

UPUTSTVO ZA LEK

△

Citalex[®], 10 mg, film tablete

△

Citalex[®], 20 mg, film tablete

citalopram

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Citalex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Citalex
3. Kako se uzima lek Citalex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Citalex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Citalex i čemu je namenjen

Lek Citalex pripada grupi lekova pod nazivom selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), a koji pripadaju antidepresivima. Lek Citalex pomaže u korigovanju određenih hemijskih poremećaja u mozgu koji izazivaju simptome Vaše bolesti.

Lek Citalex sadrži citalopram i koristi se za lečenje simptoma depresije i, kada se budete osećali bolje, pomaže da se spreči ponovna pojava simptoma. Lek Citalex se takođe koristi u dugotrajnoj terapiji u cilju prevencije pojave novih epizoda depresije ukoliko imate rekurentnu depresiju.

Lek Citalex se takođe koristi za olakšavanje simptoma kod pacijenata sklonih napadima panike sa agorafobijom (strah od otvorenog prostora) ili bez nje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Citalex

Lek Citalex ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na citalopram ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko smatrate da je to slučaj kod Vas.
- ukoliko istovremeno primenjujete inhibitore MAO (monoamino oksidaze). U njih spadaju fenelzin, ipronijazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromil i moklobemid (koriste se u terapiji depresije), zatim selegilin (koristi se u terapiji Parkinsonove bolesti) i linezolid (antibiotik). Čak i ukoliko ste okončali terapiju nekim od sledećih MAO inhibitora: fenelzin, ipronijazid, izokarboksazid, nialamid ili tranilcipromin, potrebno je da sačekate dve nedelje pre početka uzimanja leka Citalex. Mora proći bar jedan dan nakon prestanka uzimanja moklobemida. Po prestanku uzimanja leka Citalex mora proći bar nedelju dana pre primene bilo kog leka iz grupe MAO.
- ukoliko ste rođeni sa nekim poremećajem srčanog ritma ili ste kasnije razvili ovo oboljenje (može se detektovati na EKG aparatu).
- ukoliko primenjujete lekove za terapiju oboljenja srčanog ritma, odnosno lekove koji mogu uticati na srčani ritam. Takođe pogledajte i napomene u delu „Drugi lekovi i Citalex“ u daljem tekstu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete leka Citalex ukoliko:

- imate oboljenje jetre
- imate oboljenje bubrega
- imate dijabetes (pošto će Vaš lekar morati da prilagodi dozu insulina ili leka za snižavanje koncentracije šećera u krvi)
- ste imali konvulzije (epileptične napade) ili imate epilepsiju.
- imate poremećaj krvarenja ili ste ikada imali unutrašnje krvarenje u predelu želuca ili creva
- bolujete od manije ili paničnog poremećaja
- imate nisku koncentraciju natrijuma u krvi
- Vam je primenjena elektrokonvulzivna terapija (ECT, elektrošokovi)
- imate probleme sa očima, npr. određene tipove glaukoma (povišen očni pritisak)
- ste bolovali ili trenutno imate srčane tegobe ili ste nadavno doživeli srčani udar
- imate nisku frekvencu srčanog rada u mirovanju (usporen rad) i/ili znate da možete imati smanjenu količinu soli u organizmu kao rezultat produžene teške dijareje (proliva) i povraćanja ili primene diuretika (lekova za izbacivanje vode iz organizma)
- ste imali epizode brzog ili nepravilnog srčanog ritma, nesvesticu, kolaps ili vrtoglavicu prilikom ustajanja, što može ukazati na abnormalnu srčanu funkciju.

Molimo Vas da se konsultujete sa svojim lekarom, čak i ukoliko se bilo šta od navedenog odnosilo na Vas u prošlosti.

Napomena:

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Ovo se karakteriše neobičnim i idejama koje se brzo smenjuju, neadekvatnim ushićenjem i preteranom fizičkom aktivnošću. Ukoliko se ovo javi kod Vas, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru.

