

Ciprallex® 15 mg filmovertrukne tabletter

escitalopram

022613P001

Ciprallex® er et registreret varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S.

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

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan få Ciprallex® til behandling af:

- moderat til svær depression
- panikangst
- socialangst (også kaldet socialfobi)
- generaliseret angst
- tvangstanker og tvangshandlinger (OCD)

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CIPRALEX®

Tag ikke Ciprallex®, hvis De:

- er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som også bruges mod depression (isocarboxazid eller moclobemid) eller mod infektioner (linezolid).
- er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer).
- tager medicin mod et hjerterytmeproblem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen. (Se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Ciprallex®" nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Ciprallex®, hvis De:

- har epilepsi.
- lider af eller har lidt af mani/hypomani (uro og unormal opstemthed).
- har sukkersyge.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har nedsat indhold af natrium i blodet.
- har blødningsforstyrrelser, eller tager blodfortyndende medicin.
- har en hjertesygdom.
- lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- har en lav hvilepuls og/eller De ved, at De kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- oplever hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når De rejser Dem op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- har snærvinklet glaukom eller tidligere har haft glaukom.

- er i behandling med elektrochok (ECT).
- tager et naturlægemiddel med prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).

Kontakt straks lægen, hvis De:

- får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygeligt opstemthed og uro. Tilstanden kan være livsfarlig. Kontakt straks læge eller skadestue.
- bliver manisk (sygeligt opstemt og urolig).
- bliver rastløs på en ubehagelig måde, eller De får problemer med at sidde eller stå stille i de første uger af behandlingen.
- får kramper eller Deres epilepsi bliver værre.
- får kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natriumindhold i blodet.
- får hovedpine, kvalme, synsnedstættelse og regnbuesyn.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 bør normalt ikke få Ciprallex®. Lægen kan dog vælge at ordinere Ciprallex® til patienter under 18 år, hvis han mener fordelene opvejer risikoen ved behandlingen. Ved behandling af børn og unge under 18 år med Ciprallex® skal De være særligt opmærksom på symptomer som selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressiv, trodsig opførsel og vrede). Hvis De oplever disse symptomer eller bemærker en forværring, kontakt da straks lægen, da der er en øget risiko for selvmordsforsøg hos unge, når de får medicin mod depression.

Det er usikkert, hvordan Ciprallex® påvirker børn og deres vækst, modning, intelligens- og adfærdsmæssige udvikling.

Selvmodstanker og forværring af Deres depression eller angst

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

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- Hvis De er ung. Undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at fortælle en ven eller pårørende** om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Hvis De pludselig stopper med behandlingen, kan De opleve symptomer som svimmelhed, søvnforstyrrelser, ophidselse, angst, kvalme, opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og føle- og synsforstyrrelser. For at undgå dette, bør De gradvist nedsætte dosis over mindst 1-2 uger. Bed lægen om at lave et nedtrapningsskema, De kan følge.

Brug af anden medicin sammen med Ciprallex®

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin af typen monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (mod depression). De må ikke tage Ciprallex® samtidig med non-selektive MAO-hæmmere (fx isocarboxazid). Der skal være en pause på 7-14 dage, hvis De skifter mellem de 2 typer medicin. Spørg lægen, hvor lang pausen skal være.
- Reversible selektive MAO-A (RIMA)-hæmmere, der indeholder moclobemid (mod depression). De må ikke tage Ciprallex® sammen med moclobemid.

- Medicin mod infektioner, der indeholder linezolid. De må ikke tage Ciprallex® sammen med linezolid.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, der indeholder selegilin. De må normalt ikke tage mere end 10 mg selegilin dagligt, mens De får Ciprallex®.
- Medicin mod migræne (fx sumatriptan).
- Medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Medicin til rygeafvænnning (bupropion).
- Medicin mod malaria (mefloquin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (fx fluvoxamin, clomipramin, desipramin og nortriptylin).
- Medicin mod sindslidelser (fx haloperidol, risperidon, thioridazin).
- Kosttilskud, som indeholder tryptophan.
- Naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin og dipyridamol).
- Medicin af typen non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) og acetylsalicylsyre, da det øger risikoen for blødninger.
- Hjertemedicin og medicin for blodtrykket (flecainid, propafenon og metoprolol).
- Medicin mod for meget mavesyre og mavesår (omeprazol,esomeprazol, cimetidin, lansoprazol).
- Medicin, der sænker indholdet af kalcium og magnesium i blodet, fx vanddrivende medicin.

