

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ZECLICID

f.c. tabs, 20 mg/tab & 40 mg/tab

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Εμπορική Ονομασία:** ZECLICID
- 1.2. **Σύνθεση:** Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει: **Δραστικά συστατικά:** Citalopram (ως hydrobromide) 20 mg ή Citalopram (ως hydrobromide) 40 mg
Έκδοχα: Starch Maize, Lactose Monohydrate, Glycerol, Cellulose, Microcrystalline, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Citalopram 20 mg, Citalopram 40 mg.
- 1.5. **Περιγραφή Συσκευασίας:** Το προϊόν συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει 14, 28 ή 100 δισκία.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντικαταθλιπτικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD Ltd (UK).
- 1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM A.E.

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

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:** Το ZECLICID περιέχει citalopram ,ένα δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Η citalopram είναι εκλεκτικός και ισχυρός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.
- 2.2. **Ενδείξεις:** -Μείζων καταθλιπτικό επεισόδιο. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης. -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 MAO.
- 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 MAO 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, φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, 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 συμπτώματα 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.
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 σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Οι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη μίση της συνιστώμενης δοσολογίας.

2.4.3 Κύηση- Γαλουχία: Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό το ZELCID 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 έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

2.4.4 Παιδιά: το ZELCID 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 ZELCID σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το ZELCID σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο 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 ZELCID χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του ZELCID όσον αφορά στη σωματική ανάπτυξη, των 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 ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιόλογη. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την κατάσταση του ασθενούς. 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:** Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις. Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματρυπτάνη).

Δεν συνιστάται η σύγχρονη 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 περηράζουν την αιμόσταση: Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικτοπιδίνη, 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.

Μείζων καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης: η συνήθης δόση είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40 mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60 mg/ημέρα.

Ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης,

δηλαδή 10-30mg/ημέρα.

Το αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα εγκαθίσταται μέσε σε 2 έως 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά είναι συμπτωματική και επομένως πρέπει να συνεχίζεται επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, συνήθως 4-6 μήνες, για να επιτευχθεί η σταθεροποίηση του αποτελέσματος και να προληφθούν οι υποτροπές. Οι ασθενείς που πάσχουν από υποτροπιάζουσα κατάθλιψη, ίσως χρειαστεί να συνεχίσουν τη θεραπεία για μία σειρά ετών ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης.

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. 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 την διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτους).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή: Συνιστάται αρχική δόση 20 mg (1 δισκίο) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20 mg μέχρι τα 60 mg (3 δισκία) 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 δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά: το ZELICID δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Να δίνεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <20 ml/min).

- 2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Ελαφρά δηλητηρίαση- δόσεις < 600mg: Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χεριών, ναυτία, κρύος ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση- η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800-2000mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές μεγαλύτερη από τη μέση δόση: Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυϊκών 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).

- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το ZELICID 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 συνέχεια 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: Αυξημένη εφίδρωση. Κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη. Διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών. Υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρικότητα. Ναυτία, ξηροστομία,

δυσκοιλιότητα, διάρροια. Αίσθημα παλμών. Εξασθένηση.

Λιγότερο συχνές: Εξανθήματα, κνίδωση. Παιραισθησία, ημικρανία. Διαταραχές οράσεως, αλλοίωση γεύσης. Διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημημα. Δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια. Μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους. Ορθοστατική υπόταση. Ταχυκαρδία. Ρινίτις. Πολυουρία, διαταραχές ούρησης, Ανοργασμία. Διαταραχές εκσπερμάτισης. Κόπωση.

Σπάνιες: Μυαλγία. Εξωπυραμидικές διαταραχές, σπασμοί. Εμβοές ώτων. Ευφορία, αυξημένη σεξουαλική διάθεση. Βήχας. Κακουχία.

- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο 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:** Το προϊόν φυλάσσεται στη συσκευασία εμπορίου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι την ημερομηνία λήξεως που υπάρχει στο κουτί και την ετικέτα (36 μήνες).
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Τα δισκία ZECLICID διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας 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 το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.