

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprallex® 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

escitalopram

0225295911

Ciprallex® er et registreret varemærke, som tilhører Lundbeck A/S

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen**
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
 - Lægen har ordineret Ciprallex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Ciprallex® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Ciprallex®s virkning og hvad De skal bruge det til
 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ciprallex®
 3. Sådan skal De tage Ciprallex®
 4. Bivirkninger
 5. Sådan opbevarer De Ciprallex®
 6. Yderligere oplysninger

1. CIPRALEX®S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

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

- De kan få Ciprallex® til behandling af:
- depression
 - panikangst
 - socialangst (også kaldet socialfobi)
 - generaliseret angst
 - tvangstanker og tvangshandlinger

Lægen kan have givet Dem Ciprallex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

- 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CIPRALEX®**
- Tag ikke Ciprallex® hvis:**
- De er overfølsom overfor escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - De tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som også bruges mod depression (isocarboxazid eller moclobemid) eller mod infektioner (linezolid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprallex®

De bør undgå at tage Ciprallex® samtidig med anden medicin mod depression, fx MAO-hæmmere. Der skal være en pause på 7-14 dage, hvis De skifter mellem de to typer medicin. Spørg lægen, hvor lang pausen skal være.

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

- Inden De tager Ciprallex® skal De fortælle lægen, hvis De har:
- epilepsi
 - mani/hypomani (unormal opstemthed og uro)
 - sukkersyge
 - dårlig lever, fx skrumpelever
 - dårlige nyrer
 - blodningsforstyrrelser
 - hjertesygdom
- De bør også fortælle lægen, hvis De får ECT behandling (elektrochok) eller hvis De tager et naturlægemiddel med prikbladet perikon (Hypericum perforatum).

- Kontakt straks lægen, hvis:
- De får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring,

- irritation, lyselig opstemthed og uro. Tilstanden kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- De bliver manisk (sygeligt opstemt og urolig).
- De bliver rastløs på en ubehagelig måde i de første uger af behandlingen.
- De får krampe eller Deres epilepsi bliver værre.

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 unges 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 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. 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 større 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**, 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 pludseligt stopper med behandlingen, kan De måske blive svimmel, få føle- og søvnforstyrrelser, ophidselse, angst, kvalme, opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet 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

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Brug af Ciprallex® sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:
- Anden medicin mod depression (isocarboxazid eller moclobemid). De må ikke bruge Ciprallex® sammen med isocarboxazid eller moclobemid.
 - Medicin mod infektioner (linezolid). De må ikke bruge Ciprallex® sammen med linezolid.
 - Medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin). De må normalt ikke tage mere end 10 mg selegilin dagligt, mens De får Ciprallex®.

- Anden medicin kan påvirke virkningen af Ciprallex® og omvendt.
- Tal med Deres læge, hvis De tager:
- Medicin mod migræne (fx sumatriptan).
 - Medicin mod stærke smerter (tramadol).
 - Medicin mod smerter/gigtmedicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
 - 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, chlorpromazin, thioridazin).
 - Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
 - Naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
 - Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin og dipyridamol), da der er en øget risiko for blodninger.
 - Hjertemedicin og medicin for blodtrykket (flecainid, propafenon og metoprolol).
 - Medicin mod for meget mavesyre og mavesår (omeprazol, esomeprazol, cimetidin, lansoprazol).

Brug af Ciprallex® sammen med mad og drikke

De skal tage Ciprallex® med et glas vand. De kan tage Ciprallex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

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®

De skal tage Ciprallex® tabletter 1 gang dagligt med et glas vand. De kan tage Ciprallex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor 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. Tag altid Ciprallex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne: Depression

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg 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

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 5 mg dagligt i den første uge. Herefter bliver dosis øget til 1 tablet på 10 mg dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg 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

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Deres læge kan efter 2-4 uger vælge at nedsætte dosis til 1 tablet på 5 mg eller øge dosis til højst 1 tablet på 20 mg. 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

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg dagligt.

Tvangstanker og tvangshandlinger

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg dagligt.

Ældre:

Den sædvanlige startdosis er som regel det halve af en normal voksendosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (under 18 år):

Børn og unge under 18 år må kun få Ciprallex® efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Ciprallex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Ciprallex® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. 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, muskeltrækkninger, forvirring, bevidstløshed, krampes, diarré og koma.

Hvis De har glemt at tage Ciprallex®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en tablet. 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 Ciprallex®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Ciprallex®. Hvis De skal stoppe behandlingen med Ciprallex®, skal dosis nedsættes gradvist over mindst 1-2 uger. Følg lægens anvisninger.

Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Ciprallex® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Ciprallex® 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.

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.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tanker om selvmord, forsøg på selvmord eller selvbeskadigelse. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- 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 straks læge.
- Vedvarende, ofte 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.

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.
- Træthed, søvnløshed.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Rysten.
- Svimmelhed.
- Bihulebetændelse.
- Gaben.
- Feber.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne – og De bør derfor børste tænder oftere end normalt, mens De tager Ciprallex®. Tal evt. med Deres tandlæge.
- Øget svedtendens.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Ledsmerter, 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.
- Sovnforstyrrelser.
- Besvimelse.
- Synsforstyrrelser, store pupiller.
- Tinnitus.
- Næseblod.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe.
- Hårtab.
- Vægttab.
- Vand i kroppen.
- Kvinder: Uregelmæssig, kraftig blødning, længere og/eller 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.

- Aggressivitet, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Sygelig opstemthed (mani).
- Bevægelsesforstyrrelser som fx ufrivillige bevægelser.
- Svimmelhed, evt. besvimelse når De rejser Dem fra siddende eller liggende stilling pga. lavt blodtryk.
- Blodudtrædning under huden.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mælkeflåd.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring, koma pga. for lavt natriumindhold i blodet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. SÅDAN OBEVARER DE CIPRALLEX®

- Opbevar Ciprallex® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Ciprallex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ciprallex® 10 mg, 15 mg eller 20 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).

Ciprallex®s udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Ciprallex® er en oval, hvid, filmovertrukket tablet med deleækærv.
10 mg er mærket EL på den ene side.
15 mg er mærket EM på den ene side.
20 mg er mærket EN på den ene side.

Pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008