TAG IKKE Ciprallex®, hvis De 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), tricycliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparflouxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malaribehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine). Hvis De har spørgsmål til dette, så kontakt Deres læge.

Brug af Ciprallex® sammen med mad og drikke

De skal tage Ciprallex® med et glas vand.

De bør ikke drikke alkohol, mens De er i behandling med Ciprallex®.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Ciprallex® efter aftale med lægen.

Fortæl Deres jordmoder og/eller læge, at De tager Ciprallex®. Når medicin som Ciprallex® 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 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for Deres barn, så kontakt straks Deres jordmoder eller læge.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Ciprallex® efter aftale med lægen. Ciprallex® går over i modermælken. De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Ciprallex® er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet

Citalopram (et lægemiddel lig Ciprallex®) 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

Ciprallex® kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE CIPRALEX®

Tag altid Cipralex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. De skal tage Cipralex® tabletter 1 gang dagligt med et glas vand.

Vær opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres tabletter til alle de anførte doseringer. Dosis er individuel og afhænger af sygdommens art og sværhedsgrad.

Den sædvanlige dosis er

Moderat til svær depression: 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg én gang dagligt. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og det er bedst at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder efter symptomerne er forsvundet.

Panikangst: Startdosis er 5 mg en gang dagligt i den første uge. Herefter bliver dosis øget til 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt. Der går som regel 3 måneder før De får den bedste virkning, og det er bedst at fortsætte behandlingen i adskillige måneder. Tal med lægen.

Socialangst: 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan efter 2-4 uger vælge at nedsætte dosis til 5 mg eller øge dosis til højst 20 mg en gang dagligt. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og behandlingen varer normalt 12 uger. Deres læge kan vælge at forlænge behandlingen.

Generaliseret angst: Startdosis er 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt.

Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD): Startdosis er 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang 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): Børn og unge under 18 år må kun få Cipralex® efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Cipralex®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Cipralex® tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen 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, muskeltrækkninger, forvirring, bevidstløshed, krampes, diarré og koma.

Hvis De har glemt at tage Cipralex®
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med Deres sædvanlige dosis. Tal med lægen, hvis De har glemt at tage flere doser i træk.

Hvis De holder op med at tage Cipralex®
Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Cipralex®. Hvis De skal stoppe behandlingen med Cipralex®, skal dosis nedsættes gradvist over mindst 1-2 uger for at nedsætte risikoen for ophørssymptomer. Følg lægens anvisninger.

Ophørssymptomer omfatter svimmelhed, føleforstyrrelser (prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden og følelse af elektrisk stød), søvnforstyrrelser (søvnløshed, voldsomme drømme), rastløs uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og synsforstyrrelser. Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Cipralex® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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.

Hvis De oplever nogle af følgende symptomer, skal De stoppe med at tage Cipralex® og kontakte Deres læge eller hospitalet omgående:

- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring på grund af blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Ophidselse, rysten, muskelkrampes, feber, koma (serotonergt syndrom). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Cipralex® eller kort efter behandlingsophør (se punkt 2).
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampes. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker 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 hos mænd.
- Døsighed, søvnløshed, træthed, svimmelhed.
- Bihulebetændelse.
- Gaben.
- Feber.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Cipralex® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Øget svedtendens.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten, smerter i leddene, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tænderskæren.
- Rastløs uro, forvirring, nervøsitet, panikanfald.
- Smagsforstyrrelser, vægttab.
- Søvnforstyrrelser, besvimelse.
- Synsforstyrrelser, store pupiller.
- Susen for ørene (tinnitus), næseblod.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe, hårtab.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Kvinder: Uregelmæssig, kraftig blødning, kraftigere menstruationer.

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

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt. Tal med lægen.

- Fremmedfølelse over for egen person (depersonalisation).

Nogle patienter har rapporteret (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Ændring af hjerterytmen (kaldet 'forlænget QT-interval', som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) - hjertets elektriske aktivitet).
- Opstemthed (manisk).
- Bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser.
- Rokkende, vridende bevægelser, især med benene.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af tunge, læber og ansigt kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Blødninger i huden.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Appetitmangel/madlede.
- Mælkeflåd.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampes og koma. Tal med lægen.
- Nedsat udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH).

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Cipralex® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprover, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Cipralex® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Cipralex® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Cipralex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cipralex® 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder:
Aktivt stof: Escitalopram som escitalopramoxalat. Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser
Cipralex® er en oval, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv, mærket EM på den ene side. Cipralex® findes i pakningsstørrelserne 28 og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:
Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2014