Simptomi poput psihomotornog nemira ili poteškoće da se sedi ili stoji mirno takođe mogu da se jave tokom prvih nedelja terapije. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Posebne informacije koje se odnose na Vaše oboljenje

Kao i kod drugih lekova koji se koriste za lečenje depresije ili povezanih bolesti, do poboljšanja ne dolazi odmah. Potrebno je da prođe nekoliko nedelja po otpočinjanju terapije lekom Citalex pre nego što dođe do poboljšanja. Na početku terapije kod nekih pacijenata se može javiti pojačana anksioznost, koja bi trebalo da nestane nastavkom terapije. U skladu s tim, veoma je važno da tačno pratite uputstva lekara i ne prestajete sa terapijom ili menjate dozu bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom.

Misli o samoubistvu i pogoršanje kliničke depresije

Ukoliko ste depresivni i/ili imate poremećaj anksioznosti, nekada Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovakve težnje se nekada mogu intenzivirati na početku terapije antidepresivima, s obzirom na to da je svim lekovima iz te grupe potrebno neko vreme da bi počeli da deluju (obično oko dve nedelje, ali nekada i duže).

Postoji veća verovatnoća da će se ovo ispoljiti kod Vas ukoliko:

- ste prethodno imali razmišljanja o samopovređivanju ili samoubistvu
- ste **mlada odrasla osoba**. Podaci iz kliničkih istraživanja su pokazali da je rizik od samoubilačkih tendencija veći kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim oboljenjima, lečenih antidepresivima.

Ukoliko Vam se bilo kada jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, **obratite se Vašem lekaru ili odmah idite do najbliže zdravstvene ustanove.**

Može Vam biti od pomoći da svom rođaku ili bliskom prijatelju saopštite da ste depresivni ili imate neki poremećaj anksioznosti i zamolite ga/je da pročita ovo uputstvo. Možete tu osobu zamoliti da Vam kaže ukoliko smatra da je došlo do pogoršanja Vaše depresije ili anksioznosti, ukoliko je zabrinuta za promene u Vašem ponašanju.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lek Citalex uobičajeno ne treba da uzimaju deca i adolescenti uzrasta ispod 18 godina. Takođe, potrebno je znati da pacijenti uzrasta ispod 18 godina mogu imati povećani rizik od ispoljavanja neželjenih dejstava kao što su pokušaji samoubistava, misli o samoubistvu i agresivnost (primarno ispoljavanje agresije, suprotstavljanje autoritetima i bes) kada je u pitanju ova grupa lekova. Uprkos tome, Vaš lekar može propisati lek Citalex i osobi mlađoj od 18 godina pošto utvrdi da je to u njegovom/njenom najboljem interesu. Ukoliko Vam je lekar propisao lek Citalex za primenu kod osobe mlađe od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas da se obratite svom lekaru. Trebalo bi da kažete svom lekaru ukoliko se bilo koji od prethodno navedenih simptoma pogorša ili javi kod pacijenta mlađeg od 18 godina. Takođe, dugotrajni bezbednosni efekti leka Citalex koji se tiču rasta, sazrevanja i kognitivnog i bihejvioralnog razvoja nisu utvrđeni u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i Citalex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko upotrebljavate, ili ste donedavno upotrebljavali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Lekovi mogu uticati na delovanje drugih lekova i pritom nekada može doći do ozbiljnih neželjenih reakcija. Molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete uzimati bilo koji drugi lek. Ovo uključuje i lekove koji se koriste za lečenje depresije (videti deo „**Lek Citalex ne smete uzimati**“).

- biljni lek kantarion (*Hypericum perforatum*). Ovaj lek ne treba primenjivati u isto vreme kad i Citalex.
- Inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori). Ove lekove ne treba primenjivati istovremeno sa lekom Citalex (videti deo „**Lek Citalex ne smete uzimati**“).

