναι γενικά λίγες, ήπιες και θεραπεύσιμες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι ναυτία, υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία και τρόμος. Είναι περισσότερο εμφανείς κατά την πρώτη ή τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και εν συνεχεία μειώνονται καθώς βελτιώνεται η καταθλιπτική κατάσταση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από τον γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλεννογονικές επιφάνειες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη σιταλοπράμη.

Συχνές

Δέρμα και εξαρτήματά του: αυξημένη εφίδρωση

Κεντρικό και περιφερικό Νευρικό σύστημα: κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη

Διαταραχές όρασης: διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών

Ψυχιατρικές διαταραχές: υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρικότητα

Γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: αίσθημα παλμών

Σώμα ως σύνολο: εξασθένηση

Λιγότερο συχνές

Δέρμα και εξαρτήματά του: εξανθήματα, κνίδωση

Κεντρικό και περιφερικό Νευρικό σύστημα: παραισθησία, ημικρανία

Ειδικές αισθήσεις: διαταραχές οράσεως, αλλοίωση γεύσης

Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημα

Γαστρεντερικές διαταραχές: δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια

Μεταβολισμός και διαταραχές θρέψης: μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους

Καρδιαγγειακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: ταχυκαρδία

Διαταραχές Αναπνευστικού: ρινίτις

Ουροποιογεννητικές διαταραχές: πολουρία, διαταραχές ούρησης

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος θηλέων: ανοργασμία

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος αρρέων: διαταραχές εκσπερμάτισης

Σώμα ως σύνολο: κόπωση

Σπάνιες

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος: μυαλγία

Κεντρικό και περιφερικό Νευρικό σύστημα: εξωπυραμιδικές διαταραχές, σπασμοί, Ειδικές αισθήσεις: εμβοές ότων

Ψυχιατρικές διαταραχές: ευφορία, αυξημένη libido
Διαταραχές Αναπνευστικού: βήχας
Σώμα ως σύνολο: κακουχία

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία. Στην περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία TALOSIN διατηρούνται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C..

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

5-2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που παίρνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, απρόσιτο στα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.