**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS (SKAIDRIOMS)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cipralex 20 mg plėvele dengtos tabletės

Escitalopramas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg escitalopramo (oksalato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės

28 tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE** **VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N28 (skaidri) - LT/L/19/0964/001

N28 (balta) - LT/L/19/0964/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

cipralex 20 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9 2500 Valby, Danija

Prekinio ženklo CIPRALEX savininkas – H. Lundbeck A/S

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS (BALTOMS)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Cipralex 20 mg plėvele dengtos tabletės

Escitalopramas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg escitalopramo (oksalato pavidalu)

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės

28 tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/19/0964/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

cipralex 20 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9 2500 Valby, Danija

Prekinio ženklo CIPRALEX savininkas – H. Lundbeck A/S

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cipralex 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Escitalopramas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cipralex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cipralex

3. Kaip vartoti Cipralex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cipralex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cipralex ir kam jis vartojamas**

Cipralex sudėtyje yra veikliosios medžiagos escitalopramo. Cipralex priklauso antidepresantų, vadinamų selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei. Šie vaistai veikia serotonino sistemą smegenyse (didina serotonino kiekį). Serotonino sistemos sutrikimai galvos smegenyse laikomi svarbiu veiksniu, susijusiu su depresijos ir panašių sutrikimų atsiradimu.

Cipralex vartojamas depresijai (didžiosios depresijos epizodams), nerimo sutrikimams (tokiems kaip panikos sutrikimui su agorafobija arba be jos, socialinio nerimo sutrikimui, generalizuoto nerimo sutrikimui ir obsesiniam-kompulsiniam sutrikimui) gydyti.

Gali praeiti kelios savaitės, kol pradėsite jaustis geriau. Ir toliau vartokite Cipralex, net jeigu reikia laiko, kol pradedate jausti kokį nors būklės pagerėjimą.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu nesijaučiate geriau arba būklė pablogėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cipralex**

**Cipralex vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija escitalopramui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojate kitų vaistų, priklausančių vaistų, vadinamų MAO inhibitoriais, grupei, įskaitant selegiliną (vartojamą Parkinsono ligos gydymui), moklobemidą (vartojamą depresijos gydymui) ir linezolidą (antibiotiką);

- jeigu yra įgimtas arba buvo atsiradęs širdies ritmo sutrikimas (jis nustatomas EKG, t. y. širdies veiklą įvertinančiu tyrimu);

- jeigu vartojate vaistų nuo širdies sutrikimų ar vaistų, kurie gali keisti širdies ritmą (žr. 2 skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Cipralex“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cipralex.

Prašome pasakyti gydytojui, apie bet kokią kitą savo būklę arba negalavimą, nes ši informacija gali būti jam svarbi, ypač:

* jeigu sergate epilepsija. Jeigu atsiras traukulių arba jie padažnės, gydymą Cipralex reikės nutraukti (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* jeigu sergate kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu. Jūsų gydytojas privalės koreguoti dozę;
* jeigu sergate diabetu. Gydymas Cipralex gali apsunkinti gliukozės kontrolę. Gali tekti pritaikyti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo diabeto dozę;
* jeigu sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* jeigu Jums lengvai atsiranda kraujosruvos arba pradedate kraujuoti;
* jeigu Jums taikoma elektrotraukulių terapija;
* jeigu sergate koronarine širdies liga;
* jeigu yra ar buvo širdies sutrikimų arba neseniai patyrėte širdies priepuolį (miokardo infarktą);
* jeigu ramybės metu Jūsų širdis plaka retai ir (arba) jei organizme trūksta druskų (tokį poveikį gali sukelti ilgalaikis sunkus viduriavimas ar vėmimas arba diuretikų, t. y. šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojimas);
* jeigu Jūsų širdis plaka dažnai ar neritmiškai arba jei pasireiškia alpulys, kolapsas ar galvos svaigimas stojantis (tai gali būti nenormalaus širdies plakimo požymiai);
* jeigu yra arba anksčiau buvo akių sutrikimų, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (padidėjęs akispūdis).

**Atminkite**

Ligoniams, sergantiems maniakine depresine psichoze, gali prasidėti manijos fazė. Jai būdinga greitai besikeičiančių minčių gausa, pernelyg didelis linksmumas ir labai didelis fizinis aktyvumas. Tokiu atveju būtina kreiptis į gydytoją.

Pirmosiomis gydymo savaitėmis gali pasireikšti tokie simptomai, kaip nerimastingumas arba sunkumas ramiai stovėti ar sėdėti. Jeigu šie simptomai pasireiškė, nedelsiant pasakykite gydytojui.

