

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RATICE 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RATICE 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RATICE 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

RATICE 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσιταλοπράμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 σας. 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το RATICE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RATICE
3. Πώς να παίρνετε το RATICE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RATICE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RATICE και ποια είναι η χρήση του

Η εσιταλοπράμη ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Οι διαταραχές του συστήματος σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας στην ανάπτυξη κατάθλιψης και σχετιζόμενων παθήσεων.

Το RATICE περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια) και των αγχώδων διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, η κοινωνική αγχώδης διαταραχή, η γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό σε περίπτωση που δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν η κατάστασή σας επιδεινωθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το RATICE

Μην πάρετε το RATICE

- σε περίπτωση που εμφανίζετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του RATICE (βλ. παράγραφο 6).
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς MAO, συμπεριλαμβανομένων της σελιγιλίνης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν υπάρχει εκ γενετής ή υπήρξε επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μια εξέταση για την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορούν να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παράγραφο 2 “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ratice. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίζετε οποιαδήποτε άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπ' όψιν του μία τέτοια πληροφορία. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με το RATICE θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν παρατηρηθεί μία αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν πάσχετε από διαβήτη. Η θεραπεία με το RATICE μπορεί να μεταβάλλει τον έλεγχο του σακχάρου. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών.
- εάν εμφανίζετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν τείνετε να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες.
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
- εάν πάσχετε ή έχετε πάσχει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν εμφανίσετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε φάση ηρεμίας και/ή γνωρίζετε ότι έχετε μεγάλη απώλεια άλατος λόγω σοβαρής και παρατεταμένης διάρροιας και εμετού ή λόγω λήψης διουρητικών.
- εάν εμφανίσετε γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, εξάντληση, ζάλη σε όρθια στάση, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οφθαλμικά προβλήματα, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).

Φάρμακα όπως το RATICE (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Παρακαλείστε να σημειώσετε

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική διαταραχή μπορεί να εισέρθουν σε μία μανιακή φάση. Αυτή η φάση χαρακτηρίζεται από ασυνήθιστες και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, ανάρμοστη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία να παραμείνετε ακίνητοι σε καθιστή ή όρθια θέση μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν είστε καταθλιπτικός ή/και έχετε αγχώδεις διαταραχές, μπορεί ορισμένες φορές να κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινήσετε να παίρνετε αντικαταθλιπτικά για πρώτη φορά, καθώς αυτά τα φάρμακα στο σύνολό τους χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά ορισμένες φορές και περισσότερο.

Μπορεί να υπάρχουν περισσότερες πιθανότητες να σκέφτεστε με αυτόν τον τρόπο:

- Εάν είχατε κάνει κατά το παρελθόν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας.
- Εάν είστε **νέος ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονικές σκέψεις σε οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε αμέσως ένα νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να ενημερώσετε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να του ζητήσετε να σας ενημερώσει εάν πιστεύει ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται ή εάν ανησυχεί για κάποιες αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το RATICE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρικότητα (κατά κύριο λόγο επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρά αυτό το γεγονός, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το RATICE για ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών εάν αποφασίσει ότι κάτι τέτοιο είναι προς το συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το RATICE για έναν ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε να συζητήσετε αυτό το γεγονός, παρακαλείστε να επισκεφθείτε το γιατρό σας εκ νέου. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται πιο πάνω αναπτύσσονται ή επιδεινώνονται όταν ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το RATICE. Επίσης, δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφαλείας του RATICE σχετικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και την ανάπτυξη της γνωστικής λειτουργίας και της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ratice

