

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Citalopram Vitabalans 20 mg plėvele dengtos tabletės

Citalopram Vitabalans 40 mg plėvele dengtos tabletės

Citalopramas

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 Citalopram Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Citalopram Vitabalans
3. Kaip vartoti Citalopram Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Citalopram Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Citalopram Vitabalans ir kam jis vartojamas

Citalopram Vitabalans sudėtyje yra aktyviosios medžiagos citalopramo. Šis vaistas priklauso antidepresantų (vaistų, skirtų depresijai gydyti) grupei – selektyviems serotonino reabsorbcijos inhibitoriams (SSRI). Šie vaistai veikia galvos smegenų serotonino sistemą. Serotonino sistemos sutrikimai laikomi svarbiu depresijos ir giminingų ligų išsivystymo veiksnio.

Citalopram Vitabalans vartojamas depresijos, panikos sutrikimams (stipraus nerimo priepuoliams) su agorafobija ar be jos, obsesiniam - kompulsiniam sutrikimui (pasireiškiančiam įkyriomis mintimis ir veiksmais) gydyti bei depresijos atkryčių ir pasikartojimų profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Citalopram Vitabalans

Citalopram Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija citalopramui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei Jūs kartu vartojate arba pastarąsias 14 dienų vartojote MAO inhibitorius (pvz., moklobemidą (vartojamą depresijai gydyti) ar selegiliną (vartojamą Parkinsono ligai gydyti). Gydytas MAO inhibitoriais turi būti nutraukiamas bent prieš 14 dienų iki Citalopram Vitabalans vartojimo pradžios. Gydytas Citalopram Vitabalans turi būti nutraukiamas bent prieš septynias dienas iki MAO inhibitorių vartojimo pradžios;
- jei Jūs vartojate linezolidą (antibiotiką), nebent galima atidi Jūsų kraujospūdžio priežiūra ir stebėseną;
- jeigu Jums yra paveldėtų arba praeityje pasireiškusių nenormalaus širdies ritmo epizodų (matomų EKG; tyrimas, kurio metu įvertinama kaip funkcionuoja Jūsų širdis);
- jeigu vartojate vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistų, kurie gali įtakoti Jūsų širdies ritmą. Taip pat skaitykite skyrių „*Kiti vaistai ir Citalopram Vitabalans*“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Citalopram Vitabalans.

Jeigu Jus vargina bet kokia kita būklė arba liga, prašom apie tai pasakyti gydytojui, nes ši informacija jam gali būti svarbi. Gydytojui labai svarbu pasakyti:

- jeigu sergate cukriniu diabetu (žr. skyrių “*Kiti vaistai ir Citalopram Vitabalans*”);
- jeigu Jums taikoma elektrotraukulių terapija;
- jeigu Jūs sergate psichoze ar anksčiau kentėjote nuo manijos (pakylėtos nuotaikos ar susijaudinimo, sukeliančių neįprastą elgesį). Citalopram Vitabalans vartojimas turi būti nutrauktas, jei Jums prasideda manijos fazė. Dėl to pasitarkite su gydytoju;
- jeigu sergate kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimu;
- jeigu Jums lengvai atsiranda kraujosruvos ar pradeda kraujuoti (žr. skyrių “*Kiti vaistai ir Citalopram Vitabalans*”);
- jeigu sergate epilepsija. Jeigu atsiras traukulių arba jie padažnės, gydymą Citalopram Vitabalans reikia nutraukti. Pasitarkite su savo gydytoju;
- jeigu Jums yra ar yra buvę širdies problemų arba jeigu Jums neseniai buvo širdies smūgis;
- jeigu poilsio metu Jums yra sulėtėjęs širdies ritmas ir (arba) manote, kad Jums gali būti sumažėjęs druskų kiekis kaip ilgo sunkaus viduriavimo ir vėmimo arba diuretikų (vandens šalinimą skatinančių tablečių) vartojimo pasekmė;
- jeigu stojantis pagreitėja ar tampa nereguliarus širdies ritmas, alpstate, susmunkate arba Jums svaigsta galva; tai gali būti ženklas, kad Jūsų širdies ritmas nėra normalus;
- jeigu sergate akių ligomis, pvz. uždaro kampo glaukoma ar praeityje sirgote glaukoma (padidėjęs akispūdis).