Tokie vaistai kaip Cipralex (vadinamieji SSRI/SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų amžiaus), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite jų paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

Cipralex paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistų, padidėja šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Cipralex jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė Cipralex jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems Cipralex, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Cipralex poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir Cipralex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

- neselektyviųjų monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), kurių veikliosios medžiagos yra fenelzinas, iproniazidas, isokarboksazidas, nialamidas arba tranilciprominas. Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, prieš pradedant vartoti Cipralex reikės palaukti 14 dienų. Baigus Cipralex vartojimą reikia palaukti 7 dienas prieš vartojant bet kurį iš šių vaistų;

- grįžtamųjų selektyviųjų MAO-A inhibitorių, kurių sudėtyje yra moklobemido (vartojamo depresijai gydyti);

- negrįžtamųjų MAO-B inhibitorių, kurių sudėtyje yra selegilino (vartojamo Parkinsono ligai gydyti), nes padidina šalutinio poveikio pavojų;

- antibiotiko linezolido;

- ličio (vartojamo, sergant maniakine depresine psichoze) ir triptofano;

- imipramino ir desipramino (abu vartojami depresijai gydyti);

- sumatriptano ir panašių vaistų (vartojamų migrenai gydyti) ir tramadolio (vartojamo stipriam skausmui malšinti), nes padidėja šalutinio poveikio pavojų;

- cimetidino, lansoprazolo ir omeprazolo (vartojamų skrandžio opaligei gydyti), flukonazolo (juo gydomos grybelinės infekcijos), fluvoksamino (depresijai gydyti) ir tiklopidino (vartojamo mažinti insulto pavojų), nes gali padidinti escitalopramo koncentraciją kraujyje;

- jonažolės (*Hypericum perforatum)* – augalinio vaisto, vartojamo depresijai gydyti;

- acetilsalicilo rūgšties ir nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (vaistų skausmui malšinti arba kraujui skystinti, vadinamųjų antikoaguliantų). Gali sustiprėti polinkis kraujuoti;

- varfarino, dipiridamolio ir fenprokumono (vaistų vartojamų kraujui skystinti, vadinamųjų antikoaguliantų). Gydytojas tikriausiai patikrins kraujo krešėjimo laiką, prieš Jums pradedant ir baigus vartoti Cipralex, kad nustatytų, ar vartojate tinkamą antikoagulianto dozę;

- meflokvino (vartojamo maliarijai gydyti), bupropiono (vartojamo depresijai gydyti) ir tramadolio (vartojamo stipriam skausmui malšinti), nes gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis;

- neuroleptikų (vaistų šizofrenijai, psichozei gydyti) ir vaistų depresijai gydyti (triciklių antidepresantų ir SSRI), nes gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis;

- flekainido, propafenono ir metoprololio (vartojamų širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), desipramino, klomipramino ir nortriptilino (vaistų depresijai gydyti) ir risperidono, tioridazino ir haloperidolio (vaistų psichozei gydyti). Gali tekti koreguoti Cipralex dozę;

- vaistų, kurie mažina kalio ar magnio kiekį kraujyje, kadangi tokia būklė gali didinti gyvybei pavojingo širdies ritmo sutrikimo riziką.

Cipralex draudžiama vartoti su vaistais širdies ritmo sutrikimams gydyti ar vaistais, kurie gali keisti širdies ritmą, tokiais kaip IA ir III klasės vaistai nuo širdies ritmo sutrikimo, antipsichotikai (pvz., fentiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis), tricikliai antidepresantai, tam tikri antimikrobiniai vaistai (pvz., sparfloksacinas, moksifloksacinas, eritromicinas IV, pentamidinas, vaistai nuo maliarijos, ypač halofantrinas), kai kurie antihistamininiai vaistai (astemizolas, hidroksizinas, mizolastinas). Jei turite bet kokių klausimų apie kartu vartojamus vaistus, pasitarkite su gydytoju.

**Cipralex vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Cipralex galima vartoti su maistu arba be jo (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Cipralex“).

Cipralex, kaip ir daugumos kitų vaistų, nepatariama vartoti kartu su alkoholiu, tačiau sąveika su alkoholiu yra mažai tikėtina.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi, Cipralex vartoti negalima, nebent Jūs aptarėte su gydytoju gydymo pavojus ir naudą.

