

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Pram 20 mg potahované tablety citaloprami hydrobromidum

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

1. Co je Pram a k čemu se používá

Citalopram, léčivá látka přípravku Pram, je tzv. selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku.

Pram se používá:

- k léčbě deprese
- k léčbě panické poruchy
- k léčbě obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pram užívat

Neužívejte přípravek Pram:

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte léčivé přípravky zvané inhibitory monoaminoxidázy (**IMAO**). IMAO je například selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemid (k léčbě deprese) a linezolid (antibiotikum). Při přechodu mezi těmito léčivými přípravky musí být dostatečný časový odstup (v některých případech až 2 týdny). Tento přechod musí probíhat pouze pod dohledem lékaře.
- jestliže máte **poruchu srdečního rytmu** (syndrom dlouhého QT intervalu, který lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje)
- jestliže užíváte **léky na poruchu srdečního rytmu** nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (např. pimozid k léčbě duševních onemocnění). Viz také bod níže „Další léčivé přípravky a Pram“).

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **epileptické záchvaty**. Informujte o této skutečnosti lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek. Pokud se záchvaty vyskytnou poprvé nebo se jejich četnost zvýší, okamžitě informujte lékaře. Lékař rozhodne, zda máte pokračovat s užíváním tohoto přípravku.
- Jestliže jste někdy měl(a) závažné **změny nálad** (mánie). Měl(a) byste o tom informovat svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek. Jestliže se po dobu několika dní cítíte nadměrně rozrušený(á), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě.
- Jestliže máte **problémy s játry**. V případě poruchy funkce jater se lékař rozhodne, zda je potřeba snížit dávkování a může předepsat laboratorní vyšetření.
- Jestliže máte **cukrovku (diabetes mellitus)**. Léčivé přípravky jako je Pram mohou ovlivnit hladinu cukru v krvi. Lékař rozhodne, zda je potřeba změnit dávkování inzulínu nebo jiných přípravků k léčbě cukrovky.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy se srdcem**, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční příhodu
- 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 (močopudných léků).
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat, že **srdce nefunguje správně**.
- Jestliže máte problémy s **krvácením** nebo jste **těhotná** (viz „Těhotenství“), protože se krvácení může vyskytnout i při léčbě přípravkem Pram. Proto je třeba opatrnosti při současné léčbě léčivými přípravky, které ovlivňují funkci krevních destiček a/nebo zvyšují riziko krvácení.
- Jestliže podstupujete **elektrokonvulzivní terapii** během užívání přípravku Pram.
- Jestliže začnete být unavený(á), zmatený(á) a máte svalový třes. To může být známkou **nízké hladiny sodíku v krvi** (hyponatremie).
- Jestliže máte glaukom (zelený zákal nebo zvýšený nitrooční tlak).
- Jestliže máte těžké onemocnění ledvin.

Je možné, že se během prvních týdnů užívání přípravku Pram **neobjeví žádné zlepšení Vašeho stavu**. Pokud se Vaše nálada zhorší, měl(a) byste vyhledat lékaře (viz bod 3 „Délka léčby“).

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu (akatie). Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se takové příznaky u Vás 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 blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl 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.

Jestliže **náhle přestanete užívat** Pram, může to vést k tzv. **příznakům z vysazení** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“. Proto bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Pram (viz také bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Pram“).

Pokud Vás o to lékař požádá, nechte si zkontrolovat **funkci jater, hladinu sodíku a krevní obraz**. Léčivé přípravky jako Pram (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Pram by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. 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 Pram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Pram pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Pram, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Navíc dlouhodobý účinek Pramu na růst, dospívání, rozvoj inteligence a chování v této věkové skupině nebyl studován.

Další léčivé přípravky a Pram

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

Současné užívání přípravku Pram s jinými léčivými přípravky může vést ke zvýšení nebo ke snížení jejich účinku (interakce). Lékař určí, zda se některé přípravky mohou užívat společně.

Interakce může nastat s:

- **Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)** (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Pram“). Pram nesmí užívat pacienti, kteří užívají selegilin v dávce vyšší než 10 mg/den.
- Pram se nesmí užívat 14 dní po ukončení užívání tzv. ireverzibilních IMAO nebo po určitou dobu po ukončení tzv. reverzibilních IMAO – RIMA (např. moklobemid), která je uvedena v příbalové informaci těchto přípravků. IMAO se nesmí začít užívat 7 dní po ukončení užívání přípravku Pram.
- **Linezolidem** (antibiotikum), Pram se nesmí současně s tímto přípravkem užívat.
- **Léčivými přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi**. V tomto případě Vás bude lékař pravidelně kontrolovat.
- **Pimozidem** (k léčbě duševních onemocnění). Pram se nesmí současně s tímto přípravkem užívat.
- **Léčivými přípravky, které snižují práh pro vznik epileptických záchvatů**, jako jsou některé přípravky k léčbě deprese (SSRI), k léčbě duševních onemocnění (butyrofenon, thioxanteny), meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (k léčbě silné bolesti).
- **Triptany** (užívané k léčbě migrény)
- **Dalšími léčivými přípravky k léčbě deprese nebo duševních onemocnění** (např. lithium, SSRI a tricyklická antidepresiva, jako je desipramin, imipramin, klomipramin, nortriptylin, nebo antipsychotika jako risperidon, fenothiazin, haloperidol, oxitriptan nebo tryptofan).
- **Buprenorfinem** (k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech). Užívání přípravku Pram společně s buprenorfinem může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- **Léčivými přípravky, které se rozkládají stejnými metabolickými cestami jako Pram**, jako je flekainid a propafenon (k léčbě onemocnění srdce) nebo přípravky k léčbě duševních onemocnění jako thioridazin. Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (používaný k léčbě deprese) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou vést ke zvýšení hladiny citalopramu v krvi.
- **Léčivými přípravky, které zvyšují riziko krvácení**, což jsou tzv. atypická antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění), nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a kyselina