Gydymo pradžioje kai kurie pacientai gali jausti padidėjusį nerimą, kuris pranyks toliau tęsiant gydymą. Dėl to labai svarbu tiksliai laikytis gydytojo nurodymų ir nenutraukti gydymo bei nekeisti dozės nepsitarus su gydytoju.

Mintys apie savižudybę ir depresijos sunkėjimas ar nerimo sutrikimas

Jei Jūs sergate depresija ir/ar nerimo sutrikimu, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Šie ketinimai gali sustiprėti pradėjus vartoti antidepresantus, nes visų šių vaistų poveikio pasireiškimui reikia laiko, paprastai apie dviejų savaitių, bet kartais daugiau.

Yra didesnė tikimybė, kad Jums kils tokių minčių:

- jeigu Jums anksčiau buvo kilę minčių apie žalojimąsi arba savižudybę;
- jeigu Jūs esate jaunuolis. Klinikinių tyrimų duomenys parodė padidėjusią savižudiško elgesio riziką suaugusiems, jaunesniems nei 25 metai, ir tokios psichinės būklės, kuri buvo gydyta antidepresantais.

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 juos 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.

Tokie simptomai kaip nerimastingumas ar sunkumas ramiai sėdėti ar stovėti taip pat gali pasireikšti pirmosiomis gydymo savaitėmis. Jei jaučiate šiuos simptomus, skubiai praneškite savo gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Citalopram Vitabalans paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Taip pat turite žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės medikamentų, padidėja šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Citalopram Vitabalans jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė Citalopram Vitabalans 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 Citalopram Vitabalans, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų

simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Citalopram Vitabalans poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

Kiti vaistai ir Citalopram Vitabalans

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

Labai svarbu pasakyti savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

- MAO inhibitorių (vaistai nuo depresijos ir Parkinsono ligos) (žr. skyrių „*Citalopram Vitabalans vartoti negalima*“);
- linezolido (antibiotiko) (žr. skyrių „*Citalopram Vitabalans vartoti negalima*“);
- pimozido (psichikos sutrikimų gydymui);
- metoprololio (vartojamo dideliu kraujospūdžiui gydyti);
- cimetidino (vaisto nuo skrandžio opaligės);
- ličio ir triptofano (vartojamų sergant maniagine depresija);
- imipramino ir desipramino (vaistai depresijai gydyti);
- sumatriptano ir kitų tripatnų (vaistai nuo migrenos);
- vaistų, kurie mažina kalio ar magnio koncentraciją kraujyje;
- vaistų, kurie pasižymi traukulių slekstinę ribą mažinančiu poveikiu, pvz. kitų antidepresantų (triciklių, SSRI grupės antidepresantų), antipsichozinių vaistų (pvz. fenotiazinų, tioksantenu ir butirofenonų), meflokvino, bupropiono ir tramadolio (vaistai nuo skausmo).

Gydymas Citalopram Vitabalans gali sutrikdyti gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolę. Gali reikėti pakoreguoti insulino ir/ar geriamųjų hipoglikeminių vaistų dozes.

Citalopram Vitabalans gali sukelti kraujavimą (pvz., odos ir gleivinės). Kartu vartojami vaistai, didinantys kraujavimo riziką, pvz., antikoagulantai (vaistai, skirti apsisaugoti nuo kraujo krešulių, pvz., varfarinas), salicilo rūgšties dariniai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), NVNU (vaistai, skirti uždegimui ir skausmui gydyti), dipiridamolis, tiklopidinas, atipiniai antipsichotikai (pvz., risperidonas), fenotiazinai (pvz., chlorpromazinas) ar tricikliai antidepresantai (pvz., imipraminas), gali padidinti šią riziką.

Citalopram Vitabalans neturėtų būti vartojamas kartu su žoliniais preparatais, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*), nes jų derinys gali padidinti šalutinio poveikio riziką.

