

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ciprale x 20 mg/ml tipat, liuos essitalopraami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ciprale x on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprale xia
3. Miten Ciprale xia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciprale xin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ciprale x on ja mihin sitä käytetään**

Ciprale xin vaikuttava aine on essitalopraami. Ciprale x on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI).

Ciprale xia käytetään masennuksen (vakavien masennustilojen) ja ahdistuneisuushäiriöiden kuten paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon, sosiaalisten tilanteiden pelon, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja pakko-oireisen häiriön hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla.

Voi kestää pari viikkoa ennen kuin paraneminen alkaa. Jatka Ciprale xin ottamista vaikka kestää jonkin aikaa, ennen kun tunnet olosi paremmaksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi noin 14 päivän jälkeen.

Essitalopraamia, jota Ciprale x-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ciprale xia**

#### **Älä ota Ciprale xia:**

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO-estäjät kuuluvia lääkkeitä kuten selegiliniä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (käytetään masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (bakteerilääke)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. *Katso myös alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ciprale x”.*

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Ciprale xia. Kerro lääkärille, jos sinulla on muita oireita tai sairauksia, sillä ne saattavat vaikuttaa hoitoon. Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sairastat epilepsiaa; Ciprale x-hoito tulee keskeyttää, jos epileptisiä kohtauksia ilmenee ensimmäistä kertaa tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; annoksen sovittaminen voi olla tarpeen

- jos sairastat diabetesta; Ciprallex-hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon; insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja tai mustelmia, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky”)
- jos saat sähköshokkihoitoa
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä
- jos sinulla on tai aiemmin ollut silmäongelmia, kuten tietyntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).

Huom.:

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriisi.

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

Lääkevalmisteet, kuten Ciprallex, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriöiden vaikeutuminen**

Jos olet masentunut ja/tai kärsit ahdistuneisuushäiriöistä, voit joskus kokea itsetuhoajatuksia. Ajatukset saattavat lisääntyä masennuslääkehoidon alussa, koska näiden lääkkeiden vaikutus alkaa yleensä noin kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta tai joskus myöhemminkin.

Itsetuhoajatusten esiintyminen on todennäköisempää, jos

- sinulla on aikaisemmin ollut itsemurha- tai itsetuhoajatuksia
- olet **nuori aikuinen**. Kliinissä tutkimuksissa on havaittu kohonnut itsemurhakäyttäytymisen riski alle 25-vuotiailla psykiatrisista häiriöistä kärsivillä aikuisilla, joita on hoidettu masennuslääkkeillä.

Jos sinulle ilmaantuu itsemurha- tai itsetuhoajatuksia, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan.**

**Voi olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai ystävälle**, että olet masentunut tai ahdistunut ja pyytää heitä lukemaan tämä seloste.

Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he havaitsevat masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan, tai jos he huolestuvat käyttäytymisesi muuttumisesta.

### Lapset ja nuoret

Ciprallexia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän tyyppisiä lääkkeitä (SSRI). Lääkäri voi kuitenkin määrätä Ciprallexia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Ciprallexia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, on lääkäriin syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Ciprallexia. Ciprallexin pitkäaikaisturvallisuutta, kuten vaikutuksia kasvuun, kypsyymiseen sekä älylliseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen ei ole vielä riittävästi tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ciprallex:**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on fenelstiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylysyproamiini; jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14

vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Cipralexin käytön; vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Cipralexin käytön lopettamisesta on kulunut seitsemän vuorokautta

- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon); nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- bakteerilääke linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- imipramiini ja desipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli ja muut sen kaltaiset lääkkeet (opioidit, käytetään vaikean kivun hoitoon) lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- simetidiini, omepratsoli, esomepratsoli ja lansopratsoli (mahahaavan ja ruokatorven tulehduksen (refluksiesofagiitti) hoitoon käytetyt lääkkeet), flukonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa); nämä saattavat nostaa essitalopraamin pitoisuutta veressä
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) -rohdosvalmiste masennukseen
- asetyylisalisyylihappo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai ohentamaan verta eli antikoagulantteina) saattavat lisätä vuototaipumusta
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (lääkkeet, joita käytetään ohentamaan verta eli antikoagulantteina); antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Cipralex-hoidon alussa ja loputtua
- meflokiini (malaria lääke), bupropioni (masennuslääke) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä (lisätä epileptisten kohtausten ilmaantumista)
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon), klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tiordatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä); Cipralexin annostusta voidaan joutua muuttamaan
- Lääkkeitä, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

Älä ota Cipralexia jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiaasiin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini IV, pentamidiini, malaria lääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, hydroksitsiini, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

### **Cipralex ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Cipralexin voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa (ks. kohta 3 ”Miten Cipralexia käytetään”). Alkoholia ei suositella käytettäväksi Cipralex-hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka Cipralexilla ja alkoholilla ei liene yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai harkitset raskautta. Älä käytä Cipralexia, jos olet raskaana tai imetät, jollet ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Jos käytät Cipralexia raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisongelmia, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Cipralexia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Cipralex, saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Cipralex-valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Cipralex-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Jos Cipralexia käytetään raskauden aikana, sen käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä.

On odotettavissa, että Cipralex erittyy rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeissa sitalopraamin, joka on samankaltainen lääkeaine kuin essitalopraami, on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, kuinka Cipralex vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cipralex 20 mg/ml tipat, liuos sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg alkoholia (etanolia 96%) per ml joka vastaa 11,8 % v/v. Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 3 ml:aa viiniä.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **Cipralex 20 mg/ml tipat, liuos sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cipralexia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käännä pullo kokonaan ylösalaisin. Jos pullosta ei tule tippoja, napauta pulloa kevyesti.



Mittaa määrätty annos nesteeseen (vettä, appelsiini- tai omenamehua), sekoita nopeasti ja juo kaikki.

Cipralex-tippoja ei pitäisi sekoittaa muiden nesteiden tai muiden lääkkeiden kanssa.

### *Aikuiset*

#### **Masennus**

Tavallinen Cipralex-annos on 10 tippaa (10 mg) kerran päivässä. Lääkäri saattaa nostaa annostusta enintään 20 tippaan (20 mg:aan) vuorokaudessa.

#### **Paniikkihäiriö**

Ensimmäisen viikon ajan Cipralexia otetaan 5 tippaa (5 mg) kerran päivässä, ja sen jälkeen annos nostetaan 10 tippaan (10 mg:aan) vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa vuorokausiannosta edelleen enintään 20 tippaan (20 mg:aan) vuorokaudessa.

Sosiaalisten tilanteiden pelko

Tavallinen Ciprex-annos on 10 tippaa (10 mg) kerran päivässä. Lääkäri voi laskea annosta 5 tippaan (5 mg:aan) vuorokaudessa tai nostaa sen enintään 20 tippaan (20 mg:aan) vuorokaudessa sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Tavallinen annos on 10 tippaa (10 mg) kerran päivässä. Lääkäri voi myöhemmin nostaa annoksen 20 tippaan (20 mg:aan) vuorokaudessa.

Pakko-oireinen häiriö

Tavallinen annos on 10 tippaa (10mg) kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 20 tippaan (20 mg:aan) vuorokaudessa.

*Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Hoito suositellaan aloitettavaksi 5 tipalla (5 mg:lla) kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 10 mg:aan (10 tippaan) vuorokaudessa.

*Käyttö lapsille ja nuorille*

Ciprexia ei yleensä pidä antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Lisätietoja on kohdassa 2 ” Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciprexia”.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, on noudatettava varovaisuutta. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on maksavaivoja, annos saa olla enintään 10 mg vuorokaudessa. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

Potilaat, joiden tiedetään olevan CYP2C19-entsyymin hitaita metaboloijia

Potilailla, joilla on tämä tunnettu genotyyppi, annos saa olla enintään 10 mg vuorokaudessa. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

**Hoidon kesto**

Saattaa kestää pari viikkoa ennen kuin voitisi alkaa parantua. Jatka Ciprexin käyttöä, vaikkei olisi heti tuntuisikaan paremmalta.