Recite Vašem lekaru ukoliko primenjujete bilo šta od sledećih lekova:

- linezolid (antibiotik)
- sumatriptan (koristi se u terapiji migrene) ili tramadol (analgetik). Ukoliko se ne osećate dobro prilikom primene ovih lekova sa lekom Citalex treba da se obratite svom lekaru.
- litijum (koristi se u prevenciji i terapiji manije) i triptofan (antidepresiv)
- pimozid (antipsihotik). Ovaj lek ne treba primenjivati istovremeno sa lekom Citalex.
- imipramin i desipramin (koriste se za lečenje depresije)
- lekovi koji sadrže selegilin (koriste se za lečenje Parkinsonove bolesti)
- cimetidin (koristi se u terapiji čira na želucu)
- meflohin (koristi se u terapiji malarije)
- bupropion (koristi se u lečenju depresije)
- lekovi za koje se zna da utiču na trombocite (npr. antikoagulansi koji se koriste za uklanjanje ili sprečavanje nastanka tromba; aspirin i nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što je ibuprofen i diklofenak koji se koriste kao analgetici i neki antipsihotici i triciklični antidepresivi).
- metoprolol, beta-blokator koji se koristi u lečenju migrene, nekih srčanih oboljenja i visokog krvnog pritiska. Efekat oba leka može biti pojačan, smanjen ili izmenjen.
- antipsihotici (lekovi koji se koriste u terapiji šizofrenije).

Nemojte uzimati lek Citalex ukoliko uzimate lekove u terapiji problema sa srčanim ritmom ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam, npr. antiaritmike klase IA i III, antipsihotike (npr. derivate fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklične antidepresive, određene antimikrobne lekove (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, i.v. eritromicin, pentamidin, i naročito antimalarijski lek, halofantrin) i pojedine antihistaminike (astemizol, mizolastin). Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom.

Uzimanje leka Citalex sa hranom, pićima i alkoholom

Ne preporučuje se uzimanje alkohola zajedno sa uzimanjem ovog leka.

Lek Citalex je u obliku film tableta i mogu se uzimati sa hranom ili bez nje (videti deo 3 „**Kako se uzima lek Citalex**“).

Kao i kod svih antidepresiva, razumno je izbegavati konzumiranje alkohola za vreme primene ovog leka iako kod leka Citalex nije utvrđeno da pojačava efekte alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati lek Citalex ako ste trudni, osim ako ste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom o rizicima i koristi liečenja tokom trudnoće.

Trudnoća

Recite svojoj akušerskoj sestri i/ili lekaru koji Vam vodi trudnoću da koristite lek Citalex. Kada se uzima tokom trudnoće, naročito tokom poslednja 3 meseca trudnoće, lekovi kao Citalex mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (skraćeno PPHN), pri čemu beba diše ubrzano i može pomodreti. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata pošto je beba rođena. Ukoliko se ovo javi kod Vaše bebe, odmah kontaktirajte akušersku sestru ili lekara. Takođe, ukoliko uzimate lek Citalex tokom poslednja tri meseca trudnoće sve do dana porođaja, trebalo bi da znate da se kod Vaše bebe može ispoljiti nešto od sledećeg: konvulzije, povišena ili snižena telesna temperatura, poteškoće sa dojenjem, povraćanje, niska koncentracija šećera u krvi, ukočeni ili opušteni mišići, preterani refleksni odgovor, tremor, trzaji, letargija, stalni plač, pospanost ili poteškoće sa snom. Ukoliko se kod Vašeg novorođenčeta javi bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas da odmah kontaktirate Vašu akušersku sestru i/ili lekara.

Dojenje

Ukoliko uzimate lek Citalex, razgovarajte sa Vašim lekarom pre otpočinjanja dojenja. Ne bi trebalo da dojite bebu za vreme uzimanja leka Citalex, jer manje količine ovog leka prelaze u majčino mleko.

Plodnost

Pokazalo se da lek Citalex smanjuje kvalitet sperme u studijama na životinjama. Teorijski, ovo bi moglo imati uticaj na plodnost, ali uticaj na plodnost kod čoveka još uvek nije pokazana.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre početka uzimanja ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Citalex uobičajeno ne ispoljava uticaj na sposobnost izvođenja uobičajenih dnevnih aktivnosti.

