

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Antidepressa film coated tablets
Антидепреса филмирани таблетки

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 18.07.06г.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. **Какво представлява Антидепреса и за какво се използва?**
2. **Преди да приемете Антидепреса**
3. **Как да приемате Антидепреса?**
4. **Възможни нежелани реакции**
5. **Съхранение на Антидепреса**
6. **Допълнителна информация**

Какво съдържа Вашето лекарство?

Името на Вашето лекарство е Антидепреса. Филмираните таблетки са произвеждат в три концентрации на лекарственото вещество: 10 mg, 20 mg и 40 mg.

Антидепреса 10 mg са филмирани, бели, кръгли таблетки, с щампа В над делителната линия и надпис 46, гладки от обратната страна. Всяка таблетка съдържа 10 mg от активното вещество циталопрам (хидробромид).

Антидепреса 20 mg са филмирани, бели, елипсовидни таблетки, с щампа В над делителната линия и надпис 8, гладки от обратната страна. Всяка таблетка съдържа 20 mg от активното вещество циталопрам (хидробромид).

Антидепреса 40 mg са филмирани, бели, елипсовидни таблетки, с щампа В над делителната линия, и надпис 47, гладки от обратната страна. Всяка таблетка съдържа 40 mg от активното вещество циталопрам (хидробромид).

Таблетките съдържат следните помощни вещества: микрокристална целулоза (E460), лактоза анхидрид, царевично нишесте, коповидон, магнезиев стеарат (E572), глицерол (E422), натриева кроскармелоза, хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171) и макрогол.

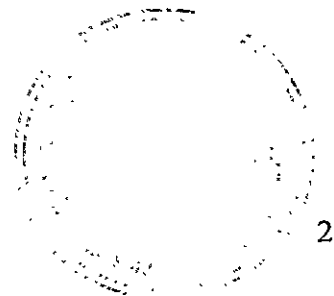
Лекарствена форма и количество в една опаковка

Филмирани таблетки за перорално приложение.

Всяка опаковка Антидепреса съдържа 3 блистера, всеки с по 10 филмирани таблетки.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД,
гр. Варна 9000, "Н.Й. Вапцаров" №1, България



Име и адрес на производителя

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД,
гр. Пловдив 4000, "Санкт Петербург" №53, България

Какво представлява Антидепреса и за какво се използва?

Антидепреса принадлежи към групата на антидепресантите, които облекчават симптомите на депресия (промени в настроението).

Антидепреса също се отразява благоприятно при облекчаване на симптоми при пациенти склонни към развитие на панически разстройства и страх от открити пространства.

2. Преди да приемете Антидепреса

Не приемайте Антидепреса:

- Ако сте алергични към циталопрам или към някоя от съставките; (вижте точка "Какво съдържа Вашето лекарство?")
- Ако приемате лекарства, съдържащи активно вещество соматропин или трамадол;
- Ако страдате от неконтролируема епилепсия;
- Ако провеждате едновременно лечение с антидепресанти от групата на MAO-инхибиторите (инхибитори на моноаминооксидазата);
- Ако приемате лекарство, наречено Селегилин (селективен MAO-инхибитор);
- Ако приемате лекарство, наречено Моклобемид (трябва да мине поне един пълен ден между спирането на едното лечение и започване на лечение с Антидепреса);
- Ако имате сериозно чернодробно или бъбречно заболяване

След като преустановите лечението с MAO-инхибитори, направете почивка от 2 седмици, преди да започнете лечение с Антидепреса.

Ако в момента приемате Антидепреса, направете едноседмична почивка преди да започнете лечение с MAO-инхибитори.

Уведомете Вашия лекар преди да започнете приема на Антидепреса, в следните случаи:

- Ако страдате от диабет, тъй като Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата според провежданото лечение за диабет.
- Имате непоносимост към някои видове захари.
- Ако страдате от епилепсия и имате назначено лечение за нея.
- Ако сте на електрошокова терапия за лечение на депресия.
- Ако страдате от биполарно афективно разстройство
- Ако приемате лекарствени вещества, познати като невролептици (използвани за лечение на шизофрения).
- Ако Ви предстои ехография, тъй като приемът на Антидепреса може да повлияе върху резултата от такива тестове.

