

Ciprallex® 10 mg og 20 mg,
filmovertrukne tabletter
Escitalopram

06-2013
P135198-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ciprallex® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ciprallex® tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes SSRI-præparater (SSRI = selektive serotoninoptags-hæmmere). Disse midler påvirker serotonin-systemet i hjernen ved at øge mængden af serotonin. Forstyrrelser i serotonin-systemet anses for at være et vigtigt element i udviklingen af depression og lignende sygdomme. Ciprallex® indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (moderate til svære depressive episoder) og angsttilstande (såsom panikangst med eller uden agorafobi, socialangst (socialfobi), generaliseret angst og tvangstanker og/eller tvangshandlinger – også kaldet OCD).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPRALLEX®

Tag ikke Ciprallex® hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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).
- 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 hjerterytme-problem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprallex®

- Tal med lægen, inden du tager Ciprallex® hvis du
- har epilepsi. Behandling med Ciprallex® bør stoppes, hvis du får anfald for første gang, eller hvis anfaldshyppigheden stiger.
 - lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
 - har diabetes.
 - har nedsat indhold af natrium i blodet.
 - let kommer til at bløde eller få blå mærker.
 - får elektrokonvulsiv behandling.
 - har koronar hjertesygdom.
 - lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
 - 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 (vand-drivende medicin).
 - oplever hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ciprallex®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

OBS!

Nogle patienter med maniodepressive 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 sommetider have selv mordstanker 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 selv mordstanker 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 selv mordadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selv mord 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.

Brug til børn og unge under 18 år

Ciprallex® 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 selv mordsforsøg, selv mordstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsighed og vrede), når de tager denne type medicin. Lægen kan alligevel vælge at ordinere Ciprallex® 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 Ciprallex®, 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 Ciprallex®. Langtidsdata om sikkerhed, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Ciprallex® hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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. Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Non-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranlycypromi. Hvis du har taget et af disse midler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Ciprallex®. Efter ophør med Ciprallex® 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).
- Antibiotikummet linezolid.
- Lithium (til behandling af maniodepressive lidelser) og tryptofan.
- Imipramin og desipramin (til behandling af depression).
- Sumatriptan og lignende medicin (til behandling af migræne).
- Tramadol (mod svære smerter).
- Cimetidin og omeprazol (til behandling af mavesår).
- Fluvoxamin (mod depression).
- Ticlopidin (nedsætter risikoen for apopleksi).
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- Acetylsalicylsyre og nonsteroid antiinflammatoriske midler (medicin til at lindre smerter eller fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia).
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (medicin til at fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia).
- Mefloquin (til behandling af malaria).
- Bupropion (til behandling af depression).
- Typiske antipsykotika (medicin til behandling af skizofreni og andre psykoser) på grund af en øget risiko for sænkning af krampetærsklen samt midler mod depression.
- Flecainid, propafenon og metoprolol (mod hjerte-karsygdomme).
- Clomipramin og nortriptylin (mod depression).

- Risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika).

Tag ikke Ciprallex®, 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. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Ciprallex® sammen med mad og drikke

Ciprallex® kan tages alene eller i forbindelse med et måltid. I lighed med en række lægemidler bør Ciprallex® ikke kombineres med alkohol, selv om Ciprallex® ikke forventes at interagere med alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Ciprallex®, da Ciprallex® går over i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciprallex® kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPRALLEX®

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

Den sædvanlige dosis er

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

Panikangst

Startdosis er 5 mg 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.

Socialangst (socialfobi)

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

Ældre (over 65 år)

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

Børn og unge under 18 år

Ciprallex® bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Ciprallex® kan tages alene eller i forbindelse med et måltid. Synk tabletten med lidt vand. Lad være med at tygge dem, da smagen er bitter. Om nødvendigt kan tabletterne deles, ved at du først anbringer tabletten på en plan overflade med delekærven opad. Dernæst brydes tabletterne ved at trykke nedad med en pegefinger i hver ende af tabletten som vist på tegningen.



Cipralex® filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Cipralex® filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

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 pe-riode, 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® filmovertrukne tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cipralex® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er svimmelhed, skælven, ophidselse, krampe, koma, kvalme, opkastning, forandringer i hjerterytmen, blodtryksfald eller forandringer i kroppens salt- og væskebalance.

Hvis du har glemt at tage Cipralex®

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

Når du holder op med at tage Cipralex®, og især hvis det sker brat, kan du få ophørs-symptomer. Det er almindeligt ved stop på 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®. 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 irriterbar, diarré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Cipralex® 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.

Alvortige bivirkninger

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

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm (incl endetarm). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- 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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Selvmordstanker og selvmordsadfærd. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme.

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

- Nedsat appetit, øget appetit, vægtøgning.
- Angst, uro, unormale drømme.
- Nedsat sexlyst hos begge køn. Manglende evne til at opnå orgasme hos kvinder.
- Søvnløshed, døsighed, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Betændelse i bihulerne.
- Gaben.
- Diarre, forstoppelse, opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Cipralex® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget svedtendens.
- Smarter i leddene, muskelsmerter.
- Træthed, feber.
- Problemer med sædudtømning, (Rejsningsbesvær) impotens.

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

- Vægttab.
- Tænderskæren.
- Rastløs uro, nervøsitet, panikanfald, forvirring.
- Smagsforstyrrelser.
- Søvnforstyrrelser.
- Besvimelse.
- Store pupiller, synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Næseblod.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe.
- Hårtab.
- Uregelmæssig, kraftig blødning eller usædvanlig kraftig menstruationsblødning.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

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

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Serotoninsyndrom (kombination af symptomer såsom feber, stivhed, rysten, muskelkramper og ændret mental tilstand) Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Opstemthed (mani).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Appetitmangel/madlede.
- Ufrivillige bevægelser, bevægelsesforstyrrelser.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Blødninger i huden.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mælkeflåd.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Nedsat udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH).
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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

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, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Du kan opbevare Cipralex® ved almindelig temperatur. Tag ikke Cipralex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cipralex® 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder:
Aktivt stof: Escitalopram (som oxalat). Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Cipralex® 10 mg er ovale, hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket med "E" og "L" på hver sin side af delekærven. Cipralex® 20 mg er ovale, hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv, mærket "E" og "N" på hver sin side af delekærven på tablettenes ene side.

Pakningsstørrelser
Cipralex® fås i pakningsstørrelser á 28, 56 og 98 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2013