

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VAROM® 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

VAROM® 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το VAROM® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VAROM®
3. Πώς να πάρετε το VAROM®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VAROM®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VAROM® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Πώς δρα το VAROM®

Το VAROM® είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντικαταθλιπτικά. Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στη διόρθωση συγκεκριμένων χημικών διαταραχών στον εγκέφαλο οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειάς σας.

Ποια είναι η χρήση του VAROM®

Το VAROM® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και όταν αισθανθείτε καλύτερα βοηθά στην πρόληψη επανεμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Επιπλέον το VAROM® χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της εμφάνισης νέων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης.

Το VAROM® είναι επίσης ευεργετικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών που εμφανίζουν κρίσεις πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία και σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD).

Ο γιατρός σας, παρ' όλα αυτά, μπορεί να συνταγογραφήσει το VAROM® για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την αιτία για την οποία σας έχει συνταγογραφηθεί το VAROM®.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VAROM®

Μην πάρετε VAROM®

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του VAROM® (βλέπε παράγραφο 6 “Περαιτέρω πληροφορίες”)
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟIs). Οι ΜΑΟIs περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως η φαινελζίνη, ιπροπιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson) και μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Εάν παίρνετε επίσης κάποιο φάρμακο που περιέχει λινεζολίδη (αντιβιοτικό).
- Εάν έχετε γεννηθεί με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ή είχατε κάποιο ανάλογο επεισόδιο (που παρατηρήθηκε στο ΗΚΓ: μία εξέταση που αξιολογεί τη λειτουργία της καρδιάς)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (βλέπε ενότητα 2 «Λήψη άλλων Φαρμάκων»)

Έστω και αν έχετε σταματήσει να παίρνετε ΜΑΟIs: θα χρειαστεί να περιμένετε 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία με το VAROM® .

Μία ημέρα πρέπει να παρέλθει αφότου σταματήσετε τη λήψη της μοκλοβεμίδης.

Αφού σταματήσετε το VAROM® θα πρέπει να περιμένετε 1 εβδομάδα έως ότου λάβετε κάποιον ΜΑΟI.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το VAROM®

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε πρόβλημα ή ασθένεια, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να το λάβει αυτό υπόψη. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν έχετε επεισόδια μανίας ή διαταραχή πανικού
- εάν υποφέρετε από διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με VAROM® μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή από του στόματος υπογλυκαιμικής θεραπείας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- εάν έχετε επιληψία. Η θεραπεία με VAROM® θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρχει μια αύξηση στην συχνότητα των κρίσεων (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν έχετε κάποιου τύπου αιμορραγική διαταραχή
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία
- εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε στο παρελθόν από καρδιακά προβλήματα, ή εάν βιώσατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια ηλεκτρολυτών, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων (από ασθένεια) ή χρήσης διουρητικών
- εάν εμφανίζετε γρήγορο ή ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν διαταραχή στη λειτουργία του καρδιακού ρυθμού
- Αν έχετε κάποιο πρόβλημα με διαστολή της κόρης του οφθαλμού ή αυξημένη πίεση στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας έστω κι αν αυτά τα θέματα ίσχυαν για εσάς κατά το παρελθόν.

Παρακαλούμε σημειώστε

Μερικοί ασθενείς με διπολική διαταραχή μπορεί να μπουν σε μια φάση μανίας. Αυτό χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, υπερβολική χαρά και υπερβολική σωματική άσκηση. Εάν αντιμετωπίζετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθησία) μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορείτε να έχετε μερικές φορές σκέψεις να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινά η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Ίσως είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις για να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας
- αν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (κάτω των 25 ετών) με ψυχικές διαταραχές που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, ανά πάσα στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει να 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 εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το VAROM® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις για αυτοκτονία και εχθρότητας (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά, και θυμό) όταν παίρνουν αυτήν την κατηγορία φαρμάκων. Παρ όλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το VAROM® σε ασθενείς κάτω των 18 επειδή αποφάσισε ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει VAROM® σε ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποια συμπτώματα τα οποία παρατίθενται παραπάνω εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν όταν το VAROM® χορηγείται σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές πληροφορίες που σχετίζονται με τη νόσο σας

Όπως και με όλα τα άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή σχετικών νοσημάτων, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με VAROM® μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες έως ότου εμφανίσετε κάποια βελτίωση.

Για την θεραπεία της αγχώδους διαταραχής συνήθως χρειάζονται 2-4 εβδομάδες πριν την εμφάνιση προόδου.

