

Cipralex[®] 10 mg filmovertrukne tabletter

Escitalopram

L90390A-02

Cipralex[®] er et registreret varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Cipralex 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.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Cipralex
- Sådan skal du bruge Cipralex
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cipralex er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes SSRI. Cipralex øger mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Forstyrrelser i hjernens serotoninssystem er en vigtig faktor ved depression og beslægtede sygdomme.

Du kan få Cipralex til behandling af:

- depression
- panikangst
- socialangst (også kaldet socialfobi)
- generaliseret angst
- 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 Cipralex, selvom 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 efter et par uger.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CIPRALEX

Tag ikke Cipralex

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram (angivet i pkt. 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” nedenfor)

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har epilepsi. Behandling med Cipralex 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 kan ændre dit blodsukker. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller blodsukkersænkende lægemidler til indtagelse gennem munden.
- hvis du har nedsat indhold af natrium i blodet.
- hvis du let kommer til at bløde eller få blå mærker.
- hvis du får elektroshock behandling.
- hvis du har koronarsklerose.
- 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 diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterbanken, 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.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

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

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Undersøgelser har vist, at der er større 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 fortælle en ven eller pårørende, 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 under 18 år

Cipralex 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 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, 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. Langtidsdata om sikkerhed, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Cipralex hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Cipralex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt 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. Efter ophør med Cipralex 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 mani depressive 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 Cipralex i blodet
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- acetylsalicylsyre og nonsteroid e 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 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) 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
- lægemidler, der nedsætter koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet, da det kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

TAG IKKE Cipralex 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 sammen med mad, drikke og alkohol

Cipralex kan tages alene eller i forbindelse med et måltid (se under 3 ”Sådan skal du tage Cipralex”).

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Cipralex.

Graviditet

Hvis du tager Cipralex 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. Når medicin som Cipralex 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 har vejrtrækningsbesvær. 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, mens du er gravid, må du ikke stoppe behandlingen brat.

Amning

Tag ikke Cipralex, hvis du ammer, medmindre du har talt med lægen om de fordele og ulemper, dette indebærer.

Cipralex forventes at blive udskilt i modermælken.

Fertilitet

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

Cipralex kan give dig bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken, du bør derfor ikke køre bil eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CIPRALEX

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Depression

Den sædvanlige dosis er 10 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis er 5 mg dagligt i den første uge, hvorefter dosis kan øges til 10 mg dagligt. Dosis kan øges af din læge til højst 20 mg dagligt.

Socialfobi

Den sædvanlige dosis er 10 mg dagligt. Din læge kan efter 2-4 uger vælge at nedsætte dosis til 5 mg eller øge dosis til højst 20 mg. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og behandlingen varer normalt 12 uger. Din læge kan vælge at forlænge behandlingen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis er 10 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 20 mg dagligt.

Tvangstanker/tvangshandlinger (OCD)

Startdosis er 10 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 20 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

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

Børn og unge (under 18 år)

Cipralex bør sædvanligvis ikke gives til børn og unge.

Dosering

Du skal tage Cipralex tabletter 1 gang dagligt med et glas vand. Du kan tage Cipralex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Dosis er individuel og afhænger af sygdommens art og sværhedsgrad. Tag altid Cipralex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandlingens varighed

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Cipralex, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand. Du må ikke ændre doseringen af Cipralex uden først at have talt med lægen. Bliv ved med at tage Cipralex 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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cipralex tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, rysten, rastløs uro, for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen med hurtig eller uregelmæssig puls, opkastning, kvalme, forstyrrelser i salt- og væskebalance. I sjældne tilfælde feber, muskeltrækninger, forvirring, bevidstløshed, kramper, diarré, koma og serotonin syndrom med symptomerne ophidselse, forvirring, muskelrykninger, forstærkede reflekser, problemer med at styre arme og ben, rystelser, feber, øget sved og diarré.

Hvis du har glemt at tage Cipralex

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med din sædvanlige dosis. Tal med lægen, hvis du har glemt at tage flere doser i træk.

Hvis du holder op med at tage Cipralex

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Når du holder op med at tage Cipralex, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Det er almindeligt ved ophør med behandling med Cipralex. Risikoen er større efter langtidsbrug af Cipralex 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. Ophørssymptomer omfatter: Svimmelhed, føleforstyrrelser inklusive prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden og følelse af at få elektrisk stød, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, søvnløshed), rastløs uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og synsforstyrrelser. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Cipralex. Hvis du skal stoppe behandlingen med Cipralex, skal dosis nedsættes gradvist over mindst 1-2 uger. Følg lægens anvisninger. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Cipralex er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Cipralex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer hyppigst i løbet af de første par uger af behandlingen og aftager normalt i styrke og hyppighed ved fortsat behandling. Vær opmærksom på, at mange 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 bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Usædvanlige blødninger, inklusive mave-tarmblødninger

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

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

- Selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv (se også under 'Vær ekstra forsigtig med at tage Cipralex')
- vandladningsbesvær
- kramper (anfald)
- 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

Endvidere er følgende bivirkninger indberettet

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat appetit, øget appetit, vægtøgning.
- Forstoppelse, opkastning, diarré.
- Angst, uro, unormale drømme.
- Nedsat sexlyst, manglende orgasme hos kvinder, manglende sædafgang, impotens.
- Træthed, søvnløshed.
- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse.
- Rysten.
- Svimmelhed.
- Bihulebetændelse.
- Gaben.
- Feber.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Du bør derfor børste tænder oftere end normalt, mens du tager Cipralex. Tal evt. med din tandlæge.
- Øget svedtendens.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Ledsmærter, muskelsmærter (artralgi og myalgi).

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Aggressivitet, depersonalisering, hallucinationer
- Langsom hjerterytme

Nogle patienter har indberettet (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige 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)
- Blødningsforstyrrelser inklusive blødninger i hud og slimhinder (ekkymose) og nedsat antal

- blodplader (trombocytopeni)
- Pludselige hævelser i hud og slimhinder (angioødem)
- Stigning i mængden af urin, der udskilles (uhensigtsmæssig produktion af antidiuretikahormon)
- Mælkeflåd 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). Det drejer sig om:

- Motorisk uro (akatisi)
- Anoreksi

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, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@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 Cipralex utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Cipralex ved almindelig temperatur.

Brug ikke Cipralex efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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 indeholder:

Aktivt stof: Escitalopram som escitalopramoxalat. Hver Cipralex tablet indeholder 10 mg escitalopram. Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser

Cipralex findes i pakningsstørrelserne 28 stk., 56 stk., 98 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2014