acetylsalicylová (používají se k léčbě bolesti nebo horečky), dipyridamol a tiklopidin (léky, které brání srážení krve).

- **Třezalkou tečkovanou.** Pokud jsou současně užívané léčivé přípravky s obsahem třezalky tečkované, mohou se častěji objevit nežádoucí účinky.
- **Metoprololem** (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku, onemocnění srdce nebo migrény).

NEUŽÍVEJTE PRAM, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. přípravky k léčbě poruchy srdečního rytmu (antiarytmika třídy IA a III), přípravky k léčbě duševních onemocnění (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), některé přípravky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva), některé přípravky k léčbě infekcí (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, přípravky k léčbě malárie, zejména halofantrin), některé přípravky k léčbě alergie (astemizol, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Přípravek Pram s alkoholem

Pram neprohlubuje účinek alkoholu, nicméně se nedoporučuje požívat alkohol v průběhu léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Pram. Užívání látek podobných přípravku Pram během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, 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.

Proto by těhotné ženy měly Pram užívat pouze v případě, kdy to lékař považuje za naprosto nezbytné.

Jestliže užíváte přípravek Pram koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Pram, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Léčivá látka Pramu v malém množství přestupuje do mateřského mléka. Lékař Vám může doporučit ukončit kojení.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram snižuje kvalitu spermií. Teoreticky to může ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost ještě nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pram má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

U aktivit tohoto druhu si musíte být jistý(á), že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny.

3. JAK SE PRAM UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Deprese

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)

Zahajovací dávka je 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Dávka má být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Maximální dávka pro starší pacienty je 20 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Použití Pramu u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není třeba žádná úprava dávkování. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin, proto se jim přípravek nepodává.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti s onemocněním jater užívají maximální denní dávku 20 mg.

Pacienti, kteří jsou pomalí metabolizátoři vzhledem k tzv. CYP enzymům

Existují lidé, kteří odbourávají některé léčivé přípravky pomaleji než ostatní. Odbourávání léků je uskutečňováno tzv. enzymy cytochromu P450 (CYP enzymy).

U pacientů, u kterých je známo, že jsou pomalí metabolizátoři s ohledem na enzym CYP2C19, se doporučuje úvodní dávka 10 mg denně po dobu prvních dvou týdnů. V závislosti na odpovědi a snášenlivosti může lékař dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Způsob podání

Pram polkněte celý a zapijte dostatečným množstvím vody. Tablety se užívají v jedné denní dávce. Pram je možné užít v kteroukoli denní dobu s jídlem nebo nalačno. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Délka léčby

Obvykle účinek nastupuje po 2 – 4 týdnech léčby.

Léčba musí pokračovat dostatečně dlouho, abyste byl(a) bez příznaků alespoň 6 měsíců.

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

Příznaky předávkování mohou mimo jiné zahrnovat: křeče, třes, spavost, pocit na zvracení a zvracení, problémy se srdcem a s dýcháním. Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, navštivte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pram

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Pram, můžete užít zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete (pokud to není téměř v čase Vaší obvyklé dávky). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pram

Nepřestávejte užívat Pram bez porady s lékařem.

Poradte se také se svým lékařem, pokud si myslíte, že je účinek Pramu příliš silný nebo slabý. Dokonce i pokud se neobjevilo zlepšení Vašich příznaků, neměl(a) byste měnit nebo ukončit léčbu přípravkem Pram bez porady s lékařem.

Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz bod 4). Proto Vám bude lékař ukončovat léčbu postupným snižováním dávky během několika týdnů.

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.

Vzácně a zejména při současném užívání léků, které působí podobným způsobem, byly hlášeny příznaky zahrnující vysokou horečku, svalové záškuby, třes, problém s dýcháním, rychlý srdeční tep, zažívací obtíže spolu se změnami duševního stavu zahrnující zmatenost, podrážděnost, neklid a velkou rozrušenost, což může být známkou stavu známého jako **serotoninový syndrom**. To může vést k život ohrožujícímu stavu. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, je nezbytný okamžitý lékařský zásah.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře: rychlý, nepravidelný srdeční pulz a mdloby, které mohou být známkou životu nebezpečného stavu známého jako torsades de pointes.