Međutim, ukoliko osećate vrtoglavicu ili pospanost prilikom otpočinjanja terapije ovim lekom, trebalo bi da budete oprezni tokom vožnje, rukovanja mašinama ili izvođenja poslova koji zahtevaju pažnju i budnost, sve do prestanka ispoljavanja ovih efekata.

3. Kako se uzima lek Citalex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzmite ovaj lek sa tačnošću jednom dnevno ujutru ili uveče. Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez nje.

Odrasli

Epizoda velike depresije

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Vaš lekar može povećati ovu dozu do maksimalnih 40 mg dnevno.

Panični poremećaj

Početna doza je 10 mg dnevno tokom prve nedelje, a zatim se doza povećava na 20 mg na dan. Vaš lekar može dodatno povećati dozu do najviše 40 mg na dan.

Stariji pacijenti (stariji od 65 godina)

Početnu dozu treba smanjiti na polovinu preporučene doze, npr. 10-20 mg dnevno. Kod starijih pacijenata ne treba uzimati dozu veću od 20 mg dnevno.

Upotreba kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Uobičajeno lek Citalex ne bi trebalo koristiti kod ove populacije (videti deo „Deca i adolescenti mlađi od 18 godina“).

Smanjena funkcija bubrega

Ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega blagog do umerenog stepena, možete uzimati uobičajenu dozu za odrasle.

Ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega, uzimanje leka Citalex se ne preporučuje, s obzirom na to da nisu dostupne informacije o uzimanju leka u ovoj grupi pacijenata.

Smanjena funkcija jetre

Preporučuje se početna doza od 10 mg dnevno tokom prve dve nedelje, kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Pacijenti sa oboljenjem jetre ne treba da uzimaju dozu veću od 20 mg dnevno.

Ukoliko bolujete od teškog oštećenja funkcije jetre Vaš lekar će veoma oprezno povećavati dozu. Lekar će proveriti funkciju Vaše jetre za vreme uzimanja leka Citalex.

Koliko dugo treba da uzimate lek Citalex

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo možete da uzimate lek.

Za početak poboljšanja simptoma depresije potrebno je da prođe najmanje 2 nedelje od otpočinjanja terapije. Potrebno je da terapija traje najduže 4-6 meseci. Ukoliko Vam nije bolje nakon nekoliko nedelja, ponovo se obratite Vašem lekaru za savet.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Citalex

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite sledeću u predviđeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili postojeću.

Ako ste uzeli više leka Citalex nego što treba

Ukoliko ste uzeli preveliku dozu leka, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Znaci mogućeg predoziranja uključuju:

- nepravilne otkucaje srca
- konvulzije
- mučninu
- povraćanje
- preznojavanje
- pospanost
- komu
- promene brzine otkucaja srca (ubrzano ili usporeno),
- tremor (nevoljno podrhtavanje tela)
- promene krvnog pritiska
- serotoninski sindrom(videti odeljak 4)
- uznemirenost
- vrtoglavicu
- midrijazu (proširene zenice)
- cijanozu (plavo prebojenu kožu)
- ubrzano disanje (hiperventilacija)
- povećanu telesnu temperaturu
- retko izmene aktivnosti srčanog mišića (izmene na EKG).
- zastoj srca.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Citalex

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Citalex sve dok Vam lekar to ne kaže, čak i ukoliko se osećate bolje.

Prestanak lečenja (naročito iznenadni prekid) često dovodi do simptoma obustave kao što su vrtoglavica, senzorne smetnje (utrulost), poremećaji sna (uključujući nesanicu i intenzivne snove), osećaj uznemirenosti ili nervoze, mučnina i/ili povraćanje, nevoljno podrhtavanje tela (tremor), konfuzija, preznojavanje, glavobolja, proliv (dijareja), jaki otkucaji srca (palpitacije), emocionalna nestabilnost, iritabilnost i smetnje sa vidom.