NEVARTOKITE Citalopram Vitabalans, jeigu jau vartojate vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistų, kurie gali įtakoti Jūsų širdies ritmą, pvz., IA ir III klasės antiaritmikų, antipsichozinių vaistų (pvz., fentiazino darinių, pimozido, haloperidolio), triciklių antidepresantų, tam tikrų antimikrobinių vaistų (pvz., sparfloksacino, moksifloksacino, eritromicino IV, pentamidino, antimaliarinių vaistų, ypač halofantrino), tam tikrų antihistamininių preparatų (astemizolo, mizolastino). Jeigu Jums dėl to kyla klausimų, pasitarkite su savo gydytoju.

Citalopram Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Citalopram Vitabalans negalima vartoti kartu su alkoholiu, nes alkoholis gali įtakoti Citalopram Vitabalans veikimą. Citalopram Vitabalans tabletes galima vartoti su maistu arba be jo, užsigeriant skysčiu.

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 planuojate pastoti, pasakykite gydytojui.

Citalopram Vitabalans vartojimo nėštumo metu patirties yra mažai. Nevartokite Citalopram Vitabalans nėštumo metu, nebent tai Jums nurodė Jūsų gydytojas.

Ką tik gimusiems ar praėjus mažai laiko po gimimo naujagimiams, kurių motinos vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojo tokios pat grupės, kuriai priklauso ir Citalopram Vitabalans, vaistus, aprašyti tokie simptomai: kvėpavimo problemos, melsva oda, traukuliai, kūno temperatūros pokyčiai, mitybos problemos, vėmimas, maža gliukozės koncentracija kraujyje, sustingę ar suglebę raumenys, gyvesni refleksai, drebulys, nervingumas, irzlumas, letargija, nuolatinis verkimas, mieguistumas ir miego sunkumai. Jei vos gimusiam Jūsų kūdikiui pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami susisieki su savo gydytoju.

Būkite tikra, kad Jūsų akušeris ir/ar gydytojas yra informuoti, kad jūs vartojate Citalopram Vitabalans. Vartojami nėštumo metu, ypač 3 paskutinius nėštumo mėnesius, tokie vaistai kaip Citalopram Vitabalans gali padidinti rimtos būklės, vadinamos naujagimių persistuojančia plaučių hipertenzija, kai naujagimis greičiau kvėpuoja ir pradeda mėlti, riziką. Šie simptomai paprastai pasireiškia per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Jei Jūsų kūdikiui taip atsitinka, nedelsdami susisieki su savo akušeriu ir/ar gydytoju.

Citalopramas patenka į motinos pieną. Yra poveikio kūdikiui rizika. Jeigu žindote, nevartokite Citalopram Vitabalans, nebent tai Jums nurodė Jūsų gydytojas.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad citalopramas gali turėti įtakos sėklos kokybei. Teoriškai tai gali įtakoti vaisingumą, tačiau poveikis žmogaus vaisingumui iki šiol nebuvo nustatytas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Citalopramas gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kol nežinote, kaip Jus veikia Citalopram Vitabalans, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

3. Kaip vartoti Citalopram Vitabalans

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

Citalopramas turi būti vartojamas po vienkartinę dozę per burną, rytą arba vakare. Tabletės gali būti vartojamos su maistu arba be jo, užsigeriant skysčiu. Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Jeigu manote, kad Citalopram Vitabalans tabletės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji

Depresija

Įprasta dozė yra 20 mg per parą. Jūsų gydytojas gali dozę padidinti daugiausiai iki 40 mg per parą. Po gydymo pradžios antidepresinio poveikio reikia tikėtis mažiausiai po dviejų savaičių. Kai pacientas nebejaucia simptomų, gydymas dar turi būti tęsiamas 4-6 mėnesius.

Panikos sutrikimas

Pirmąją savaitę pradinė paros dozė yra 10 mg prieš padidinant iki 20-30 mg per parą. Pradinis terapinis poveikis paprastai matomas po 2-4 savaičių. Jūsų gydytojas gali dozę padidinti daugiausiai iki 40 mg per parą.

Pilnam terapiniam atsakui pasireikšti gali prireikti iki 3 mėnesių. Gali būti būtina gydymą tęsti keletą mėnesių.