Nežádoucí účinky, jako je zvýšené pocení, sucho v ústech, nespavost, spavost, průjem, pocit na zvracení a únava, jsou závislé na podané dávce.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených pacientů):

- spavost, nespavost,
- bolest hlavy,
- sucho v ústech, pocit na zvracení,
- zvýšené pocení.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 léčených pacientů):

- nechutenství, snížení tělesné hmotnosti,
- pohybový neklid nebo nervozita, abnormální sny, úzkost, zmatenost, snížení libida (pohlavní touhy), problémy s orgasmem u žen,
- třes, brnění nebo necitlivost, závratě, problémy s pozorností,
- ušní šelest (zvonění v uších),
- zívání,
- průjem, zvracení, zácpa,
- svědění kůže,
- bolest svalů, bolest kloubů,
- impotence, problémy s ejakulací,
- únava.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených pacientů):

- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti,
- agresivita, halucinace, mánie, pocit, že člověk jen pozoruje své jednání a nemá nad ním kontrolu (depersonalizace),
- krátkodobá ztráta vědomí,
- rozšíření očních zornic,
- pomalý nebo rychlý srdeční rytmus,
- kopřivka, vyrážka, drobné tečkovité krvácení v kůži, vypadávání vlasů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- nemožnost se vymočit,
- prodloužená menstruace,
- otok.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených pacientů):

- nízká hladina sodíku v séru (hyponatremie),
- velký epileptický záchvat s bezvědomím, porucha souhry normálních pohybů, porucha chuti,
- krvácení,
- zánět jater (hepatitida),
- horečka.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- snížení počtu krevních destiček (známé jako trombocytopenie), vedoucí ke zvýšenému riziku krvácení nebo modřin,
- přecitlivělost, alergická reakce,
- nepřiměřená tvorba antidiuretického hormonu (projevuje se sníženou hladinou sodíku a zadržováním tekutin). To může vést k poruše vodní a elektrolytové rovnováhy.
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie), což může způsobit svalovou slabost nebo poruchu srdečního rytmu
- záchvat paniky, neklid, sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování, skřípání zubů,
- křeče, serotoninový syndrom, pohybové poruchy, neschopnost vydržet v klidu,
- zrakové poruchy,
- nepravidelný srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při změně polohy těla (při postavení se),
- krvácení z nosu,
- krvácení do trávicího traktu nebo z konečníku,
- abnormální jaterní testy,
- menší krvácení do kůže nebo sliznic,
- závažné alergické reakce s otokem obličeje a hrdla (angioedém),
- krvácení mimo menstruační cyklus u žen
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus), tvorba mléka u mužů

Příznaky z vysazení

Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení. Ty zahrnují závrať, mravenčení či znecitlivění rukou a nohou, poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, třes, zmatenost, úzkost nebo podrážděnost, průjem, bušení srdce a zrakové poruchy. Většina příznaků z vysazení je mírná a sama během 2 týdnů ustoupí, u některých pacientů ale mohou přetrvávat delší dobu. Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, poraďte se s lékařem.

Zlomeniny kostí

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

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 PRAM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Pram obsahuje

Léčivou látkou je citaloprami hydrobromidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje citaloprami hydrobromidum 24,99 mg, což odpovídá citalopramum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou: manitol, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000.

Jak přípravek Pram vypadá a co obsahuje balení

Pram je ve formě potahovaných tablet, které jsou baleny do průhledného PVC/PVDC/Al blistru a krabičky.

Popis přípravku:

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách o průměru 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 14, 28, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 29. 11. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Toxicita

Komplexní klinická data o předávkování citalopramem jsou omezená a mnoho případů bylo způsobeno současným předávkováním jinými přípravky/alkoholem. Případy fatálního zakončení při požití samotného citalopramu se ojediněle vyskytly, nicméně u většiny fatálních případů zahrnovalo předávkování společné užití jiných přípravků.

Symptomy

Při předávkování byly zaznamenány následující symptomy: křeče, tachykardie, somnolence, prodloužení QT intervalu, kóma, zvracení, tremor, hypotenze, zástava srdce, nauzea, serotoninový syndrom, agitovanost, bradykardie, závratě, blok raménka, rozšíření QRS komplexu, hypertenze, mydriáza, torsade de pointes, stupor, pocení, cyanóza, hyperventilace a síňová či ventrikulární arytmie.

Léčba při předávkování

Není k dispozici specifické antidotum. Léčba má být symptomatická a podpůrná. Doporučuje se zvážít podání aktivního uhlí a osmotického projímadla (jako je síran sodný) a provedení výplachu žaludku. Při poruše vědomí musí být pacient intubován. Musí být monitorovány vitální funkce a EKG.

U pacientů s městnavým srdečním selháním/bradykardií, u pacientů, kteří současně užívají léky, které prodlužují QT interval nebo u pacientů s narušeným metabolismem, např. s poruchou funkce jater se v případě předávkování doporučuje monitorovat EKG.