

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cipralex 10 mg potahované tablety Cipralex 20 mg potahované tablety escitalopram**

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

#### **1. Co je přípravek Cipralex a k čemu se používá**

Přípravek Cipralex obsahuje léčivou látku escitalopram. Přípravek Cipralex patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Přípravek Cipralex se používá k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

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 přípravek Cipralex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Cipralex**

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny inhibitorů MAO (monoaminoxidázy), 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 přípravek Cipralex“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cipralex se poradte 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, má 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 (cukru) v krvi. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik;
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi;
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- 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 používané k odvodnění);
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závrat při vstávání, což může 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.

Léčivé přípravky jako přípravek Cipralex (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **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 antidepressiva. 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 antidepressivy.

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**

Přípravek 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, vzdorovitě chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Cipralex pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal přípravek 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, je třeba o tom informovat vašeho 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 přípravek 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 (MAO) obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin. 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 a podobné přípravky (opioidy, užívané 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 fenpropion (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 chorob srdce a cév), 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 přípravek 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, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Cipralex s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Cipralex může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Cipralex užívá“). Stejně jako při užívání jiných přípravků se nedoporučuje požívat alkohol během léčby přípravkem Cipralex, i když se nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Cipralex, jestliže jste nekonultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala přípravek Cipralex během posledního trimestru těhotenství, je třeba vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny 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 přípravek 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.

Jestliže užíváte přípravek Cipralex 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 Cipralex, aby Vám mohli poradit.

Pokud je přípravek 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 přípravek Cipralex působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Cipralex obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Cipralex užívá**

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

Dospělí

### *Deprese*

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

### *Panická porucha*

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

### *Sociální úzkostná porucha*

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

### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### *Obsedantně kompulzivní porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Starší pacienti (nad 65 let)

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

### Použití u dětí a dospívajících

Cipralex nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

### Snížená funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

### Snížená funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

### Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

U pacientů, o nichž je známo, že mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

### **Jak se tablety užívají**

Přípravek Cipralex můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

Pokud je třeba, 10 mg a 20 mg tablety můžete rozdělit. Tabletou nejprve položte na rovnou plochu půlicí rýhou nahoru. Poté tabletu rozpuťte tlakem ukazováčků k podložce na obou koncích tablety, viz obrázek.



Tablety 10 mg a 20 mg lze rozdělit na stejné dávky.

### **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: závrať, třes, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), křeče, kóma (bezvědomí), pocit na zvracení, 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 přípravek Cipralex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užíjte. Další den užíjte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užíjte 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 přípravek Cipralex postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete přípravek Cipralex užívat, obzvláště pokud je přerušeni 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 přípravek opět užívat a poté jej vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů, které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, pocit na zvracení (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu), třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řidká 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 10 000 osob):

- Otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (vážná alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby - může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Obtíže při 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“
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)

**Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida - zánět dutin)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závrať, 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 (neklid s potřebou pohybu), nervozita, záchvaty paniky, zmatenost
- 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 1 000 osob):

- Agresivita, depersonalizace (pocit neskutečnosti sebe sama, odcizení od svého těla), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity na zvracení, pocit nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závrať při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH, mající za následek zadržování vody v těle a ředění krve, snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- Zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- 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).
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

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

- Motorický neklid (akatzie)
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek CipraleX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Cipralex obsahuje

Léčivou látkou je escitalopram. Jedna tableta přípravku Cipralex obsahuje 10 mg nebo 20 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro: mikrokrytalická celulóza, silicifikovaná, mastek, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400 a oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Cipralex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cipralex je ve formě potahovaných tablet o síle 10 mg nebo 20 mg.

Popis tablet 10 mg: oválné, bílé potahované tablety s půlicí rýhou, o rozměrech 8 × 5,5 mm, na jedné straně označené písmeny „E“ a „L“ po obou stranách rýhy.

Popis tablet 20 mg: oválné, bílé potahované tablety s půlicí rýhou, o rozměrech 11,5 × 7 mm, na jedné straně označené písmeny „E“ a „N“ po obou stranách rýhy.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Cipralex je dostupný v následujících baleních:

#### Blistr (průsvitný) v krabičce

14, 28, 56 a 98 tablet

#### Blistr (bílý) v krabičce

14, 20, 28, 50, 100 a 200 tablet

#### HDPE obal

20 mg: 100 tablet

10mg: 100 a 200 tablet

#### Jednodávkové balení

49 × 1, 56 × 1, 98 × 1, 100 × 1 a 500 × 1 tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 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 Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Sipralexa
Bulharsko:	Cipralex
Česká republika:	Cipralex
Dánsko:	Cipralex
Estonsko:	Cipralex
Finsko:	Cipralex
Francie:	Seroplex
Irsko:	Lexapro
Island:	Cipralex
Itálie:	Cipralex
Kypr:	Cipralex
Litva:	Cipralex
Lotyšsko:	Cipralex 10 mg potahované tablety Cipralex 20 mg potahované tablety
Lucembursko:	Sipralexa
Maďarsko:	Cipralex
Malta:	Cipralex
Německo:	Cipralex
Nizozemsko:	Lexapro
Norsko:	Cipralex
Polsko:	Cipralex
Portugalsko:	Cipralex
Rakousko:	Cipralex
Rumunsko:	Cipralex
Řecko:	Cipralex
Slovenská republika:	Cipralex
Slovinsko:	Cipralex
Španělsko:	Cipralex
Švédsko:	Cipralex
Spojené království (Severní Irsko):	Cipralex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2023**