Kako bi se smanjila mogućnost nastanka simptoma obustave, Vaš lekar će Vam pomoći da postepeno smanjite dozu tokom nekoliko nedelja ili meseci.

Kod najvećeg broja ljudi simptomi obustave su blagi i prolaze spontano tokom dve nedelje. Kod nekih ljudi ovi simptomi mogu biti ozbiljniji ili potrajati duže. Ukoliko se kod Vas jave ozbiljni simptomi obustave nakon prestanka uzimanja leka Citalex, molimo Vas da se obratite svom lekaru. Lekar može doneti odluku da ponovo počnete sa uzimanjem ovog leka i zatim postepeno smanjujete dozu do potpunog prestanka uzimanja. Ukoliko se kod Vas jave simptomi obustave, i dalje ćete moći da prestanete sa uzimanjem leka Citalex.

Molimo Vas da se obratite svom lekaru ukoliko ste zabrinuti zbog ispoljavanja simptoma obustave nakon prekida uzimanja leka Citalex.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi uzimanja ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i drugi lekovi, i lek Citalex može izazvati neželjena dejstva, mada se ona neće javiti kod svih. Izvestan broj dole navedenih efekata takođe mogu da predstavljaju simptome Vašeg oboljenja i mogu nestati kada počnete da se osećate bolje.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Citalex, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ozbiljna neželjena dejstva

Prestanite sa uzimanjem leka Citalex i odmah potražite savet lekara ukoliko se kod Vas javi nešto od sledećeg:

- otežano disanje
- oticanje lica, usana, jezika ili grla koje dovodi do poteškoća pri gutanju ili disanju
- intenzivan svrab (sa nastankom promena koje su iznad nivoa kože)
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvestica koja može predstavljati simptom životno-ugrožavajućeg stanja koje se naziva *torsades de pointes*.

Ukoliko se kod Vas javi bilo šta od sledećeg, odmah prestanite sa uzimanjem leka Citalex i obratite se svom lekaru, s obzirom na to da će možda biti potrebno smanjiti dozu ili potpuno obustaviti upotrebu ovog leka:

- ako se kod Vas prvi put javljaju konvulzije ili su napadi koje ste i ranije imali počeli da se intenziviraju
- ako se Vaše ponašanje menja, jer se osećate euforično ili preterano uzbuđeno
- ako se kod Vas javlja povišena telesna temperatura, uznemirenost, konfuzija, drhtanje ili iznenadne kontrakcije mišića. Ovo mogu biti znaci retkog poremećaja koje se naziva serotoniniski sindrom.
- Iscrpljenost, konfuzija i trzanje mišića. Ovo mogu biti znaci niske koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija).

Ukoliko Vam se bilo kada jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu u bilo koje vreme, **obratite se Vašem lekaru ili idite odmah u bolnicu.**

Sledeća neželjena dejstva su često blažeg karaktera i obično se povlače nakon nekoliko dana:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost,
- otežano uspavljivanje
- glavobolja
- promene obrasca spavanja
- gubitak telesne snage, malaksalost
- pojačano preznojavanje
- suva usta (suvoća usne duplje povećava rizik od oboljenja zuba, tako da je u tom slučaju potrebno češće pranje zuba)
- osećaj mučnine (nauzeja)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen apetit
- uzrujanost (agitacija)
- smanjena seksualna želja (libido)
- anksioznost
- nervoza
- konfuzija
- abnormalni snovi
- smanjenje emocija, indiferentnost (apatija)
- drhtanje (tremor)
- peckanje ili utrnulost u šakama i stopalima
- vrtoglavica
- problemi sa koncentracijom
- migrena
- gubitak memorije (amnezija)
- zujanje u ušima (tinitus)
- palpitacije
- zevanje
- zapušten nos ili curenje iz nosa (rinitis)

- dijareja (proliv)
- povraćanje
- konstipacija (zatvor)
- bol u predelu želuca
- flatulencija (gasovi)
- pojačano lučenje pljuvačke
- svrab
- bol u predelu mišića i zglobova
- kod muškaraca, problemi sa erekcijom i ejakulacijom
- kod žena, nemogućnost postizanja orgazma
- zamor
- peckanje na koži
- smanjenje telesne mase