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Käytä Ciprexia niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Hoitoa tulisi jatkaa vielä vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen kun jo voit hyvin.

**Jos otat enemmän Ciprexia kuin sinun pitäisi**

Jos otat liian suuren annoksen Ciprexia tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteys lääkäriin, Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikkei mitään vaivoja olisikaan. Yliannostus voi aiheuttaa huimausta, vapinaa, agitaatiota (ahdistusta, johon liittyy levotonta liikehdintää), kouristuksia, kooman, pahoinvointia, oksentelua, sydämen rytmin muutoksia, verenpaineen laskua ja kehon neste- ja suolatasapainon muutoksia. Ota Ciprex-pakkaus mukaan, kun menet lääkeä tai sairaalaan.

**Jos unohdat ottaa Ciprexia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, mutta muistat sen ennen nukkumaanmenoa, ota se saman tien. Jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Jos muistat asian vasta yöllä tai seuraavana päivänä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan.

**Jos lopetat Ciprexin käytön**

Älä lopeta Ciprallexin käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa. Kun Ciprallex-hoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä annoksen asteittaista laskemista usean viikon ajan.

Kun lopetat Ciprallexin käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Ciprallex-hoito lopetetaan. Lopettamisoireiden riski on suurempi, jos Ciprallexia on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Useimmiten lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään parissa viikossa. Joillakin ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan (2–3 kuukautta tai kauemmin). Jos sinulle tulee Ciprallex-hoidon päättyessä vaikeita lopettamisoireita, ota yhteys lääkäriin. Hän voi kehottaa aloittamaan lääkityksen uudelleen ja lopettamaan sen entistä hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta (tasapainon menettämisen tunnetta), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, kirvelyä ja (harvemmin) sähköiskumaisia tuntemuksia, myös päässä, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisunia, unettomuutta), ahdistusta, päänsärkyä, huonovointisuutta, hikoilua (myös yöllä), levottomuutta tai agitaatiota, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, ripulia (löysiä ulosteita), näköhäiriöitä, sydämentykytystä tai jyskyttäviä sydämenlyöntejä (palpitaatio). Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset häviävät yleensä muutaman viikon hoidon jälkeen. Huomaa, että monet näistä vaikutuksista saattavat olla myös sairautesi oireita ja siis lievittyvät, kun alat voida paremmin.

#### **Jos sinulle tulee seuraavia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan:**

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- ihon, kielen, huulten tai kasvojen turvotusta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia (allerginen reaktio).
- korkea kuume, rauhattomuutta, sekavuutta, vapinaa ja äkillisiä lihaskouristuksia, ne saattavat olla merkinä harvinaisesta serotoniinioreyhtymästä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- virtsaamisvaikeuksia
- epileptisiä kohtauksia (kouristuksia), ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, joka on merkki maksan vajaatoiminnasta tai maksatulehduksesta nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes
- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”

#### **Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:**

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- tukkoinen ja vuotava nenä (sivuontelotulehdus)
- ruokahaluttomuus tai lisääntynyt ruokahalu
- ahdistus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, haukottelu, vapina, ihon pistely
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkivut (myalgia ja artralgia)
- sukupuolielämän häiriöt (viivästynyt siemensyöksy, erektio-ongelmat, vähentynyt sukupuolinen halu ja naisilla vaikeus saada orgasmia)
- väsymys, kuume