Obsesinis – kompulsinis sutrikimas

Pradinė vienkartinė dozė yra 20 mg per parą. Jūsų gydytojas gali dozę padidinti daugiausiai iki 40 mg per parą. Pradinis terapinis poveikis paprastai matomas po 2 – 4 savaičių ir dar didesnis pagerėjimas jaučiamas, kai gydymas tęsiamas toliau.

Profilaktinis gydymas

Gydymo laikotarpis yra individualus, paprastai trunkantis metus. Gydymo nutraukimas turi būti atidžiai stebimas, kad būtų išvengta atkryčio.

Inkstų funkcijos susilpnėjimas

Nebūtina keisti dozės pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas. Gydyti pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, reikia atsargiai.

Kepenų funkcijos susilpnėjimas

Pacientus, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama pradėti gydyti puse įprastinės rekomenduojamos dozės.

Pacientai, kurie turi kepenų nusiskundimų, neturėtų vartoti didesnės kaip 20 mg dozės per parą.

Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai

Pradinė dozė turėtų būti sumažinta iki pusės įprastinės rekomenduojamos dozės, pvz., 10-20 mg per parą.

Paprastai senyviems pacientams dozė neturėtų viršyti 20 mg per parą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Citalopram Vitabalans vartoti paprastai negalima. Daugiau informacijos pateikta 2 skyriuje.

Ką daryti pavartojus per didelę Citalopram Vitabalans dozę?

Jei Jūs išgėrėte didesnę nei paskirtą dozę, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi.

Perdozavimo požymiai gali būti: traukuliai, greitas širdies plakimas, mieguistumas, širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai, sąmonės netekimas, vėmimas, drebulys, kraujospūdžio pokyčiai, nereguliarus širdies plakimas, širdies ritmo pokyčiai, šleikštulys (pykinimas), serotonininio sindromas, susijaudinimas, svaigulys, padidėję akių vyzdžiai (vyzdžių išsiplėtimas), prakaitavimas, pamėlus oda, per greitas kvėpavimas.

Pamiršus pavartoti Citalopram Vitabalans

Įprastiniu laiku vaistą reikia gerti tik tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Citalopram Vitabalans

Negalima nutraukti Citalopram Vitabalans vartojimo tol, kol gydytojas neliepė. Gydytojas Jums patars kaip keletą savaičių palaipsniui mažinti dozę.

Nustojus vartoti Citalopram Vitabalans, ypač staiga, gali atsirasti nutraukimo simptomų. Pavojus didesnis, kai Citalopram Vitabalans buvo vartojamas ilgai ar didelėmis dozėmis arba jei dozė mažinama per greitai.

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

Daugumai žmonių pasireiškia lengvi simptomai, kurie patys išnyksta per dvi savaites. Tačiau jei Jums pasireiškė sunkūs nutraukimo simptomai nustojus vartoti Citalopram Vitabalans, pasakykite savo gydytojui. Gydytojas gali paprašyti Jūsų vėl toliau vartoti tabletes ir dozę mažinti dar lėčiau.

Jei esate susirūpinęs dėl nutraukimo simptomų nustojus vartoti Citalopram Vitabalans, kreipkitės į savo gydytoją.

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. Dažniausiai pasireiškiantys šalutiniai poveikiai, tokie kaip pykinimas, mieguistumas, sausumas burnoje ir prakaitavimas yra lengvi ir daugeliu atveju išnyksta per pirmas gydymo savaites.

Praneškite savo gydytojui arba vykite į artimiausią ligoninę, jeigu Jums gydymo metu pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų šalutinių reiškinių:

- odos, liežuvio, lūpų ar veido patinimas, kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas (alerginė reakcija) (*retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000*).
- didelis karščiavimas, drebulys, nevalingi raumenų susitraukinėjimai ir nerimas. Tai gali būti retai pasireiškiančio sutrikimo, vadinamo serotonininio sindromu, požymiai (*dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*).
- greitas, nereguliarus širdies ritmas, alpimas; tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos *Torsade de Pointes*, simptomai (*dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*).
- nuovargis, sumišimas ir raumenų trūkčiojimas. Tai gali būti mažos natrio koncentracijos kraujyje požymis (*retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000*).

Gydymą Citalopram Vitabalans reikia skubiai nutraukti.

