

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tergram 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Tergram 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσιταλοπράμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 Tergram και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tergram
3. Πώς να πάρετε το Tergram
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tergram
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Tergram και ποια είναι η χρήση του**

Το Tergram περιέχει τη δραστική ουσία εσιταλοπράμη. Το Tergram ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο, αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας για την ανάπτυξη της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών.

Το Tergram περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (επεισόδια μείζονος κατάθλιψης) και των αγχώδων διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, η κοινωνική αγχώδης διαταραχή, η γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Tergram, ακόμη κι αν δεν αισθανθείτε αμέσως κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tergram**

## **Μην πάρετε το Tergram**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία ανήκουν στην λεγόμενη ομάδα των αναστολέων ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson), της μοκλοβεμίδης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού).
- εάν έχετε γεννηθεί με επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή εάν βιώσατε τέτοιο επεισόδιο στο παρελθόν (παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μια εξέταση για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς)
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 "Άλλα φάρμακα και Tergram")

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tergram.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πάσχετε από τυχόν άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να τις λάβει υπόψη.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με Tergram θα πρέπει να σταματήσει εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις τον πρώτο καιρό ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (επίσης βλ. 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 Tergram μπορεί να μεταβάλει τον γλυκαιμικό έλεγχο. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των λαμβανόμενων από το στόμα υπογλυκαιμικών φαρμάκων.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν τείνετε να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες.
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό ηρεμίας ή/και εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να πάσχετε από έλλειψη αλάτων, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και έμετου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών φαρμάκων (χάπια νερού).
- εάν αισθανθείτε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάπτωση ή ζάλη σε όρθια στάση, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα οφθαλμικά προβλήματα, όπως ορισμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).

Φάρμακα όπως το Tergram (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4).

## **Παρακαλώ σημειώστε ότι**

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο είναι δυνατό να εισέλθουν σε φάση μανίας. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, αδικαιολόγητη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία στο να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος 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 της αγχώδους διαταραχής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να σκεφτείτε με αυτό τον τρόπο:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
- εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε οποιαδήποτε στιγμή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**

**Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο** ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει επιδεινωθεί ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Κανονικά, το Tergram δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Tergram σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εφόσον αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Tergram για ασθενή κάτω των 18 ετών και επιθυμείτε να το συζητήσετε περαιτέρω, σας παρακαλούμε να επισκεφτείτε το γιατρό σας εκ νέου. Όταν το Tergram λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών, θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Tergram αναφορικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και τη νοητική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Tergram**

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

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

- «Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικές ουσίες. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε Tertram. Αφού διακόψετε το Tertram, θα πρέπει να περάσουν 7 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.
- «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμοι αναστολείς της MAO-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται κατά του σοβαρού άλγους). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους), φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της εσιταλοπράμης στο αίμα.
- St. John's Wort (υπερικό βαλσαμόχορτο) – ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του άλγους ή για την αραιώση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την αιμορραγική τάση.
- Βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και τη διακοπή του Tertram, προκειμένου να βεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού άλγους), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και SSRIs), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακά νοσήματα) κλομιπραμίνη και νορτριπτιλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του Tertram.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, απειλητικού για τη ζωή.

Μην πάρετε Tergram εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης IA και III, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ειδικά αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη πληροφορία θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

### **Το Tergram με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Tergram μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφές (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Tergram»).

Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα, ο συνδυασμός του Tergram με αλκοόλ δεν συνιστάται, μολονότι το Tergram δεν αναμένεται να αλληλεπιδρά με το αλκοόλ.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Μην παίρνετε το Tergram εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε Tergram κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, μπλε απόχρωση του δέρματος, σπασμοί, αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου, δύσκαμπτοι ή υποτονικοί μύες, έντονα αντανακλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο βρέφος σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τα ανωτέρω συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν για το Tergram. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τα τελευταίους 3 μήνες, φάρμακα όπως το Tergram μπορεί αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα 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 σας αμέσως.

Εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λαμβάνετε το Tergram, δεν θα πρέπει ποτέ να το διακόψετε απότομα.

Αναμένεται ότι το Tergram απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο σαν την εσιταλοπράμη, έχει δειχθεί σε μελέτες σε ζώα, ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά ο αντίκτυπος στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει παρατηρηθεί ως τώρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του Tertram σε εσάς.

### **3. Πώς να πάρετε το Tertram**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Ενήλικες

##### *Κατάθλιψη*

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

##### *Διαταραχή πανικού*

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

##### *Κοινωνική αγχώδης διαταραχή*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Tertram είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σε 5 mg ημερησίως είτε να αυξήσει τη δόση μέχρι 20 mg ημερησίως το μέγιστο, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

##### *Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή*

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

##### *Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή*

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

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Tertram είναι 5 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10mg ημερησίως.

#### Παιδιά και έφηβοι

Κανονικά το Tertram δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tertram».

Μπορείτε να πάρετε το Tertram με ή χωρίς τροφές. Να καταπίνετε το δισκίο με λίγο νερό. Μην τα μασάτε, διότι η γεύση τους είναι πικρή.

Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία με το να τοποθετήσετε αρχικά το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια με την εγκοπή στραμμένη προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν, πιέζοντας προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας και τους δύο δείκτες, όπως φαίνεται στο σχήμα.



### **Διάρκεια της θεραπείας**

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Tergram, ακόμη κι αν χρειαστεί να περάσει λίγος καιρός πριν αρχίσετε να αισθάνεστε βελτίωση της κατάστασής σας.

Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Tergram για όσο καιρό σας συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε την αγωγή σας συντομότερα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανέλθουν. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tergram από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση του Tergram, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με τα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πρέπει να το κάνετε, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σημάδια ενόχλησης. Μερικά από τα σημάδια υπερδοσολογίας είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμοί, κόμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μεταβολή του ισοζυγίου υγρών/αλάτων του σώματος. Όταν πάτε στον γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία/περιέκτη του Tergram.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tergram**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε τη δόση αμέσως. Την επόμενη μέρα συνεχίστε ως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε στη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tergram**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Tergram μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας σας, γενικά συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης του Tergram σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Tergram και ιδιαίτερα όταν η διακοπή αυτή συμβεί απότομα, ενδέχεται να αισθανθείτε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα αυτά είναι συχνά όταν η θεραπεία με Tergram. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν το Tergram έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπίστωσαν ότι τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παρέρχονται από μόνα τους μέσα σε διάστημα 2 εβδομάδων. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής έντασης ή παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή λήψης του TEPRAM. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να ξεκινήσετε και πάλι τη λήψη των δισκίων σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Στα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνονται: αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών από καρφίτσες και βελόνες, αίσθημα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρισμού, συμπεριλαμβανομένου και του κεφαλιού, διαταραχές του ύπνου, (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, δυσκολία στην έλευση του ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκέφαλοι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές της όρασης, πτερυγισμός 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 εξαφανίζονται μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη σας ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο, εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- Ασυνήθεις αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες (μπορεί επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα):

- Οίδημα στο δέρμα, τη γλώσσα, τα χείλη ή το πρόσωπο ή δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση)
- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και αιφνίδιες συσπάσεις των μυών, ενδεχομένως να είναι σημάδια μιας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο.

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

- Δυσκολίες στην ούρηση



- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Η κίτρινη απόχρωση του δέρματος και του λευκού χιτώνα των ματιών είναι σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας/ηπατίτιδας
- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μία επικίνδυνης για τη ζωή κατάσταση, γνωστή ως ριπιδοειδής κοιλιακή ταχυκαρδία (Torsade de Pointes).
- Σκέψεις πρόκλησης βλάβης στον εαυτό σας ή αυτοκτονίας, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

**Εκτός από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και οι ακόλουθες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρινική απόφραξη ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, αίσθημα τσιμπήματος στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, εμετός, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία να φτάσουν σε οργασμό)
- Κόπωση, πυρετός
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Τρίξιμο των οδόντων, διέγερση, νευρική κατάσταση, κρίση πανικού, συγχυτική κατάσταση
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
- Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχές της όρασης, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική κοιλιακή αιμορραγία
- Ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- Απώλεια σωματικού βάρους
- Ταχυκαρδία
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Ρινορραγίες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα):

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαίσθηση
- Βραδυκαρδία

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

- Μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες μυϊκές κινήσεις)
- Επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Σημεία αυξημένης αιμορραγίας, π.χ. αιμορραγίες του δέρματος ή των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)
- Αιφνίδιο οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- Αύξηση της ποσότητας ούρων (απρόσφορη έκκριση της ADH)
- Γαλακτόρροια στους άνδρες και σε μη θηλάζουσες γυναίκες
- Μανία
- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιου είδους θεραπεία
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (καλούμενη “παράταση του διαστήματος QT”, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς παρατηρούμενη στο ΗΚΓ).

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

- Κινητική ανησυχία (ακαθησία)
- 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 να φυλάσσετε το Tergram**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TEPRAM μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το “EXP.”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το TEPRAM**

Tertram 10 mg

- Η δραστική ουσία είναι η escitalopram. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg escitalopram (ως escitalopram oxalate)
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, colloidal anhydrous silica και magnesium stearate

Επικάλυψη: hypromellose, titanium dioxide (E171) και macrogol

Tertram 20 mg

- Η δραστική ουσία είναι η escitalopram. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg escitalopram (ως escitalopram oxalate)
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, colloidal anhydrous silica και magnesium stearate

Επικάλυψη: hypromellose, titanium dioxide (E171) και macrogol

### **Εμφάνιση του TEPRAM και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Tertram 10 mg

Τα δισκία του Tertram 10 mg είναι ελλειπτικά, λευκά, κυρτά και χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tertram 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 200 δισκίων.

Tertram 20 mg

Τα δισκία του Tertram 20 mg είναι επιμήκη, λευκά, κυρτά, χαραγμένα στη μία πλευρά και με ένα “+” τυπωμένο ανάγλυφα στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tertram 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 200 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε**

Αγίας Κυριακής 20,

14561, Κηφισιά Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6254630

Φαξ: +30 210 6202305

#### **Παρασκευαστής**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/07/2018**