- painon nousu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hampaiden narskutus, levottomuus, hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuus
- unihäiriö, makuhäiriö, pyörtyminen (synkopee)
- mustuaisten laajeneminen (mydriaasi), näköhäiriö, korvien soiminen (tinnitus)
- hiustenlähtö
- liiallinen kuukautisvuoto
- epäsäännöllinen verenvuoto kuukautisten väliaikana
- painon lasku
- sydämen tiheälyöntisyys
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- nenäverenvuoto.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- aggressio, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- sydämen harvallyöntisyys

Tuntematon (koska saattavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren natriumpitoisuuden lasku (oireina pahoinvoinnin ja sairauden tunne, lihasheikkous tai sekavuus)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (veressä on tavallista enemmän maksaentsyymejä)
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- kivuliaat erektiot (priapismi)
- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi), ja verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)
- lisääntynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityys, jonka johdosta vesi kertyy elimistöön ja ohentaa verta vähentäen suolan määrää (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- prolaktiinihormonin suurentunut pitoisuus veressä
- maidoneritys miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- mania
- Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Ciprallex, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksesta saatavassa sydänsähkökäyrässä).
- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky alta kohdasta 2.

Lisäksi tiedetään, että essitalopraamin (Ciprallexin vaikuttavan aineen) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä on myös muita haittavaikutuksia:

- levoton liikehdintä (akatisia)
- ruokahaluttomuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Ciprallexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamisen jälkeen tipat ovat käyttökelpoisia 8 viikkoa, säilytettynä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ciprallex sisältää

- Vaikuttava aine on essitalopraami. 1 ml Ciprallex-liuosta sisältää vaikuttavana aineena essitalopraamioksalaattia vastaten 20 mg essitalopraamia.  
1 tippa sisältää 1 mg essitalopraamia
- Muut aineet ovat:  
Propyyliigallaatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Etanoli (96%)  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ciprallex-liuos on kirkas, lähes väritön tai kellertävä.

Ciprallex-tippoja, liuosta on saatavana 20 mg/ml liuksena 15 ml ruskeassa lasipullossa, jossa on tiputin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija/valmistaja

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Tanska

### Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab  
Logomo Byrå  
Köydenpunojankatu 14  
FI-20100 Turku  
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tšekki:	Ciprallex 20 mg/ml
Tanska:	Ciprallex
Suomi:	Ciprallex
Ranska:	Seroplex
Saksa:	Ciprallex 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Kreikka	Ciprallex
Italia:	Ciprallex
Norja:	Ciprallex
Portugali:	Ciprallex
Espanja:	Ciprallex
Ruotsi:	Ciprallex
Iso-Britannia:	Ciprallex



**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ciprale x 20 mg/ml droppar, lösning

escitalopram

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om:**

1. Vad Ciprale x är och det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprale x
3. Hur du använder Ciprale x
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprale x ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ciprale x är och vad det används för**

Ciprale x innehåller den aktiva substansen escitalopram. Ciprale x hör till en grupp av antidepressanter som kallas selektiva serotoninåterupptagnings hämmare (SSRI).

Ciprale x används för att behandla depression (allvarliga depressionsepisoder) och ångeststörningar såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, socialt ångestsyndrom, generaliserad ångeststörning och tvångssyndrom hos vuxna över 18 år.

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Ciprale x även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ungefär 14 dagar.

Escitalopram som finns i Ciprale x kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprale x**

#### **Använd inte Ciprale x:**

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder andra mediciner hörande till gruppen MAO-inhibitorer så som selegilin (används för Parkinsons sjukdom), moklobemid (används mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum)
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Ciprale x”).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciprale x.

Tala om för läkaren om du har något annat symptom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta detta i beaktande. Tala särskilt om för läkaren:

- om du har epilepsi. Behandling med Cipralex bör slutas om anfall förekommer för första gången, eller om deras frekvens ökar (se även punkt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen
- om du har diabetes. Behandling med Cipralex kan ändra den glykemiska kontrollen. Dosering av insulin och/eller oral hypoglykemisk medicin kan behöva justeras.
- om du har nedsatt natriumnivå i blodet
- om du har en ökad benägenhet för blödningar eller blånader, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du får elektrokonvulsiv behandling
- om du har koronärsjukdom
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har eller har tidigare haft ögonproblem, som t ex en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)

OBS!