Κατά την έναρξη της θεραπείας κάποιοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη ανησυχία, η οποία θα εξαφανιστεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Γι αυτό το λόγο είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις εντολές του γιατρού σας και να μη σταματήσετε τη θεραπεία ή αλλάξετε τη δόση

χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Περιστασιακά τα συμπτώματα της κατάθλιψης ή της διαταραχής πανικού μπορεί να περιλαμβάνουν σκέψεις για αυτοκτονία ή πρόκληση βλάβης στον εαυτό σας. Είναι πιθανό αυτά τα συμπτώματα να συνεχιστούν ή να επιδεινωθούν έως ότου εμφανισθεί το πλήρες αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου. Αυτό είναι πιθανότερο να εμφανισθεί εάν είστε νεαρός ενήλικας πχ κάτω των 25 ετών και προηγουμένως δεν έχετε λάβει κανένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Μερικοί ασθενείς με μανιώδη κατάθλιψη μπορεί να εισέλθουν σε μανιακή φάση. Αυτό χαρακτηρίζεται από μη φυσιολογικές και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, μη φυσιολογική ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν βιώσετε κάτι τέτοιο επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσει ή να παραμείνει σε ακινησία μπορεί επίσης να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Μερικές φορές μπορεί να αγνοείτε τα παραπάνω συμπτώματα και ως εκ τούτου μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να ζητήσετε από ένα φίλο του σε σχέση με το να σας βοηθήσει να παρατηρούν τα πιθανά σημάδια της αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν έχετε οποιοσδήποτε σκέψεις ή εμπειρίες ή εάν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν αγοραστεί με συνταγή.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση κάποιων άλλων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- “Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ)” που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, και τρανυλκυπρομίνη ως δραστική ουσία. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε VAROM® . Μετά τη διακοπή VAROM® θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα
- «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολέων ΜΑΟ-Α”, που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- το αντιβιοτικό λινεζολίδη
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για την προφύλαξη και τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και οι δύο χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης)
- “Μη αναστρέψιμοι αναστολείς ΜΑΟ-β” που περιέχουν Σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον) αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση της σελεγιλίνης θα πρέπει να μην υπερβεί τα 10 mg ημερησίως
- Μετοπρολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας, την υψηλή αρτηριακή πίεση και / ή για τα καρδιακά νοσήματα). Τα επίπεδα της μετοπρολόλης στο αίμα αυξάνονται, αλλά σημάδια αυξημένης δράσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών της μετοπρολόλης δεν έχουν καταγραφεί

- Σουματριπτάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (παυσίπονο) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε κάποια ασυνήθιστα συμπτώματα όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα με το VAROM® θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας
- Σιμετιδίνη, όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου). Τα επίπεδα του VAROM® στο αίμα μπορεί να αυξηθούν αλλά αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του VAROM® δεν έχει καταγραφεί
- Φάρμακα γνωστά για τη δράση τους στη λειτουργία των αιμοπεταλίων (πχ. αντιπηκτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση και πρόληψη θρόμβων, μερικά αντιψυχωσικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη και δικλοφενάκη (χρησιμοποιούνται για την αρθρίτιδα). Ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών ανωμαλιών
- St John's Wort (hypericum perforatum, βαλσαμόχορτο) – (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κατάθλιψη) ταυτόχρονη λήψη με το VAROM® μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Mefloquin (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης της επιληπτικής οδού
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωση), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης της επιληπτικής οδού, και τα αντικαταθλιπτικά
- Μην πάρετε VAROM® εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, π.χ. όπως Κατηγορίας IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα στο αίμα του καλίου ή μαγνησίου καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο για διαταραχή του καρδιακού ρυθμού απειλητική για τη ζωή

Λήψη του VAROM® με τροφές και ποτά

Το VAROM® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε τα δισκία του VAROM® »).

Το VAROM® έχει δείξει ότι δεν αυξάνει τη δράση του αλκοόλ. Παρόλα αυτά συνιστάται να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VAROM® .

Γονιμότητα, Κύηση και Θηλασμός

Ενημέρωσε τον γιατρό σου εάν είσαι έγκυος ή προγραμματίζεις να μείνεις έγκυος. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ενημερώστε το γιατρό σας. Μην πάρετε VAROM® εάν είστε έγκυος παρά μόνο εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε VAROM® κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας και έως την ημέρα του τοκετού θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα στο νεογέννητο: προβλήματα στην αναπνοή του, δέρμα κυανού χρώματος, σπασμοί, μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος, δυσκολίες στη λήψη τροφής, έμετος, χαμηλό σάκχαρο αίματος, δύσκαμπτοι ή άτονοι μύες, ζωηρά ανατακλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ανησυχία, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Δεν θα πρέπει να θηλάσετε ενώ παίρνετε VAROM® επειδή μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το VAROM® . Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες, λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας άμεσα.