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- «Μη εκλεκτικούς αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ)», οι οποίοι περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, ναλαμίδη και τρανυλσυπρομίνη ως δραστικά συστατικά. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το RATICE. Αφού διακόψετε το RATICE, θα πρέπει να παρέλθουν 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.
- «Αναστρέψιμους, εκλεκτικούς αναστολείς ΜΑΟ-Α», οι οποίοι περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ-Β», οι οποίοι περιέχουν σελιγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον). Αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (χρησιμοποιούνται αμφότερα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του έντονου πόνου). Αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Σιμετιδίνη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών), φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα του RATICE στο αίμα.
- Βότανο St. John's Wort (υπερικό βαλσαμόχορτο) - μία φυτική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου ή που αραιώνουν το αίμα, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την αιμορραγική διάθεση.
- Βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας θα ελέγχει πιθανώς τον χρόνο

πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και διακοπή της χορήγησης του RATICE προκειμένου να επιβεβαιώνει ότι η δόση του αντιπηκτικού που παίρνετε εξακολουθεί να είναι επαρκής.

- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του έντονου πόνου) λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένης ουδού για επιληπτικές κρίσεις.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και SSRI) λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένης ουδού για επιληπτικές κρίσεις.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακές νόσους), κλομιπραμίνη και νοτριπτυλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του RATICE μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα καθώς αυτές οι παθήσεις αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης απειλητικής για τη ζωή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.

Μην λαμβάνετε RATICE εάν λαμβάνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης IA και III, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φενοθειαζίδης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένες αντιμικροβιακές ουσίες (π.χ. σπαραφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά φάρμακα ειδικά η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το RATICE με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το RATICE μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφές (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να παίρνετε το RATICE»).

Όπως με πολλά φάρμακα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός του RATICE με αλκοόλ, αν και η εσιταλοπράμη δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει με το αλκοόλ.

Γονιμότητα, κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το RATICE εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε εκτός εάν εσείς και ο γιατρός σας έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη που ενέχονται.

Εάν πάρετε το RATICE κατά τη διάρκεια των 3 τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν στο νεογέννητο βρέφος σας: δυσκολία στην αναπνοή, γαλαζωπή απόχρωση του δέρματος, κρίσεις, μεταβολές της θερμοκρασίας σώματος, δυσκολίες σίτισης, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου, δύσκαμπτοι ή χαλαροί μύες, έντονα αντανακλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο βρέφος σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και / ή το γιατρό σας γνωρίζουν για το RATICE. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τα τελευταίους 3 μήνες, φάρμακα όπως το RATICE μπορεί αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), καθιστώντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να εμφανίζεται μπλε. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και / ή το γιατρό αμέσως.

Εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το RATICE δεν θα πρέπει ποτέ να διακόπτεται απότομα.

Αναμένεται ότι το Ratice θα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Μελέτες σε ζώα έχουν αποδείξει ότι η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο σαν την εσιταλοπράμη, μειώνει την ποιότητα του σπέρματος. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, χωρίς να έχει παρατηρηθεί μέχρι στιγμής καμιά επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Συμβουλευέστε να μην οδηγήσετε αυτοκίνητο και να μη χειριστείτε μηχανές μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του RATICE σε εσάς.

3. Πώς να πάρετε το RATICE

Να παίρνετε πάντοτε το RATICE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνιστώμενη, υπό φυσιολογικές συνθήκες, δόση του RATICE είναι 10mg, χορηγούμενη ως μία δόση άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας σε ένα μέγιστο επίπεδο των 20mg ανά ημέρα.

Διαταραχή πανικού

Η αρχική δόση του RATICE είναι 5mg ως άπαξ ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν από την αύξηση της δόσης σε 10mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20mg ανά ημερησίως.

Διαταραχή κοινωνικού άγχους

Η συνιστώμενη δόση του RATICE είναι 10mg, χορηγούμενη άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σε 5mg ημερησίως είτε να αυξήσει τη δόση μέχρι 20mg ημερησίως το μέγιστο, ανάλογα με τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Η συνιστώμενη, δόση του RATICE είναι 10mg, χορηγούμενη άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20mg ημερησίως.

Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή

Η συνιστώμενη, δόση του RATICE είναι 10 mg, χορηγούμενη άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη, αρχική δόση του RATICE είναι 5mg, χορηγούμενη άπαξ ημερησίως. Η δόσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως και 10mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το RATICE δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RATICE».