Somliga patienter med manodepressiv sjukdom kan insjukna i en manisk fas. Detta uppträder som ovanliga och snabbt växlande idéer, omotiverad upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Symtom såsom rastlöshet eller svårighet att stå eller sitta stilla kan också förekomma under de första veckorna av behandling. Tala omedelbart om för läkaren ifall du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Cipralex (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

### **Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv**

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du **är yngre än 25 år**. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

**Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus** om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

**Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän** att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### Barn och ungdomar

Cipralex ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Cipralex skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte tillräckligt fastställda i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Cipralex:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder någon av följande mediciner:

- ”Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI)”, som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlycypromin som verksamt ämne. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta Ciprallex. Efter att du har slutat ta Ciprallex måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa mediciner.
- ”Reversibla, selektiva MAO-A hämmare”, som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).
- ”Irreversibla MAO-B hämmare”, som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Antibakteriella läkemedlet linetsolid
- Litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan
- Imipramin och desipramin (som båda används vid behandling av depression)
- Sumatriptan och liknande mediciner (används vid behandling av migrän) och tramadol och liknande mediciner (opioider, mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, omeprazol, esomeprazol och lansoprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår och matstrupsinflammation (refluxesofagitt)), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressant) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan ge ökade nivåer av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel som används mot depression.
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (läkemedel som används vid smärtlindring eller blodförtunning, så kallade antikoagulanter) kan öka risken för blödningar.
- Warfarin, dipyridamol och fenpropion (blodförtunnande medel, så kallade antikoagulanter). Din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du börjar och slutar ta Ciprallex för att försäkra sig om att dosen av antikoagulant som du ordinerats fortfarande är rätt.
- Meflokin (används vid behandling av malaria), bupropion (används vid behandling av depression) och tramadol (används vid behandling av svår smärta) p.g.a. eventuell nedsatt krampströskel (ökar risken för epileptiska anfall).
- Neuroleptika (mediciner som används vid behandling av schizofreni, psykos) samt antidepressanter (tricykliska antidepressanter och SSRI) p.g.a. eventuell risk för nedsatt krampströskel.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid behandling av hjärt- och blodkärlssjukdomar) samt klomipramin och nortriptylin (antidepressanter) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosering av Ciprallex kan behöva justeras.
- Läkemedel som man vet sänker kalium- eller magnesiumhalten i blodet. I dessa situationer ökar risken för livshotande rytmstörningar.

Ta inte Ciprallex om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

### **Ciprallex med mat, dryck och alkohol**

Ciprallex kan intas med eller utan föda (se punkt 3 ”Hur du använder Ciprallex”).

Som vid användning av många mediciner rekommenderas inte intag av Ciprallex med alkohol, även om det inte är att vänta sig att Ciprallex skulle ha interaktion med alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Använd inte Ciprallex ifall du är gravid eller ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med din läkare.

Om du tar Ciprallex under de tre sista graviditetsmånaderna bör du vara medveten om att följande effekter kan förekomma hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, krampanfall, förändringar i kroppstemperatur, matningssvårigheter, kräkningar, låga blodsockervärden, muskelstelhet eller -slapphet, intensiva reflexer, skakighet, nervositet, irritabilitet, letargi, ständig gråt, dåsighet och sömnproblem. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Cipralex. När läkemedel såsom Cipralex används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Cipralex i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Cipralex så att de kan ge dig råd om detta.

Om Cipralex används under graviditet bör dess användning aldrig slutas tvärt.

Det är förutsett att Cipralex avsöndras till bröstmjölken.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du avråds från att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Cipralex.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cipralex 20 mg/ml orala droppar, lösning innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 100 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 11,8 % v/v. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **Cipralex 20 mg/ml orala droppar, lösning innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Cipralex**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vänd flaskan helt upp och ner. Om inga droppar kommer ut, knacka lätt på flaskan för att sätta igång flödet.



