

[DA] INDLÆGSSEDDEL	2
1. VIRKNING OG ANVENDELSE	3
2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPRALEX MELTZ	3
3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPRALEX MELTZ.....	6
4. BIVIRKNINGER.....	8
5. OPBEVARING.....	10
6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER.....	10

Version 2.0, 08/2011
Rev. 1, 10/2011

[DA] INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cipralox Meltz 10 mg smeltetabletter Cipralox Meltz 20 mg smeltetabletter

escitalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk: Der kan være kommet opdateringer til teksten i indlægssedlen, efter indlægssedlen er blevet trykt og lagt i pakningen til din medicin. På www.indlaegsseddel.dk kan du finde den nyeste version af indlægssedlen. Du skal rette dig efter den nyeste version – se dateringen nederst på indlægssedlerne. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cipralox Meltz
3. Sådan skal du tage Cipralox Meltz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cipralox Meltz indeholder det aktive stof escitalopram. Cipralox Meltz tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes SSRI-præparater (SSRI = selektive serotoningenoptagshæmmere). Disse midler påvirker serotoninsystemet i hjernen ved at øge mængden af serotonin. Forstyrrelser i serotoninsystemet anses for at være et vigtigt element i udviklingen af depression og lignende sygdomme.

Cipralox Meltz indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (moderate til svære depressive episoder) og angsttilstande (såsom panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angst og tvangstanker og/eller tvangshandlinger – også kaldet OCD).

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Cipralox Meltz, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPRALEX MELTZ

Tag ikke Cipralox Meltz

- Hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cipralox Meltz (angivet i punkt 6).

- Hvis du tager anden medicin, som tilhører gruppen af medicin kaldet MAO-hæmmere som f.eks. selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (bruges til behandling af depression) og linezolid (et antibiotikum).
- Hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer).
- Hvis du tager medicin mod et hjerterytmeproblem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen (se også afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Cipralex Meltz' nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cipralex Meltz. Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme eller lidelser, så lægen eventuelt kan tage højde for dette. Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen:

- Hvis du har epilepsi. Behandling med Cipralex Meltz bør stoppes, hvis du får anfald for første gang, eller hvis anfaldshyppigheden stiger (se også under 4 "Bivirkninger").
- Hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion. I så fald kan lægen være nødt til at justere dosis.
- Hvis du har diabetes. Behandling med Cipralex Meltz kan ændre blodsukkertallet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes.
- Hvis du har nedsat indhold af natrium i blodet.
- Hvis du let kommer til at bløde eller få blå mærker.
- Hvis du får elektrokonvulsiv behandling.
- Hvis du har koronar hjertesygdom.
- Hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- Hvis du har en lav hvilepuls, og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diaré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- Hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- Hvis du har eller har haft øjenproblemer, såsom visse former for glaukom (øget tryk i øjet).

OBS!

Nogle patienter med mani-depressive lidelser kan gå ind i en manisk fase. Denne fase kendetegnes ved usædvanlige og hurtigt skiftende ideer, en uforholdsmæssig lykketilstand og overdrevet fysisk aktivitet. Kontakt lægen, hvis du oplever dette.

Symptomer i form af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille kan også forekomme under de første uger af behandlingen. Kontakt omgående lægen i tilfælde af disse symptomer.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

Cipralex Meltz bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du bør være opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsighed og vrede), når de tager denne type medicin. Lægen kan alligevel vælge at ordinere Cipralex Meltz til patienter under 18 år, fordi han/hun mener, at det vil være det bedste for dem. Kontakt lægen, hvis en patient under 18 år har fået ordineret Cipralex Meltz, og du ønsker at diskutere dette. Du bør informere lægen, hvis de nævnte problemer opstår eller tager til hos en patient under 18 år, der får Cipralex Meltz. Langtidsdata om sikkerhed, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Cipralex Meltz hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cipralex Meltz

