

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

escitalopram

L80009A-03

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

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.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprallex
- Sådan skal du tage Ciprallex
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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.

Du kan få Ciprallex til behandling af:

- depression
- panikangst
- socialangst (også kaldet socialfobi)
- generaliseret angst
- tvangstanker og tvangshandlinger

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 overfor Ciprallex (escitalopram) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du tager medicin kaldet MAO-hæmmere (monoaminooxidase-hæmmere), som går under navnene Moclobemid og Isocarboxazid. Begge stoffer virker mod depressive tilstande
- du tager Linezolid, som er et middel imod infektioner
- du tager naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (hypericum perforatum)
- du tager Selegilin mod Parkinsons sygdom, må du ikke tage mere end 10 mg Selegilin dagligt, medens du får Ciprallex.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ciprallex

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

Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med Ciprallex.

Inden du tager Ciprallex, skal du fortælle lægen, hvis du har:

- epilepsi
- mani/hypomani (unormal opstemthed og uro)
- sukkersyge
- dårlig lever, fx skrumpelever
- dårlige nyrer
- blødningsforstyrrelser eller tager blodfortyndende medicin
- hjertesygdom

Du bør også fortælle lægen, hvis du får ECT behandlinger (elektrochok), hvis du tager et naturlægemiddel med prikbladet perikon (hypericum perforatum), eller medicin der kan ændre din saltbalance.

Kontakt straks lægen, hvis:

- du får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygelig opstemthed og uro. Tilstanden kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- du bliver manisk (sygeligt opstemt og urolig).
- du bliver rastløs på en ubehagelig måde i de første uger af behandlingen.
- du får kramper, eller din 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 du være særligt opmærksom på symptomer som selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressiv, trodsig opførsel og vrede). Hvis du 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.

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.

Hvis du pludseligt stopper med behandlingen, kan du 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 du gradvist nedsætte dosis over mindst 1-2 uger. Bed lægen om at lave et nedtrapnings-skema, du kan følge.

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.

Nedenstående medicin kan påvirke virkningen af Ciprallex eller omvendt. Derfor tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod migræne (fx sumatriptan).
- Medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Medicin mod smerter/gigtmedicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- Medicin til rygeafvænnning (bupropion).
- Medicin mod malaria (mefl oquin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (fx fl uvoxamin, desipramin og nortriptylin).
- Medicin mod sindslidelser (fx haloperidol, risperidon, thioridazin).
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- Blodfortyndende medicin (fx ticlopidin og dipyridamol), da der er en øget risiko for blødninger.
- 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

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

Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Ciprallex.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Ciprallex bør ikke gives til gravide, med mindre det er oplagt nødvendigt, og kun efter nøje overvejelse af fordele og risici. Tal med lægen.

Amning

Det frarådes at du ammer under behandling med Ciprallex (escitalopam), da Ciprallex udskilles i modermælken.

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

Dosering

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

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

Dosis er individuel og afhænger af sygdommens art og sværhedsgrad. Tag altid Ciprallex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er Voksne:

Depression

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din 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. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg dagligt. Der går som regel 3 måneder, før du 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. Din 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. Din læge kan vælge at forlænge behandlingen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din 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. Din 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 Cipralex efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

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, krampes, diarré og koma.

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.

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.

Alvorlige bivirkninger

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

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 læge eller skadestue.
- Vedvarende, ofte 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.
- 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. 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.
- Ledsmertes, muskelsmerter.

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

- 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.
- Tænderskæren.
- Rastløs uro, forvirring, nervøsitet, panikanfald.
- Smagsforstyrrelser.
- Søvnforstyrrelser.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Synsforstyrrelser, store pupiller.
- Tinnitus.
- Næseblod.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe.
- Hårtab.
- Vægttab.
- Vand i kroppen.
- Kvinder: Uregelmæssig, kraftig blødning, længere og/eller kraftigere menstruationer.

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

- 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.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Aggressivitet, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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.
- Sygelig opstemthed (mani).
- Bevægelsesforstyrrelser som fx ufrivillige bevægelser.
- Svimmelhed, evt. besvimelse når du rejser dig 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.
- Nedsat udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH).

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

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

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

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 er den sidste dag i den nævnte måned.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Cipralex® 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Escitalopram som escitalopramoxalat. Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Filmovertæk: 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2011
Indlægssedlen kan også hentes på www.indlaegsseddel.dk.