Kiti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti:

Labai dažni (*gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10*)

- mieguistumas, miego sutrikimai, galvos skausmas
- burnos džiūvimas, šleikštulys (pykinimas)
- padidėjęs prakaitavimas

Dažni (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10*)

- apetito praradimas, svorio netekimas
- susijaudinimas, sumažėjęs lytinis potraukis, nerimas, nervingumas, sumišimas, moterims: negalėjimas pasiekti orgazmo, nenormalūs sapnai
- drebulys, odos dilgčiojimas, galvos svaigimas, dėmesio sutrikimas
- spengimas ausyse (tinitas)
- žiovulys
- viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas
- niežulys
- raumenų ir sąnarių skausmas
- vyrams: problemos su ejakuliacija ir erekcija
- nuovargis

Nedažni (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100*)

- padidėjęs apetitas, padidėjęs kūno svoris
- agresija, asmenybės praradimo pojūtis, haliucinacijos, manija
- alpulis
- išsiplėtę akių vyzdžiai (tamsūs akių vidurys)
- dažnas širdies plakimas, retas širdies plakimas
- dilgėlinė, plikimas, bėrimas, raudonų ar purpurinių dėmių ant odos atsiradimas (purpura), padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams
- sunkumai šlapinantis

- kraujavimas iš makšties
- rankų ir kojų tinimas

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- traukuliai (*grand mal*), nevalingi judesiai, skonio pojūčio sutrikima
- kraujavimas
- hepatitas
- karščiavimas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- padidėjęs kraujavimas ar mėlynių atsiradimas dėl sumažėjusio trombocitų kiekio kraujyje
- bėrimas (padidėjęs jautrumas)
- sutrikusi antidiurezinio hormono (ADH) sekrecija
- sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje (pasireiškia odos ir gleivinių patinimu)
- panikos priepuoliai, griežimas dantimis, neramumas
- mintys apie savęs žalojimą ar savižudybę (žr. skyrių “*Kas žinotina prieš vartojant Citalopram Vitabalans*”)
- konvulsijos, judėjimo sutrikimai dėl tam tikrų nervų laidumo sutrikimo, nevalingi raumenų judesiai (akatizija), sutrikę judesiai
- sutrikęs regėjimas
- širdies elektrinio ciklo pakitimai (QT intervalo pailgėjimas, skilvelių aritmija)
- žemas kraujospūdis (pvz., atsistojant)
- kraujavimas iš nosies
- kraujavimas iš virškinamojo trakto (įskaitant kraujavimą iš tiesiosios žarnos)
- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys
- kraujo išsiliejimas odoje arba gleivinėje (ekchimozės), odos ir gleivinių patinimas
- metroragija moterims (kraujavimas ne mėnesinių metu), skausminga/nuolatinė erekcija vyrams, pieno išsiskyrimas iš krūtų vyrams

Pacientams, vartojantiems šios grupės vaistinius preparatus padidėja kaulų lūžių rizika.

Nutraukus gydymą citalopramu (ypač, jeigu nutraukiama staigiai), dažnai atsirandą nutraukimo simptomų (žr. skyrių “*Kaip vartoti Citalopram Vitabalans*”).

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 internet svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Citalopram Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Pastebėjus tablečių pažeidimo ar gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Citalopram Vitabalans sudėtis

Tablečių branduolys:

- Veiklioji medžiaga yra citalopramas (hidrobromido pavidalu). Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg arba 40 mg citalopramo (hidrobromido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, manitolis (E421), bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Tablečių plėvelė:

Polidekstrozė, hipromeliozė, titano dioksidas ir makrogolis.

Citalopram Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Citalopram Vitabalans tablečių išvaizda:

20 mg: Balta, apvali, išgaubta 8 mm skersmens tabletė, su vagele, vienoje jos pusėje įspausta „2“.

40 mg: Balta, apvali, išgaubta 10 mm skersmens tabletė, su vagele, vienoje jos pusėje įspausta „4“.

Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydžiai:

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 ir 100 tablečių.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB

Savanorių pr. 292B-308,

49454 Kaunas

Tel. + 370 37 714392

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Citalopram Vitabalans (Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-23.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.