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- lako nastajanje modrica
- pojačan apetit
- agresija
- halucinacije
- manija
- nesvestica
- proširene zenice (midriazija)
- ubrzan rad srca
- usporen rad srca
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak kose (alopecija)
- osip
- fotosenzitivnost (osetljivost na sunčevu svetlost)
- otežani protok mokraće (retencija urina)
- pojačano krvarenje tokom menstruacije (menoragija)
- edem (oticanje) ruku i nogu
- porast telesne mase

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojačan seksualni nagon (libido)
- grčevi (konvulzije)
- nevoljni pokreti
- poremećaji ukusa
- krvarenje
- kašalj
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- malaksalost

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- misli o samopovređivanju ili samoubistvu, videti takođe odeljak 2: „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Citalex
- povećano krvarenje ili pojava modrica usled smanjenja broja trombocita (trombocitopenija)
- alergijski osip (preosetljivost)
- niska koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija), koja može dovesti do slabosti mišića, trzaja ili abnormalnog srčanog ritma
- napadi panike
- škrgutanje zuba
- nemir
- neobični mišićni pokreti ili ukočenost

- nevoljni pokreti mišića (akatzizija)
- nizak krvni pritisak
- krvarenje iz nosa
- poremećaji krvarenja uključujući krvarenje kože i mukoze (ekhimoze)
- naglo oticanje kože ili sluzokože
- kod muškaraca bolna erekcija
- pojava iscedka nalik na mleko kod muškaraca ili mleko kod žena koje nisu u periodu dojenja (galaktoreja)
- nepravilne menstruacije
- abnormalni nalazi analiza jetre
- povećan rizik od preloma kostiju koje je zapažno kod pacijenata koji su uzimali ovu grupu lekova
- nepravilni srčani ritam

SSRI mogu, veoma retko, povećati rizik od krvarenja, uključujući krvarenje iz želuca ili creva. Obavestite Vašeg lekara ukoliko povraćate krv ili primetite pojavu crne stolice ili tragova krvi u stolici. Takođe obavestite svog lekara ukoliko kod Vas i daje trajni drugi simptomi povezani sa depresijom. Ovo može uključivati halucinacije, anksioznost, maniju ili konfuziju.

Bilo koje neželjeno dejstvo koje se javi obično se povlači nakon nekoliko dana. Ukoliko neko neželjeno dejstvo traje duže ili bude ozbiljnije, ili ukoliko se kod Vas tokom uzimanja leka Citalex javi bilo koje neželjeno dejstvo koje ovde nije opisano, molimo Vas obratite se svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Citalex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Citalex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Citalex

Aktivna supstanca je citalopram-hidrobromid.

Jedna film tableta sadrži 10 mg ili 20 mg citaloprama (u obliku citalopram-hidrobromida).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film tablete: hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Citalex i sadržaj pakovanja

Citalex, 10 mg: okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje, prečnika 6 mm.

Citalex, 20 mg: okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje, sa utisnutom podeonom linijom sa obe strane i na zidovima film tablete, prečnika 8 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 ili 5 blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac

Proizvođač

ZDRAVLJE AD LESKOVAC,
Vlajkova 199, Leskovac,
Republika Srbija

DRAGENOPHARMAPOTHEKER PÜSCHLGMBH,
Göllstraße 1,
Tittmoning, Nemačka

BALKANPHARMADUPNITSA AD,
3,Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, Bugarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Citalex, film tableta, 20 x 10 mg: 515-01-00658-17-002 od 29.01.2018.

Citalex, film tableta, 50 x 10 mg: 515-01-00659-17-002 od 29.01.2018.

Citalex, film tableta, 20 x 20 mg: 515-01-00660-17-003 od 29.01.2018.

Citalex, film tableta, 50 x 20 mg: 515-01-00661-17-003 od 29.01.2018.