Droppa ordinerat antal droppar i ett glas med dryck (vatten, apelsin- eller äppeljuice), rör om snabbt och drick upp allt.

Cipralex-droppar skall inte blandas med andra vätskor eller med andra läkemedel.

*Vuxna*  
Depression

Den normalt rekommenderade dosen av Cipralex är en daglig engångsdos på 10 droppar (10 mg), men läkaren kan öka denna dos till högst 20 droppar (20 mg) per dag.

#### Paniksyndrom

Startdosen av Cipralex är 5 droppar (5 mg) som en daglig engångsdos under den första veckan, därefter 10 droppar (10 mg) per dag. Läkaren kan öka dosen ytterligare till högst 20 droppar (20 mg) per dag.

#### Socialt ångestsyndrom

Den normalt rekommenderade dosen av Cipralex är 10 droppar (10 mg) som en daglig engångsdos. Din läkare kan antingen minska läkemedelsdosen till 5 droppar (5 mg) per dag eller öka den till högst 20 droppar (20 mg) per dag, beroende på din respons till medicinen.

#### Generaliserat ångeststörning

Den normalt rekommenderade dosen är 10 droppar (10 mg) tagen som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till högst 20 droppar (20 mg) per dag.

#### Tvångssyndrom

Den normalt rekommenderade dosen är 10 droppar (10 mg) tagen som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till högst 20 droppar (20 mg) per dag.

#### *Äldre patienter (över 65 år)*

Den rekommenderade startdosen av Cipralex är 5 droppar (5 mg) som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till 10 droppar (10 mg) per dag.

#### *Användning för barn och ungdomar*

Cipralex ska normalt inte ges till barn och ungdomar (under 18 år). För ytterligare information, se punkt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Cipralex".

#### Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### Nedsatt leverfunktion

För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare

För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

#### **Behandlingstid**

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Cipralex även om det tar en tid innan ditt tillstånd förbättras.

Ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat din läkare.

Fortsätt att ta Cipralex så länge din läkare rekommenderat. Om du slutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter åtminstone 6 månader efter att du åter mår bra.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Cipralex**

Om du tar mer Cipralex än den ordinerade dosen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart din läkare, Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) eller akutupolikliniken på närmaste sjukhus för bedömning av risken samt rådgivning. Gör det även om inga besvär förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta svindel, skakning, agitation, konvulsioner, koma, illamående, kräkningar, förändringar i hjärtrytm, nedsatt blodtryck och förändringar i kroppens vätske/saltbalans. Ta Cipralex-förpackningen med dig till läkaren eller sjukhuset.

#### **Om du har glömt att ta Cipralex**

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och kommer ihåg det innan du lägger dig, ta den genast. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg det på natten eller följande dag, ta inte den dos som du glömt, utan fortsätt som vanligt.

## Om du slutar att använda Cipralex

Sluta inte använda Cipralex förrän din läkare säger att du ska göra det. När behandlingen är slutförd, rekommenderas vanligen att Cipralex-dosen trappas ned gradvis under en period på flera veckor.

När du slutar ta Cipralex, i synnerhet om det sker tvärt, kan avvänjningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när behandling med Cipralex slutas. Risken är större om Cipralex har använts för en lång tid eller i höga doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock vara mycket starka eller långvariga (2-3 månader eller längre). Om du får allvarliga avvänjningssymtom när du slutar använda Cipralex, kontakta din läkare. Läkaren kan be dig börja ta tablettorna på nytt och sedan trappa ned användningen mera långsamt.

Avvänjningssymtom omfattar: svindel (man känner sig ostadig eller ur balans), stickningar och krypningar, brinnande känsla och (mera sällsynt) känsla av elektriska stötar, inklusive i huvudet, sömnrubbningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmögenhet att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattsvette), känsla av rastlöshet eller agitation, tremor (skakighet), känsla av konfusion eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré (lös avföring), synstörningar, fladdrande eller bultande hjärtslag (palpitationer).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna upphör vanligtvis efter några veckors behandling. Var medveten om att flera av nedanstående effekter också kan vara symtom på din sjukdom och därför kommer att avta när du börjar må bättre.