Το VAROM® φαίνεται μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανών

Το VAROM® γενικά δεν προκαλεί υπνηλία. Παρόλα αυτά εάν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όταν λαμβάνετε το VAROM® , που καμιά φορά μπορεί να συμβεί κατά την έναρξη της θεραπείας, μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με μερικά από τα έκδοχα των δισκίων του VAROM®

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ΤΟΥ VAROM®

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να παίρνετε το VAROM® σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VAROM® δεν κυκλοφορεί σε όλες τις αναφερόμενες από τα δοσολογικά σχήματα περιεκτικότητες και τα δισκία του δε διχοτομούνται.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης είναι 10 mg ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν αυξηθεί η δόση σε 20-30 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η δόση έναρξης είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η δόση έναρξης θα πρέπει να μειωθεί στο μισό της συνιστώμενης σε 10-20mg ημερησίως. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι (< 18 ετών)

Το VAROM® δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στη παράγραφο 2 ‘Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VAROM®’.

Πώς και πότε να λαμβάνετε το VAROM®

Το VAROM® λαμβάνεται ως εφάπαξ ημερήσια δόση.

Το VAROM® μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς τροφή.

Καταπιείτε τα δισκία πίνοντας νερό. Μη τα μασήσετε (έχουν πικρή γεύση).

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και με τα άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τη διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή έτσι και με το VAROM® μπορεί να χρειαστείτε λίγες εβδομάδες μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το VAROM® ακόμη και εάν χρειάζεται κάποιος χρόνος για να νιώσετε κάποια βελτίωση στα συμπτώματά σας.

Ποτέ μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να το πείτε πρώτα στο γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι εξατομικευμένη, συνήθως τουλάχιστον 6 μήνες. Συνεχίστε να παίρνετε το VAROM® για όσο χρονικό διάστημα συστήνει ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε να τα παίρνετε έστω κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.

Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης μπορεί να χρειάζονται συνεχιζόμενη θεραπεία, μερικές φορές και για αρκετά χρόνια γιατί έτσι εμποδίζεται η εμφάνιση νέων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VAROM® από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρε μεγαλύτερη δόση VAROM® από τη κανονική επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντως. Κάντε το έστω κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Πάρτε μαζί σας το κουτί του VAROM® εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Κάποια από τα συμπτώματα μια υπερδοσολογίας θα μπορούσε να είναι απειλητικό για την ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σπασμούς, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού / αρρυθμία / καρδιακή ανεπάρκεια, υπνηλία, κόμα, έμετο, τρόμο, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία (αίσθημα τάσης για έμετο), σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4), διέγερση, ζάλη, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, εφίδρωση, μπλε δέρμα, υπεραερισμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VAROM®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη ξεχασμένη δόση. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθήκατε, πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε κανονικά την επόμενη ημέρα. Αν το θυμηθήκατε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VAROM®

Μην σταματήσετε να παίρνετε VAROM® μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει την θεραπεία, είναι γενική σύσταση η δόση του VAROM® να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια πολλών εβδομάδων.

Απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα διακοπής όπως ζάλη, αίσθημα νυγμού, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία) , αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία), έμετο, ιδρώτα, αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης, τρόμο, αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, έντονη ευσυγκινησία ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές όρασης, πεταρίσματα ή φτερουγίσματα στους κτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών). Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι συνήθως σοβαρά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες.

Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, είναι καλύτερο να μειώσετε σταδιακά τη δόση του VAROM® μέσα σε δύο εβδομάδες παρά να το σταματήσετε απότομα.

Εάν έχετε κάποιες περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το VAROM® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της ασθένειάς σας και, συνεπώς, θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλύτεροι.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε VAROM® και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υψηλό πυρετό, διέγερση, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται σύνδρομο σεροτονίνης
- Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα τα χείλη, το πρόσωπο ή το λαιμό που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και των γαστρεντερικών.

Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς)

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε VAROM® και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υπονατριαιμία: χαμηλά επίπεδα στο νατρίου αίμα που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, και σύσπαση των μυών.
- Γρήγορος, ακατανόητος, καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση γνωστή ως ριπιδοειδή ταχυκαρδία. (Torsade de Pointes).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Μερικές από τις ακόλουθες ενέργειες μπορούν να είναι επίσης συμπτώματα της ασθένειάς σας και έτσι βαθμιαία ελαττώνονται όσο αρχίζετε να αισθάνεστε

καλύτερα.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ενοχλητικές ή εάν διαρκέσουν περισσότερο από μερικές ημέρες τότε πείτε το στο γιατρό σας.