Jeigu paskutinius 3 nėštumo mėnesius vartojote Cipralex, turėtumėte žinoti, kad Jūsų naujagimiui gali pasireikšti šis šalutinis poveikis: sunkumas kvėpuoti, odos mėlis, priepuoliai, kūno temperatūros kitimas, sunkesnis žindymas, vėmimas, gliukozės sumažėjimas kraujyje, sustirę ar išglebę raumenys, ryškesni gyvybiniai refleksai, drebulys, pašiurpimas, irzlumas, apsnūdimas, nuolatinis verksmas, mieguistumas ir sunkumas užmigti. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirado bent vienas išvardytas simptomas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas turi žinoti, kad vartojate Cipralex. Jei tokių vaistų kaip Cipralex vartojama nėštumo metu, ypač paskutiniais 3 mėnesiais, gali padidėti sunkaus naujagimio sutrikimo, vadinamo naujagimių persistuojančia plautine hipertenzija (NPPH), rizika (kūdikis gali pradėti dažniau kvėpuoti ir pamėlti). Tokie simptomai paprastai prasideda per pirmąsias 24 valandas po vaiko gimimo. Jei toks poveikis pasireiškia Jūsų kūdikiui, privalote nedelsdami kreiptis į akušerę ir (arba) gydytoją.

Nėštumo metu staiga nutraukti vaisto vartojimo negalima.

Manoma, kad escitalopramas patenka ir į moters pieną.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad citalopramas (į escitalopramą panaši medžiaga) blogina spermos kokybę. Teoriškai tai gali veikti vaisingumą, bet iki šiol poveikio žmogaus vaisingumui nepastebėta.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kol nežinote kaip Jus veikia Cipralex, patariama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

Cipralex sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozavimo vienete yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Cipralex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji

*Depresija*

Rekomenduojama Cipralex dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali šią dozę padidinti iki didžiausios rekomenduojamos – 20 mg per parą.

*Panikos sutrikimas*

Pirmosiomis savaitėmis vartoti pradinę Cipralex dozę – 5 mg kartą per parą, vėliau dozę padidinti iki 10 mg per parą. Gydytojas gali šią dozę padidinti iki didžiausios paros dozės – 20 mg.

*Socialinio nerimo sutrikimas*

Rekomenduojama Cipralex dozė yra 10 mg kartą per parą. Atsižvelgęs į Jūsų savijautą vartojant vaistą, gydytojas gali sumažinti dozę iki 5 mg arba padidinti iki 20 mg per parą.

*Generalizuoto nerimo sutrikimas*

Pradinė rekomenduojama Cipralex dozė – 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki didžiausios – 20 mg dozės per parą.

*Obsesinis-kompulsinis sutrikimas*

Pradinė rekomenduojama Cipralex dozė – 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki didžiausios – 20 mg dozės per parą.

Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų)

Pradinė rekomenduojama Cipralex dozė – 5 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki 10 mg dozės per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Cipralex vartoti negalima. Daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Susilpnėjusi inkstų funkcija

Atsargiai skirti pacientams, kurių inkstų funkcija yra labai susilpnėjusi. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Susilpnėjusi kepenų veikla

Kepenų ligomis sergantys pacientai neturėtų vartoti daugiau kaip 10 mg per parą. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Pacientams, kurių organizme CYP2C19 metabolizuoja silpnai

Pacientai, kurie turi šį sutrikimą, neturėtų vartoti daugiau kaip 10 mg per parą. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

*Kaip vartoti tabletes*

Cipralex galima vartoti valgant arba nevalgius. Nuryti tabletę užsigeriant vandeniu. Nekramtyti, nes tabletės karčios.

Jeigu būtina, tabletes galima perlaužti, pirmiausia padėti ant lygaus paviršiaus vagele į viršų. Tabletes galima perlaužti, spaudžiant žemyn tabletės kraštą nykščiu arba tuo pačiu metu spaudžiant abi tabletės puses abiem smiliais, kaip parodyta paveikslėlyje.



**Vartojimo trukmė**

Gali praeiti kelios savaitės, kol pajusite pagerėjimą. Jūs turite vartoti Cipralex net tada, jei greitai būklė nepagerėja.

Niekada nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Turite vartoti tabletes tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jei gydymą baigsite per anksti, simptomai gali atsinaujinti. Gydymą rekomenduojama tęsti ne trumpiau kaip 6 mėnesius po to, kai vėl pasijutote gerai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cipralex dozę?**

Jei Jūs išgėrėte didesnę nei paskirta Cipralex dozę, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi, net jei apsinuodijimo požymių nėra. Perdozavimo požymiai gali būti: galvos svaigimas, drebulys, susijaudinimas, traukuliai, koma, pykinimas, vėmimas, širdies ritmo pokyčiai, sumažėjęs kraujo spaudimas ir organizmo skysčio ir druskų pusiausvyros pokyčiai. Jei vykstate pas gydytoją arba į ligoninę, pasiimkite Cipralex dėžutę arba talpyklę.