### Om du upplever följande symtom ska du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka sjukhus:

Mindre vanliga (under 1 användare av 100):

- ovanliga blödningar, inklusive gastrointestinala blödningar

Sällsynta (under 1 användare av 1 000):

- svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller svälja (allergisk reaktion).
- hög feber, agitation, konfusion, skakningar eller plötsliga muskelkontraktioner kan det vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom. Om du upplever detta kontakta din läkare.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Svårigheter att urinera
- Epileptiska anfall (attacker), se även punkt ”Varningar och försiktighet”
- Gulaktig hud och gula ögonvitor är tecken på störd leverfunktion/hepatit
- Snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes.
- Självförintelse- eller självmordstankar, se även punkt ”Varningar och försiktighet”

Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10):

- Illamående
- huvudvärk

Vanliga (hos fler än 1 användare av 100):

- Täppt och rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, onormala drömmar, svårigheter att somna, känsla av sömnlighet, svindel, gäspning, skakningar, stickningar i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Muskel- och ledsmärta (myalgi och artralgi)

- Sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust, medan kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattningsfeber
- Viktökning

Mindre vanliga (under 1 användare av 100):

- Nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda (pruritus)
- Tandgnisslan, agitation, nervositet, panikattack, konfusionstillstånd
- Störd sömn, förändrat smaksinne, svimning (synkopé)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsusning (tinnitus)
- Håravfall
- Riklig mensblödning
- Irreguljär mellanblödning
- Viktminskning
- Snabb hjärtfrekvens
- Svullnad i armar eller ben
- Näsblödning

Sällsynta (under 1 användare av 1 000):

- Aggression, depersonalisation, hallucination
- Långsam hjärtfrekvens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskad natriumnivå i blodet (symtomen är illamående och sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel när man står upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymerna i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Blödningsstörningar, inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekchymos), och ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem)
- Ökad utsöndring av hormonet ADH, vilket leder till att vätska ansamlas i kroppen och att blodet tunnare ut och natriumhalten sjunker (onormal ADH-utsöndring)
- Ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- Mjölksöndring hos icke-ammande kvinnor och män
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar selektiva serotoninåterupptagshämmande läkemedel såsom Cipralex
- Förändring i hjärtrytm (förlängd QT-tid, synlig på hjärtfilm registrerad med EKG)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbloodning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information

Därtill känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användning av läkemedel som verkar på samma sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Cipralex). Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55



## 5. Hur Cipralex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnandet kan dropparna användas 8 veckor om förpackningen förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är escitalopram. 1 ml Cipralex-lösning innehåller av den aktiva substansen escitalopramoxalat, en mängd som motsvarar 20 mg escitalopram.  
1 droppe innehåller 1 mg escitalopram
- Övriga innehållsämnen är:  
Propylgallat  
Citronsyra, vattenfri  
Etanol (96 %)  
Natriumhydroxid  
Renat vatten

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cipralex-lösningen är klar, nästan färglös till gulaktig.

Cipralex-droppar, lösning finns som en 20 mg/ml lösning i en brun glasflaska, med droppinsats, som innehåller 15 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av marknadsförings tillståndet/Tillverkare

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danmark

### Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab  
Logomo Byrå  
Hampspinnaregatan 14  
FI-20100 Åbo  
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien	Cipralex 20 mg/ml
Danmark:	Cipralex
Finland:	Cipralex
Frankrike:	Seroplex
Tyskland:	Cipralex 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Grekland	Cipralex
Italien:	Cipralex
Norge:	Cipralex
Portugal:	Cipralex
Spanien:	Cipralex
Sverige:	Cipralex

Storbritannien: Cipralex

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2023.**