Приемайте Антидепреса с особено внимание ако:

- Приемате лекарство, което може да се отрази върху кръвосъсирващата функция или приемате лечение за дисфункция на кръвта, тъй като Антидепреса може да увеличи риска от образуване на кръвоизлив.
- Наскоро сте започнали лечение с Антидепреса за депресия. В някои случаи се наблюдава повишен риск от суицидни намерения, които се засилват през първите две седмици на лечението, но отшумяват след подобряване на състоянието.

Бременност и кърмене:

Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете или кърмите ли? Ако е така, разговаряйте за рисковете и ползите с Вашия лекар преди да започнете да приемате Антидепреса.

Бременните жени не трябва да приемат Антидепреса, както и майките не трябва да кърмят бебетата си, докато вземат това лекарство.

Общото състояние на Вашето новородено бебе може да бъде засегнато от употребата на тази група лекарства (антидепресанти).

Поради тази причина **НЕ** трябва да приемате Антидепреса, особено в последните три месеца на бременността.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не се наблюдава определена зависимост между приема на Антидепреса и извършването на ежедневни дейности. Трябва да сте внимателни при шофиране, работа с машини, или извършване на дейности, за които е необходима повишена бдителност.

Приемане на други лекарствени средства:

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарствени средства:

- Фенотиазини (например Хлорпромазин, Тиоридазин и Флуфеназин);
- Трициклични антидепресанти (имипрамин) и седативни лекарства (например Диазепам, Хлордиазепоксид и Оксазепам) – потискат функцията на тромбоцитите и увеличават риска от абнормно кървене.
- Аспирин, и нестероидни противовъзпалителни лекарства (индометацин, диклофенак) – леко увеличен риск от абнормно кървене.
- Литий, и други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти от групата на триптофан (които понякога се предписват на пациенти с депресия или пациенти, склонни към манийни разстройства). Ако се появят висока температура и внезапни потрепвания на мускулите, ако се почувствате възбуден и объркан, трябва да потърсите Вашия лекар незабавно.
- Селегилин (селективен MAO-инхибитор, използван за лечение на Паркинсонова болест); дозата на селегилин не трябва да надвишава 10 mg/ден
- Метопролол (използван при високо кръвно налягане и/или сърдечни заболявания); нивата на метопролол в кръвта се повишават, но не са регистрирани признаци на увеличен ефект или увеличени нежелани реакции.
- Суматриптан и подобни лекарства (използван за лечение на мигрена); риск от нежелани реакции; ако се появят някакви необичайни симптоми при приема на тази комбинация трябва да се видите с Вашия лекар
- Симетидин, когато се използва във високи дози (използван за лечение на стомашна язва); нивата на Антидепреса в кръвта могат да се повишат, но не е регистрирано увеличение на нежеланите реакции.
- Кетоконазол (използван за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) — могат да възникнат взаимодействия между Антидепреса и този билков продукт, които биха засилили появата на нежелани лекарствени реакции.

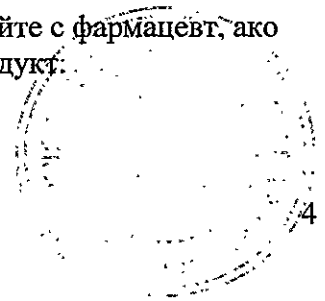
Не е препоръчително да приемате Антидепреса в комбинация с алкохол.

Осведомете Вашия лекуващ лекар за всички лекарства, които приемате или сте приемали наскоро, включително и тези, отпускани без рецепта.

3. Как да приемате Антидепреса?

Следвайте указанията на Вашия лекуващ лекар. Винаги се консултирайте с фармацевт, ако имате въпроси или неясноти относно приемането на лекарствения продукт.

Таблетките не трябва да се дъвчат, а да се приемат цели, с малко вода.



Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Антидепреса трябва да се прилага перорално като еднократна дневна доза от 20 mg до 60 mg дневно, приемана сутрин или вечер.

Лечение на паническо разстройство

През първата седмица се препоръчва еднократна дневна доза от 10 mg, която след това да бъде увеличена на 20 mg дневно. Дозата може да бъде допълнително увеличена до максимално 60 mg/ден в зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента.

Пациенти в напреднала възраст (>65 години)

При пациенти в напреднала възраст обичайната дозата е между 20 и 40 mg дневно.

Приложение при деца:

Не се препоръчва приемането на Антидепреса.

Пациенти с намалена чернодробна функция:

Обичайната доза е не повече от 30 mg дневно.

Пациенти с намалена бъбречна функция:

При пациенти с лека до умерена степен на бъбречна недостатъчност не се налага корекция на дозата.