**Pamiršus pavartoti Cipralex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote išgerti dozę ir prisiminėte prieš einant miegoti, išgerkite ją nedelsiant. Kitą dieną vartokite įprastai. Jeigu prisiminėte tik naktį arba kitą dieną, palikite praleistą dozę ir toliau vartokite įprastai.

**Nustojus vartoti Cipralex**

Negalima nutraukti Cipralex vartojimo tol, kol gydytojas neliepė. Baigus gydymo kursą, rekomenduojama keletą savaičių palaipsniui mažinti Cipralex dozę.

Nustojus vartoti Cipralex, ypač staiga, gali atsirasti nutraukimo simptomų. Tai įprasta baigiant vartoti Cipralex. Pavojus didesnis, kai Cipralex buvo vartojamas ilgai ar didelėmis dozėmis arba jei dozė mažinama per greitai. Daugumai žmonių pasireiškia lengvi simptomai, kurie patys išnyksta per dvi savaites, tačiau kai kuriems pacientams simptomai gali būti sunkūs ir tęstis ilgai (2 – 3 mėnesius). Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė sunkūs nutraukimo simptomai. Gydytojas gali paprašyti Jūsų vėl toliau vartoti tabletes ir dozę mažinti dar lėčiau.

Nutraukimo simptomai: svaigulys (stabilumo arba pusiausvyros praradimas), dilgsėjimas, niežulys arba (rečiau) elektros iškrovos pojūtis, atsirandantis ir galvoje, miego sutrikimas (vaizdingi ar gąsdinantys sapnai, sunkumas užmigti), nerimas, galvos skausmas, silpnumo jausmas (pykinimas), vėmimas, prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą naktį), nerimastingumas ar sujaudinimas, drebulys (virpėjimas), sumišimas ar orientacijos praradimas, jausmingumas ar irzlumas, viduriavimas (paleisti viduriai), regėjimo sutrikimas, virpantis ar smarkus širdies plakimas (palpitacija).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, tęsiant gydymą, paprastai išnyksta po kelių savaičių.

Prašome įsidėmėti, kad kai kurie negalavimai gali būti ir Jūsų ligos simptomai, kurie lengvės Jums sveikstant.

**Praneškite savo gydytojui arba iš karto vykite į ligoninę, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų šalutinių simptomų.**

*Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojančių žmonių):*

* Neįprastas kraujavimas, įskaitant kraujavimą į virškinimo traktą.
* Apalpimas (sinkopė).

*Retas šalutinis poveikis (atsiranda rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių žmonių):*

* Odos, liežuvio, lūpų arba veido tinimas, sunkumas kvėpuoti arba nuryti (alerginė reakcija).
* Karščiavimas, sujaudinimas, sumišimas, drebulys ir nevalingi raumenų susitraukinėjimai, tai gali būti retos būklės, vadinamos serotonino sindromu, požymiai.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Sunkumas šlapintis.
* Traukuliai, taip pat žiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Odos ir akių baltymo pageltimas yra kepenų funkcijos sutrikimo (hepatito) požymiai.
* Dažnas nereguliarus širdies plakimas ir alpulys (tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos paroksizmine polimorfine skilvelių tachikardija, simptomai).
* Mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę, taip pat žiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedemos).

**Be anksčiau išvardytų, nustatytas šis šalutinis poveikis:**

*Labai dažnas (atsiranda dažniau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių žmonių):*

* Pykinimas.
* Galvos skausmas.

*Dažnas (atsiranda rečiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojančių žmonių iš 100):*

- Užgulta arba varvanti nosis (sinusitas).

- Sumažėjęs arba padidėjęs apetitas.

- Nerimas, nerimastingumas, neįprasti sapnai, sunkumas užmigti, mieguistumas, galvos svaigimas, žiovulys, drebulys, odos dilgsėjimas.

- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, burnos džiūvimas.

- Padidėjęs prakaitavimas.

* Raumenų ir sąnarių skausmas (artralgija ir mialgija).
* Lytiniai sutrikimai (ejakuliacijos susilaikymas, erekcijos sutrikimai, sumažėjęs lytinis potraukis, moterims gali būti sunku patirti orgazmą).
* Nuovargis, karščiavimas.
* Svorio padidėjimas.