Μπορείτε να παίρνετε το RATICE με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το δισκίο με λίγο νερό. Μη μασάτε τα δισκία γιατί έχουν πικρή γεύση.

Τα 10, 15 και 20 mg δισκία μπορεί να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία καταρχήν με τοποθέτηση του δισκίου σε μια επίπεδη περιοχή με τη χαραγή να βλέπει προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν πιέζοντας προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας τους δείκτες, όπως φαίνεται στο σχέδιο.



Διάρκεια της θεραπείας

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες πριν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το RATICE ακόμη και αν παρέλθει κάποιο χρονικό διάστημα έως ότου νιώσετε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το RATICE για όσο διάστημα το συνιστά ο γιατρός σας. Εάν διακόψετε πολύ νωρίς τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανιστούν. Συνιστάται ότι η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 6 μήνες αφού νιώσετε και πάλι καλά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα RATICE από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα του RATICE από τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Κάντε το ακόμη και αν δεν υπάρχουν σημεία ενόχλησης. Κάποια από τα σημεία της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι ζάλη, τρόμος, ανησυχία, σπασμοί, κώμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μειωμένη αρτηριακή πίεση και μεταβολή της ισορροπίας σωματικών υγρών/αλάτων. Πάρτε μαζί σας το κουτί / τον περιέκτη του RATICE όταν μεταβείτε στον γιατρό ή στο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RATICE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε. Εάν πράγματι ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε τη δόση εκείνη τη στιγμή. Συνεχίστε κανονικά τη δοσολογία την επόμενη ημέρα. Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε τη δοσολογία ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RATICE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το RATICE μέχρι να σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει την πορεία της θεραπείας, συνιστάται εν γένει η σταδιακή μείωση της δόσης του RATICE στη διάρκεια μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το RATICE, ιδιαίτερα εάν αυτό πραγματοποιηθεί απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθη όταν διακόπτεται η θεραπεία με το RATICE. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος όταν το RATICE έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται υπερβολικά γρήγορα. Στα περισσότερα άτομα τα συμπτώματα είναι ήπια και υποχωρούν γρήγορα από μόνα τους εντός δύο εβδομάδων. Ωστόσο, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να είναι βαριάς μορφής ή μπορεί να είναι παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν εμφανίσετε σοβαρά συμπτώματα στέρησης όταν σταματήσετε να παίρνετε το RATICE, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία σας και να τα διακόψετε με βραδύτερους ρυθμούς.

Τα συμπτώματα στέρησης περιλαμβάνουν: Αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αισθήματα νυγμών, αισθήματα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρισμού, ακόμη και στο κεφάλι, διαταραχές ύπνου (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, δυσκολία στην έλευση του ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμο (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή

αποπροσανατολισμού, αίσθημα συναισθηματικής φόρτισης ή ευερεθιστότητας, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές όρασης, πτερυγισμό ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείστε να έχετε υπ' όψιν σας ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι και συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

Όχι συχνές: επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες: επηρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα

- Εάν εμφανίσετε φλεγμονή στο δέρμα, τη γλώσσα, τα χείλη ή το πρόσωπο, ή εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση).
- Εάν έχετε υψηλό πυρετό, ανησυχία, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών, αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης. Εάν αισθανθείτε έτσι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Δυσκολίες στην ούρηση
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Το κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών είναι σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας / ηπατίτιδας
- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως "συστροφή των αιχμών".
- Σκέψαιτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, βλ. επίσης «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Επιπροσθέτως των προαναφερθέντων, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Κεφαλαλγία

Συχνές: επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα

- Ρινική συμφόρηση ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρέμουλο, τσιμπήματα στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική διάθεση, και οι γυναίκες μπορεί να αντιμετωπίσουν δυσκολίες στην επίτευξη οργασμού)

- Κόπωση, πυρετός
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές: επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