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranlylcypromin som det aktive indholdsstof. Hvis du har taget et af disse midler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Cipralex Meltz. Efter ophør med Cipralex Meltz skal der gå 7 dage, før du begynder at tage et af disse midler.
- Reversible selektive MAO-A-hæmmere (RIMA), der indeholder moclobemid (til behandling af depression).
- Irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Antibiotikummet linezolid.
- Lithium (til behandling af maniodepressive lidelser) og tryptophan.
- Imipramin og desipramin (til behandling af depression).
- Sumatriptan og lignende medicin (til behandling af migræne) og tramadol (mod svære smerter). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Cimetidin, lansoprazol og omeprazol (til behandling af mavesår), fluvoxamin (mod depression) og ticlopidin (nedsætter risikoen for apopleksi). Disse midler kan øge mængden af escitalopram i blodet.
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- Acetylsalicylsyre og nonsteroidale antiinflammatoriske midler (medicin til at lindre smerter eller fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia). Disse lægemidler kan øge tendensen til blødning.
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (medicin til at fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia). Lægen vil sikkert undersøge blodets koagulationstid ved indledning og afslutning af behandling med Cipralex Meltz for at sikre, at du stadig får en passende dosis af det blodfortyndende middel.
- Mefloquin (til behandling af malaria), bupropion (til behandling af depression) og tramadol (til behandling af svære smerter) på grund af en øget risiko for sænkning af krampetærsklen.
- Typiske antipsykotika (medicin til behandling af skizofreni og andre psykoser) og antidepressiva (tricykliske antidepressiva og SSRI'ere) på grund af en øget risiko for sænkning af krampetærsklen.
- Flecainid, propafenon og metoprolol (mod hjerte-karsygdomme), clomipramin og nortriptylin (mod depression) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Det kan være nødvendigt at justere dosis af Cipralex Meltz.
- Lægemidler, der nedsætter koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet, da det kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

Tag ikke Cipralex Meltz, hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Cipralex Meltz sammen med mad, drikke og alkohol

Cipralex Meltz skal tages uden mad (se under 3 "Sådan skal du tage Cipralex Meltz").

I lighed med en række lægemidler bør Cipralex Meltz ikke kombineres med alkohol, selv om Cipralex Meltz ikke forventes at interagere med alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Du bør orientere lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Tag ikke Cipralex Meltz, hvis du er gravid eller ammer, medmindre du har talt med lægen om de fordele og ulemper, dette indebærer.

Hvis du tager Cipralex Meltz under de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan indebære følgende virkninger for den nyfødte: Åndedrætsbesvær, blålig hud, anfald, temperatursvingninger, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, skælven, nervøsitet, irritabilitet, apati, vedvarende gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis dit nyfødte barn har nogle af disse symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Cipralex Meltz. Når medicin som Cipralex Meltz tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Cipralex Meltz, mens du er gravid, må du ikke stoppe behandlingen brat.

Cipralex Meltz forventes at blive udskilt i modermælken.

Citalopram (et lægemiddel lig escitalopram) har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Cipralex Meltz påvirker dig.

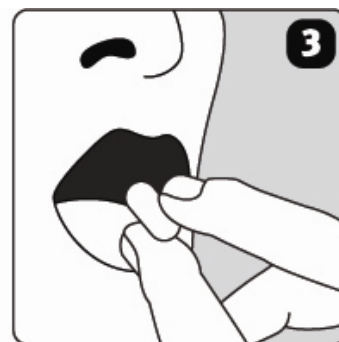
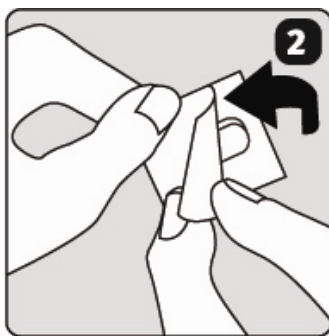
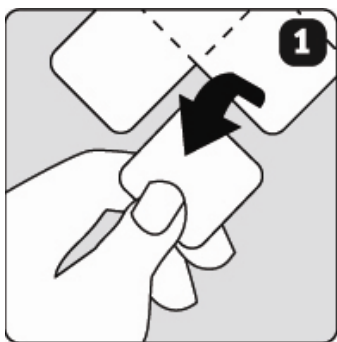
3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPRALEX MELTZ

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Cipralex Meltz smeltetabletter skal tages én gang dagligt hver dag. Du skal tage Cipralex Meltz uden mad.