*Nedažnas (atsiranda rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojančių žmonių):*

- Dilgėlės bėrimas (dilgėlinė), bėrimas, niežulys (pruritas).

* Dantų griežimas, sujaudinimas, nervingumas, panikos priepuolis, sumišimas.
* Sutrikęs miegas, pakitęs skonio pojūtis, apalpimas (sinkopė).
* Išsiplėtę vyzdžiai (midriazė), regėjimo sutrikimas, spengimas ausyse (tinitas).
* Plaukų slinkimas.
* Sustiprėjęs menstruacinis kraujavimas.
* Nereguliarios mėnesinės.
* Kraujavimas iš makšties.
* Svorio sumažėjimas.
* Dažnas širdies plakimas.
* Rankų ir kojų patinimas.
* Kraujavimas iš nosies.

*Retas (atsiranda rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojančių žmonių):*

* Agresyvumas, depersonalizacija, haliucinacijos.
* Retas širdies plakimas.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):*

* Mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę ir savižudišką elgesį, taip pat žiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (simptomai: silpnumo jausmas, negerumo pojūtis kartu su raumenų silpnumu arba sumišimas).
* Galvos svaigimas atsistojant, nes sumažėja kraujo spaudimas (ortostatinę hipotenziją).
* Pakitę kepenų funkcijos tyrimai (kepenų baltymų padaugėjimą kraujyje).
* Judėjimo sutrikimai (nevalingi raumenų judesiai).
* Skausminga erekcija (priapizma).
* Nenormalaus kraujavimo požymiai, įskaitant odos ir gleivinių kraujavimą (echimozes).
* Padidėjęs hormono, vadinamo ADH, išsiskyrimas, sukeliantis vandens susilaikymą organizme, kraujo praskiedimą ir natrio kiekio sumažėjimą (sutrikusi ADH sekrecija).
* Žindančioms moterims sumažėjęs pieno kiekis.
* Pieno atsiradimas vyrams ir nežindančioms moterims.
* Manija.
* Nustatyta, kad tokio tipo vaistų vartojantiems pacientams yra didesnė kaulų lūžių rizika.
* Širdies ritmo pokyčiai (vadinamas QT intervalo pailgėjimas, nustatomas darant EKG, t. y. užrašant elektrinį širdies aktyvumą).

Taip pat žinoma, kad vartojant vaistų, kurių veikimo būdas panašus į escitalopramo (veiklioji Cipralex medžiaga), pasitaiko ir kitoks šalutinis poveikis.

* Psichikos nerimastingumas (akatizija).
* Apetito nebuvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cipralex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cipralex sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra escitalopramas. Kiekvienoje Cipralex tabletėje yra 20 mg escitalopramo (oksalato druskos pavidalu).

*Kitos sudėtyje esančios medžiagos:*

Šerdis. Mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, natrio kroskarmeliozė ir magnio stearatas.

Apvalkalas. Hipromeliozė, makrogolis 400 ir titano dioksidas (E 171).

**Cipralex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengta tabletė yra ovali, balta, vienoje pusėje yra laužimo vagelė, kurios vienoje pusėje yra raidė „E“, kitoje – „N“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Cipralex tiekiamas šiose pakuotėse:

Lizdinė plokštelė (skaidri) kartono dėžutėje

28 tabletės.

Lizdinė plokštelė (balta) kartono dėžutėje

28 tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

El. paštas: [info@actiofarma.com](mailto:info@actiofarma.com)

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Airija: Lexapro

Austrija: Cipralex

Belgija: Sipralexa

Bulgarija: Cipralex

Čekija: Cipralex

Danija: Cipralex

Estija: Cipralex

Graikija: Cipralex

Islandija: Cipralex

Ispanija: Cipralex

Italija: Cipralex

Jungtinė Karalystė: Cipralex

Kipras: Cipralex

Latvija: Cipralex

Lenkija: Cipralex

Lietuva: Cipralex10 mg plėvele dengtos tabletės, Cipralex 20 mg plėvele dengtos tabletės

Liuksemburgas: Sipralexa

Malta: Cipralex

Nyderlandai Lexapro

Norvegija: Cipralex

Portugalija: Cipralex

Prancūzija: Seroplex

Rumunija: Cipralex

Slovakija: Cipralex

Slovėnija: Cipralex

Suomija: Cipralex

Švedija: Cipralex

Vengrija: Cipralex

Vokietija: Cipralex

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).