- Κνίδωση (φαγούρα), εξάνθημα, κνησμός
- Τρίξιμο των δοντιών, ανησυχία, νευρικότητα, κρίση πανικού, κατάσταση σύγχυσης
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραγμένη γεύση, λιποθυμία (συγκοπή)
- Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχή της όρασης, θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική κολπική αιμορραγία
- Ακανόνιστη έμμηνος ρύση

- Απώλεια σωματικού βάρους
- Ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Φλεγμονή στα χέρια ή τα πόδια
- Ρινορραγίες

Σπάνιες: επηρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις
- Βραδύς καρδιακός ρυθμός

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία

- Μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αίσθημα αδιαθεσίας με μυϊκή αδυναμία ή αίσθημα σύγχυσης)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες κινήσεις των μυών)
- Επώδυνες στύσεις (πριαπισμός)
- Σημεία αυξημένης αιμορραγίας π.χ. από το δέρμα και το βλεννογόνο (εκχύμωση)

- Αιφνίδιο οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- Αύξηση της ποσότητας ούρων (απρόσφορη έκκριση ADH)
- Γαλακτόρροια σε γυναίκες που δεν θηλάζουν
- Μανία
- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιου είδους θεραπεία
- Αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται ‘παράταση του διαστήματος QT’, φαίνεται στο ΗΚΓ το οποίο δείχνει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)

Επιπροσθέτως, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με την εσιταλοπράμη (το δραστικό συστατικό του RATICE). Αυτές είναι:

- Κινητική ανησυχία (ακαθισία)
- Ανορεξία

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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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. Πώς φυλάσσεται το RATICE

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το RATICE μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία ως «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Κυψέλες τύπου Triplex: Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Κυψέλες τύπου Alu/Alu: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RATICE

Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη. Κάθε δισκίο RATICE περιέχει 5 mg, 10 mg 15mg ή 20 mg εσιταλοπράμης (με τη μορφή οξαλικής εσιταλοπράμης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές οξειδίου πυριτίου, τάλκη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, στεαρικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, μακρογόλη 400, και διοξείδιο του Τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του RATICE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το RATICE παρουσιάζονται ως 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία περιγράφονται παρακάτω.

RATICE 5 mg Στρογγυλά, λευκά αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τη διακριτή γραφή “B2” στη μία πλευρά και λεία στην άλλη πλευρά.

RATICE 10 mg: Οβάλ, λευκά αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία έχουν χαραγή και τη διακριτή γραφή “B” και “3” σε κάθε τμήμα της χαραγής στη μια πλευρά και λεία στην άλλη πλευρά.

RATICE 15 mg: Σε σχήμα κάψουλας, λευκά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία έχουν χαραγή σε κάθε πλευρά του δισκίου και έχουν διακριτή γραφή με “15” στη μια πλευρά.

RATICE 20 mg: Οβάλ, λευκά αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Τα δισκία έχουν χαραγή στη μια πλευρά τους και τη διακριτή γραφή “B4” σε μια πλευρά της γραμμής χαραγής και λεία στην άλλη πλευρά τους.

Το RATICE είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες:

Κυψέλες (τύπου Triplex) σε χάρτινο κουτί

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκία.

Κυψέλες (τύπου Alu/Alu) σε χάρτινο κουτί

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας
Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ: 210- 6604 300
Fax: 210-6666749
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA A.E.B.E.»
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός
PSI supply nv,
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 – Block C, 9820 Merelbeke, Βέλγιο

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.,
Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη Αττικής Ελλάδα

Pharmathen International S.A.,
Βιομηχανικό Πάρκο Σαπών, Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5, Ροδόπη 69300, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Χώρες-Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Χώρα-μέλος	Προτεινόμενη ονομασία
Δανία, Γαλλία, Ιταλία	Escitalopram Pharmathen
Ελλάδα	RATICE
Ισπανία	Escitalopram Pharmathen 5mg, 10mg, 15mg, 20mg Comprimido recubierto con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Escitalopram 5mg, 10mg, 15mg, 20mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε στις 26-02-2019