Cipralex Meltz smeltetabletter knækker let, så du skal tage forsigtigt på tabletterne. Rør ikke tabletterne med våde hænder, da tabletterne kan gå i stykker. Tabletterne har ikke delekærv og kan ikke deles i lige store doser. Du skal tage andre formuleringer af medicinen (f.eks. filmovertrukne tabletter eller orale dråber, opløsning), hvis du skal starte med at tage doser a 5 mg. Spørg lægen eller på apoteket.

1. Hold blisterkortet i hjørnerne og riv forsigtigt en blisterlomme af kortet langs med perforeringen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Læg tabletten på tungen. Tabletten vil hurtigt blive opløst og kan synkes uden vand.



Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Depression

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg Cipralex Meltz, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis er 5 mg Cipralex Meltz en gang dagligt i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg dagligt. Lægen kan øge dosis yderligere op til maks. 20 mg dagligt.

Socialfobi

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg Cipralex Meltz, der tages en gang dagligt. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg dagligt eller øge dosis op til maks. 20 mg dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på medicinen.

Generaliseret angst

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg Cipralex Meltz, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg dagligt.

Tvangstanker/tvangshandlinger (OCD)

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg Cipralex Meltz, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Det anbefales at starte med en dosis på 5 mg Cipralex Meltz, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 10 mg dagligt.

Børn og unge

Cipralex Meltz bør sædvanligvis ikke gives til børn og unge. Yderligere oplysninger: Se under 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Cipralex Meltz".

Behandlingens varighed

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Cipralex Meltz, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand.

Du må ikke ændre doseringen af Cipralex Meltz uden først at have talt med lægen.

Bliv ved med at tage Cipralex Meltz i den periode, lægen har anbefalet. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne vende tilbage. Det anbefales at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder, efter at du har fået det godt igen.

Hvis du har taget for mange Cipralex Meltz

Kontakt omgående lægen, apoteket eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis Cipralex Meltz - også selv om der ikke er tegn på ubehag. Tegn på en overdosis kan for eksempel være svimmelhed, skælven, ophidselse, krampe, koma, kvalme, opkastning, forandringer i hjerterytmen, blodtryksfald eller forandringer i kroppens salt- og væskebalance. Tag æsken med Cipralex Meltz med hen til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Cipralex Meltz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, og du kommer i tanke om det lige før sengetid, skal du tage den med det samme. Fortsæt som sædvanlig næste dag. Hvis du først kommer i tanke om det om natten eller næste dag, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte, som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Cipralex Meltz

Hold ikke op med at tage Cipralex Meltz, før lægen anbefaler det. Når du har gennemført den planlagte behandling, anbefales det normalt at nedtrappe Cipralex Meltz gradvist i løbet af nogle uger.

Når du holder op med at tage Cipralex Meltz, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Det er almindeligt ved stop på behandling med Cipralex Meltz. Risikoen er større efter langtidsbrug af Cipralex Meltz eller ved store doser eller for hurtig nedtrapning af dosis. De fleste oplever, at symptomerne er milde og aftager af sig selv i løbet af to uger. Hos nogle patienter kan de dog være generende eller langvarige (2-3 måneder eller længere). Kontakt lægen, hvis du får svære ophørssymptomer, når du holder op med at tage Cipralex Meltz. Lægen vil måske foreslå, at du begynder at tage tabletterne igen og dernæst bruger længere tid på at nedtrappe dem.

Ophørssymptomer omfatter: Svimmelhed (usikker på benene, mister balancen), prikken/stikken, svien og (mindre almindeligt) fornemmelse som ved elektrisk stød også i hovedet, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, mareridt, søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, svedtendens (også om natten), rastløshed eller ophidselse, skælven/rysten, forvirring eller desorientering, letpåvirkelig eller irritabel, diarré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssig eller voldsom hjerterebanken (palpitationer).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forsvinder som regel efter nogle få ugers behandling. Vær opmærksom på, at mange af disse bivirkninger også kan være symptomer på sygdommen, og de vil derfor aftage, når du begynder at få det bedre.

Hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Usædvanlige blødninger, inklusive mave-tarmblødninger

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hævelser i hud, tunge, læber eller ansigt eller har besvær med at trække vejret eller synke (allergisk reaktion).
- Høj feber eller lider af ophidselse, forvirring, skælven og pludselige muskelsammentrækninger, kan det være tegn på en sjælden tilstand, der kaldes serotoninerg syndrom.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vandladningsbesvær
- Kramper (anfald) – se også under "Advarsler og forsigtighedsregler "
- Hvis huden og det hvide i øjnene bliver gult, kan det være tegn på nedsat leverfunktion/hepatitis

- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker, se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”

Endvidere er følgende bivirkninger indberettet:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme
- Hovedpine

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Tilstoppet eller løbende næse (sinuitis)
- Nedsat eller øget appetit
- Angst, rastløshed, unormale drømme, problemer med at falde i søvn, søvnighed, svimmelhed, gaben, skælven, prikken i huden
- Diaré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed
- Øget svedtendens
- Muskel- og ledsmerter (artralgi og myalgi)
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket ejakulation, erektionsproblemer, nedsat seksuallyst samt hos kvinder problemer med at få orgasme)
- Træthed, feber
- Vægtstigning

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (urticaria), udslæt, kløe (pruritus)
- Tænderskæren, ophidselse, nervøsitet, panikanfald, forvirring
- Søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, besvimelse (synkope)
- Forstørrede pupiller (mydriasis), synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- Hårtab
- Voldsomme menstruationer
- Uregelmæssige menstruationer
- Vægttab
- Hurtig hjertebanken
- Hævelser i arme eller ben
- Næseblod

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Aggressivitet, depersonalisering, hallucinationer
- Langsom hjerterytme

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne er kvalme og ubehag med muskelsvækkelse eller forvirring)
- Svimmelhed når man rejser sig på grund af lavt blodtryk (ortostatisk blodtryk)
- Unormal leverfunktionstest (forhøjede leverenzymmer i blodet)
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- Smertefuld erektion (priapisme)
- Tegn på øget blødning f.eks. fra hud eller slimhinder (ekchymose)
- Pludselig hævelse i hud eller slimhinder (angioødem)
- Stigning i mængden af urin, der udskilles (uhensigtsmæssig produktion af antidiuretikahormon)
- Mælkeflåd hos mænd og hos kvinder, der ikke ammer
- Mani
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin
- Ændring af hjerterytmen (kaldet ’forlænget QT-interval’, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) – hjertets elektriske aktivitet)

Endvidere er der kendskab til en række bivirkninger af lægemidler, der virker på tilsvarende måde som escitalopram (det aktive indholdsstof i Cipralex Meltz). Det drejer sig om:

- Motorisk uro (akatisi)
- Appetitløshed

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cipralex Meltz indeholder:

Aktivt stof: Escitalopram. Én Cipralex Meltz smeltetablet indeholder 10 mg eller 20 mg escitalopram.

Øvrige indholdsstoffer:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk; hypromellose; butyleret methacrylatcopolymer; magnesiumstearat; mannitol; crospovidon; natriumhydrogencarbonat; citronsyre, vandfri; naturlig og kunstig mintsmaG; sucralose (E955).

Udseende og pakningsstørrelser

Cipralex Meltz 10 mg: Hvid til råhvid, lidt plettet, flad, rund tablet med skrå kant præget med ELO på den ene side.

Cipralex Meltz 20 mg: Hvid til råhvid, lidt plettet, flad, rund tablet med skrå kant præget med ENO på den ene side.

Cipralex Meltz 10 mg og 20 mg fås i æsker med 12, 30 og 60 smeltetabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Fremstillere:
Elaiapharm
2881 route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides – Sophia Antipolis
F 06560 Valbonne
Frankrig

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Cipralex Meltz 10 20 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Danmark	Cipralex Meltz 10 20 mg Smeltetablet
Den Tjekkiske Republik	Cipralex Orotab 10 20 mg Tableta dispergovatelna v ústech
Finland	Cipralex Meltz 10 20 mg Tabletti, suussa hajoava
Grækenland	Cipralex Meltz 10 20 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Italien	Cipralex 10 20 mg Compressa orodispersibile
Rumænien	Cipralex Meltz 10 20 mg Comprimate orodispersabile
Sverige	Cipralex
Ungarn	Cipralex Meltz 10 20 mg Szájban diszpergálódó tabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.