Всички гореспоменати дозировки са само препоръчителни, вашият лекар може да Ви предпише доза, различна от описаните, особено ако приемате Антидепреса за първи път.

Ако забравите да вземете дозата Антидепреса:

Ако забравите да вземете Антидепреса, не се притеснявайте! Не приемайте пропуснатите таблетки – вземете следващата доза в определеното за нея време и се върнете към предписаният Ви дозов режим.

Нежелани лекарствени реакции при спиране на лечение с Антидепреса:

Когато лечението се прекрати внезапно понякога се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Най-често срещаните симптоми са гадене, главоболие, тревожност и замаяност. Затова лечението не трябва да се спира внезапно, а постепенно, в срок определен от лекуващия лекар. Нежеланите лекарствени реакции отшумяват бързо.

Предозиране

Какво трябва да направите, ако сте приели Антидепреса в много големи количества?

Ако случайно приемете повече таблетки, отколкото са Ви предписани се свържете незабавно с най-близкото болнично отделение или с лекуващия Ви лекар. Ако решите сами да отидете до болничното отделение вземете опаковката Антидепреса с Вас.

Симптомите на предозиране могат да включват:

- гадене (чувство на слабост)
- повръщане
- изпотяване
- сънливост
- посиняване на кожата
- припадъци
- безсъзнание
- ускорена сърдечна честота



- тремор

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Антидепреса?

Антидепреса, както всяко друго лекарствено средство, може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Сериозните нежелани лекарствени реакции свързани с Антидепреса са обикновено краткотрайни и без тежки последствия. Обикновено те се наблюдават през първите две седмици на лечението, и отшумяват след подобряване на състоянието.

Докато приемате това лекарство могат да се появят някои от следните нежелани лекарствени реакции:

Често срещани:

- Засилено изпотяване, главоболие, умора, тремор и замаяност, особено през първите две седмици от лечението;
- Палпитации (неравномерно или тежко сърцебиене);
- Нарушения на съня, безпокойство и нервност;
- Гадене, чувство на сухота в устата, запек или диария;
- Зрителни смущения и обща слабост.

По-рядко срещани:

- Неразположение, общо чувство на апатия;
- Тревожност, обърканост, нарушена концентрация, повишено сънуване, загуба на паметта;
- Импотентност, смущения в еякулацията;
- Увеличено слюноотделяне, ринит, промени във вкусовите рецептори;
- Промяна в телесната маса и/или промяна в апетита;
- Нарушено храносмилане, повръщане, коремна болка и подуване;
- Кожни обриви, сърбеж, изтръпване;
- Учестен пулс, топли вълни, прималяване (особено след разко изправяне);
- Проблеми с уринирането или прекомерно уриниране.

Рядко срещани:

- Конвулсии, особено при пациенти страдащи от епилепсия;
- Болка в мускулите;
- Тинитус (пищене в ушите);
- Мания, чувство на възбуда и еуфория;
- Трескавост, кашлица;
- Повишено сексуално желание.

Други нежелани лекарствени реакции:

Пациенти, със склонност към развиване на панически разстройства може да забележат временно засилване на тревожността след започване на лечението. Това обикновено отшумява след първите две седмици на лечението.

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани, но изключително рядко:

- Организмът като цяло: Остри алергични реакции, включващи недостиг на въздух;
- Храносмилателна система: Ниски нива на натрий в кръвта, промени в отделянето на АДН хормон;
- Мускулно-скелетна система: Мускулни и ставни болки;
- Чернодробна система: Завишени резултати от тестове върху чернодробната функция;

- Кожа и придатъци: Ангиодема (подкожни подувания); екхимоза (кръвоизливни петна);
- Нервна система: Серотонинов синдром (състояние причинено от наднормено високи нива на серотонин в мозъка – симптомите включват обърканост, възбуда, тревожност);
- Репродуктивна система: Непрекъснато отделяне на мляко от млечните жлези;
- Мозъчна дейност: Халюциниране, хиперактивност, панически разстройства.

Моля, информирайте Вашия лекар за тези или други появили се при Вас нежелани лекарствени реакции!

Специални условия на съхранение:

Да се съхранява на място недостъпно за деца!
Да се съхранява при температура под 25 °С.

Срок на годност:

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

Срок на годност - 2 години от датата на производство.

Дата на последна редакция на листовката:

Август, 2006 г.

