Sp. zn. sukls145078/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cipralex 20 mg/ml perorální kapky, roztok
escitalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cipralex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex užívat
3. Jak se Cipralex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cipralex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cipralex a k čemu se používá

Cipralex obsahuje léčivou látku escitalopram. Cipralex patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém tím, že zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Cipralex obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha) u dospělých starších 18 let.

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Cipralex, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex užívat

Neužívejte Cipralex

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny MAO inhibitorů, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Cipralex").

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Cipralex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Cipralex poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky").
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Cipralex může narušit rovnováhu glukosy. Může být potřeba upravit dávkování inzulinu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin.
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční.
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudné přípravky).
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení
Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze, charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti
Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici**.

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající
Cipralex není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Cipralex pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Cipralex pacientovi

mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Cipralex, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Cipralex ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a Cipralex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Cipralex. Po ukončení léčby přípravkem Cipralex je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- Ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi.
- Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Cipralex kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku proti srážení krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Cipralex. Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Cipralex, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).
Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Cipralex s jídlem, pitím a alkoholem

Cipralex může být užíván společně s jídlem nebo nalačno (viz bod 3 „Jak se Cipralex užívá").

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se během léčby přípravkem Cipralex požívat alkohol, i když se nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Cipralex, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala Cipralex během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změna tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Cipralex. Užívání látek podobných přípravku Cipralex během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud je Cipralex užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Předpokládá se, že se escitalopram vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

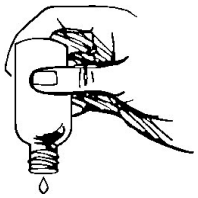
Dokud nebudete vědět, jak na Vás Cipralex působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Cipralex 20 mg/ml perorální kapky, roztok obsahuje alkohol

Tento přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkohol), méně než 100 mg v jedné dávce. Jedna kapka obsahuje 4,7 mg ethanolu.

3. Jak se Cipralex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Otočte lahvičku přímo dnem vzhůru. V případě, že kapky nezačnou kapat, lehce poklepte na dno pro uvolnění kapek.



Odměřte požadované množství kapek do Vašeho nápoje (voda, pomerančový nebo jablečný džus), krátce zamíchejte a celý obsah vypijte.

Cipralex perorální kapky nesmí být mísen s jinými tekutinami nebo jinými léčivými přípravky.

Dospělí

Deprese
Obvyklá dávka přípravku Cipralex je 10 mg (10 kapek) v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg (20 kapek) denně.

Panická porucha
Úvodní dávka přípravku Cipralex je 5 mg (5 kapek) v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg (10 kapek) denně. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg (20 kapek) denně.

Sociální úzkostná porucha
Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex je 10 mg (10 kapek) v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg (5 kapek) nebo zvýšit na maximálně 20 mg (20 kapek) denně.

Generalizovaná úzkostná porucha
Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex je 10 mg (10 kapek) v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg (20 kapek) denně.

Obsedantně kompulzivní porucha
Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex je 10 mg (10 kapek) v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg (20 kapek) denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Cipralex je 5 mg (5 kapek) v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Děti a dospívající

Cipralex by neměl být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex užívat".

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe.
Pokračujte v užívání přípravku Cipralex, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Cipralex přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cipralex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Cipralex než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost, křeče, kóma, nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Cipralex vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Cipralex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užijte. Další den užijte dávku

v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cipralex

Neukončujte léčbu přípravkem Cipralex, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat Cipralex postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete Cipralex užívat, obzvláště pokud je přerušení léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Cipralex časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Cipralex byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být těžké nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Cipralex, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít perorální kapky opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):
- Otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- Obtížné močení
- Záchvaty (křeče), viz také bod „Upozornění a opatření"
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánět jater)
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření"

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost, nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):
- Agresivita, odosobnění, halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Odchylky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Známky zvýšeného krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- Mánie
- U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Cipralex):

- Motorický neklid (akatizie)
- Ztráta chuti k jídlu

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cipralex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku za označením „Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření kapky spotřebujte během 8 týdnů a uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cipralex obsahuje

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jeden ml přípravku Cipralex perorální kapky, roztok obsahuje escitalopramum 20 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
1 kapka obsahuje escitalopramum 1 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:
Propyl-gallát
Kyselina citronová
Ethanol 96 % (V/V)
Hydroxid sodný
Čištěná voda

Jak Cipralex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cipralex perorální kapky, roztok je balený v lahvičce z hnědého skla opatřené kapátkem a obsahující 15 ml.

Velikost balení: 15 ml

Cipralex perorální kapky, roztok jsou čirý, téměř bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5
Tel:+420 225 275 600

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Cipralex
Dánsko:	Cipralex
Finsko:	Cipralex
Francie:	Seroplex
Německo:	Cipralex 20 mg/ml Tropen zum Einnehmen, Lösung
Řecko:	Cipralex
Itálie:	Cipralex
Norsko:	Cipralex
Portugalsko:	Cipralex
Španělsko:	Cipralex
Švédsko:	Cipralex
Velká Británie:	Cipralex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 6. 2019