Η ξηροστομία αυξάνει τον κίνδυνο τερηδόνας. Γι αυτό το λόγο θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας πιο συχνά απ' ό τι συνήθως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε 10 ή περισσότερους στους 100 ασθενείς):

Υπνηλία

Δυσκολία να κοιμηθεί κανείς

Αυξημένη εφίδρωση

Ξηροστομία

Ναυτία (αίσθημα τάσης εμέτου)

πονοκέφαλο

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 αλλά λιγότεροι από 10 στους 100 ασθενείς):

Μειωμένη όρεξη

Διέγερση

Μειωμένη σεξουαλική διάθεση

Άγχος

Νευρικότητα

Σύγχυση

Μη φυσιολογικά όνειρα

Τρόμος

Μυρμηκίαση ή μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια

Διαταραχές της προσοχής

Βουητό στα αυτιά (εμβοή)

Χασμουρητό

Διάρροια

Έμετος

Δυσκοιλιότητα

Κνησμός

Πόνος σε μύες και αρθρώσεις

Οι άνδρες μπορεί να εκδηλώσουν προβλήματα στη στύση και την εκσπερμάτωση.

Οι γυναίκες μπορεί να αποτύχουν να φθάσουν σε οργασμό

Κόπωση

Ζάλη

Πυρετός

Μυρμήγκιασμα στο δέρμα (παραίσθησία)

Απώλεια βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 στους 1.000 έως 1 στους 100 ασθενείς):

Πορφύρα

Αύξηση όρεξης

Επιθετικότητα

Αποπροσανατολισμός

Ψευδαισθήσεις

Μανία

Λιποθυμία

Διαστολή κόρης οφθαλμών

Ταχυκαρδία

Βραδυαρρυθμία

Ερεθιστικό εξάνθημα

Απώλεια τριχών (αλωπεκία)

Εξάνθημα

Φωτοευαισθησία
Ακράτεια ούρων
Κολπική αιμορραγία
Οίδημα
Αύξηση βάρους

Σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 σε 1.000 ασθενείς) μπορεί να περιλαμβάνουν:

Υπονατριαιμία
Συμπεριφορές σχετιζόμενες με αυτοκτονία
Σπασμούς grand mal
Δυσκολία στις κινήσεις
Ηπατίτιδα
Διαταραχές της γεύσης
Αιμορραγία

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει (η συχνότητα δεν είναι γνωστή):

Σκέψεις να βλάψεις τον εαυτό σου ή αυτοκτονικές σκέψεις, βλέπε επίσης παράγραφο 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το VAROM® '

Μείωση των αιμοπαταλίων του αίματος η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή την εμφάνιση μολώπων.

Υπερευαισθησία (εξάνθημα)

Υποκαλιαιμία: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού

Αναφυλακτική αντίδραση

Πολουρία (ως αποτέλεσμα της απρόσφορης έκκρισης ADH)

Κρίση πανικού

Τρίξιμο δοντιών

Ανησυχία

Ασυνήθιστες μυϊκές κινήσεις ή ακαμψία

Ακαθισία (ακούσιες κινήσεις των μυών)

Σπασμούς

Προβλήματα όρασης

Υπόταση

Ρινορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου των αιμορραγιών του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)

Ορθοστατική υπόταση

Επίσταξη

Γαστρεντερική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από το ορθό)

Αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνων

Μηνορραγία

Πριαπισμός

Γαλακτόρροι

Μη φυσιολογικά ηπατικά εργαστηριακά ευρήματα

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό του τύπου φάρμακα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:
Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ VAROM®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Μη Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μη χρησιμοποιείτε το VAROM® μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία VAROM®

Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VAROM® περιέχουν 20 mg και 40 mg σιταλοπράμης (ως υδροβρωμική σιταλοπράμη).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Lactose monohydrate, Starch maize, Cellulose microcrystalline, Glycerol, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: Methocel E5 Premium EP, Titanium Dioxide E 171, Macrogol.

Εμφάνιση του VAROM® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VAROM® κυκλοφορεί σε 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και διατίθεται σε συσκευασία blister .

Κάθε δισκίο είναι ενός συγκεκριμένου μεγέθους και λευκού χρώματος.

Το VAROM® διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

20 mg: Κουτί που περιέχει 14 ή 28 δισκία σε blisters.

40 mg: Κουτί που περιέχει 14 ή 28 δισκία σε blisters.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι περιεκτικότητες ή όλες οι συσκευασίες στην Ελλάδα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

LYOFIN LTD

Δερβενακίων 38, 15344 Γέρακας Αττικής

Τηλ.: 210 6393 944

Fax: 210 6619944

E-mail: info@lyofin.gr

Παραγωγός

HELP ABEE, Πεδινή Ιωαννίνων.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.