

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ROPRAMIN

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Citalopram Hydrobromide

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Starch maize, Glycerol, Copovidone, Magnesium Stearate.

Επικάλυψη: Sepifilm 752 white το οποίο αποτελείται από:

Hypromellose, Cellulose microcrystalline, Polyoxyethylene stearate 40, Titanium dioxide E171, CI 77891.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με μεμβρίο.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε δισκίο περιέχει Citalopram hydrobromide που αντιστοιχεί σε 20 ή 40 mg Citalopram.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 28 δισκία (7 ή 14 δισκία σε 4 ή 2 blister PVC- PVDC- Aluminium, αντίστοιχα) και μία οδηγία χρήσεως.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντικαταθλιπτικό.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο -

Παρασκευαστής: IASIS PHARMA,
Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: +30210 2311031

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το ROPRAMIN είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως SSRIs. Το ROPRAMIN αυξάνει το επίπεδο μιας σημαντικής ουσίας (σεροτονίνη) στον εγκέφαλο. Οι περισσότερες καταθλίψεις προκλούνται από την έλλειψη αυτής της ουσίας.

2.2 Ενδείξεις

- Θεραπεία καταθλίψεων.

- Πρόληψη περιοδικών καταθλίψεων.

- Αντιμετώπιση διαταραχών πανικών.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ROPRAMIN για μια εναλλακτική θεραπευτική ένδειξη. Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία (αλλεργία) στο citalopram ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά.

- Εάν λαμβάνετε τυχόν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (πμοζόλη), μην πάρετε το ROPRAMIN.
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε αναστολείς MAO που χρησιμοποιούνται και για την αντιμετώπιση καταθλίψεων (ισοκαρβοξαζόλη ή μοκλοβεμίδη) ή οποιαδήποτε φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson (περισσότερα από 10 mg σελεργιλίνης ημερησίως ή ρασαγλίνη), μην πάρετε το ROPRAMIN.

- Αν έχετε γεννηθεί με ή είχατε ένα επεισόδιο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (το οποίο ανιχνεύτηκε με ΗΚΓ, μια εξέταση που αξιολογεί πώς η καρδιά λειτουργεί).

- Αν πάρετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς. Επίσης, ανατρέξτε παρακάτω στην ενότητα " Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες"

Δε θα πρέπει να λάβετε ROPRAMIN μέχρι 2 εβδομάδες αφού διακόψετε τη θεραπεία σας με έναν αναστολέα MAO. Οποσό μπορείτε να ξεκινήσετε θεραπεία με ROPRAMIN 24 ώρες αφού διακόψετε τη θεραπεία με μοκλοβεμίδη.

Αφού διακόψετε τη θεραπεία με ROPRAMIN, θα πρέπει να περιμένετε μια εβδομάδα πριν ξεκινήσετε θεραπεία με αναστολείς MAO.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν λάβετε ROPRAMIN εν :

• Έχετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.

• Έχετε κακή ηπατική λειτουργία

• Έχετε πολύ κακή νεφρική λειτουργία

• Πάσχετε από επιληψία ή είχατε επιληπτικές κρίσεις στο παρελθόν.

• Έχετε διαβήτη, καθώς το ROPRAMIN μπορεί να επηρεάσει τη γλυκόζη στο αίμα σας. Θα πρέπει να παρακολουθείτε συχνά τη γλυκόζη στο αίμα σας και να απευθύνεστε στο γιατρό σας σε περίπτωση που είναι απαραίτητη μια αλλαγή στη θεραπεία σας.

• Πάσχετε από μανία ή πάσχετε στο παρελθόν από μανία.

• Έχετε αυξημένη αιμορραγική τάση ή πάσχετε στο παρελθόν από αιμορραγικές διαταραχές (αιμορραγία από το δέρμα ή βλεννογόνους μεμβράνες, το στομάχι, τα έντερα ή αιμορραγία από τη μήτρα).

• Λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο πήξης του αίματος (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ και βαρφαρίνη).

• Λαμβάνετε προϊόντα που περιέχουν βαρφαμάχορτο (Hypericum perforatum).

• Λαμβάνετε ηλεκτροπασμοθεραπεία (ECT)

• Παρουσιάζεται μειωμένο νάτριο στο αίμα - ειδικά ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά.

• Έχετε τάση να αναπτύσσετε ορισμένες μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ, παράταση του διαστήματος QT).

• Εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο.

• Εάν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα σε ηρεμία και / ή γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια αλάτων, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρή διάρροιας και έμετου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών (δισκία νερού).

• Εάν έχετε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη σε όρθια στάση, η οποία μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν:

• Αναπτύξετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμο, σύγχυση, εάν ενώστε ευερέθιστος ή μη φυσιολογική ευφορία ή ταραχή. Αυτή η κατάσταση είναι σπάνια, αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρα. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να μεταβείτε στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου αμέσως.

• Αναπτύξετε επεισοδίο μανίας (μη φυσιολογική ευφορία και ταραχή).

• Γίνετε ανήσυχος με δυσάρεστο τρόπο κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας.

• Αναπτύξετε κρίσεις ή επιδεινωθεί επιληψία σας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής: Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν πάρετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν ,συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.

- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρονών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικά.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό ή τις σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τηγαινήστε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Εκτός από αυτά, θα πρέπει να προσέξετε τα εξής:

· Εάν είστε κάτω των 18 ετών και λαμβάνετε ROPRAMIN ή κάποιο άλλο φάρμακο του ίδιου τύπου (SSRI), διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικοί ιδεασμοί ή εχθρότητα π.χ. απειλή ή βίαια συμπεριφορά, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θα είναι η καλύτερη θεραπεία για εσάς.

· Μπορεί να αισθανθείτε αυξημένο άγχος στην αρχή της θεραπείας σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για διαταραχές πανικού. Αυτό το άγχος θα υποχωρήσει κανονικά κατά τις πρώτες δύο εβδομάδες θεραπείας.

· Θα πρέπει να αποφύγετε την κατανάλωση οινοπνεύματος κατά τη θεραπεία με citalopram.

· Θα πρέπει να λέτε πάντοτε στο γιατρό ότι λαμβάνετε θεραπεία με citalopram εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε δειγματοληψία αίματος ή ούρων. Μπορεί να επηρεαστούν τα αποτελέσματα του ελέγχου.

2.4.2 Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών): Βλ. § 2.6. «Δοσολογία».

2.4.3 Κύηση - Γαλουχία: Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εγκυμοσύνη: Εάν είστε έγκυος, πρέπει να ληφθεί το ROPRAMIN μόνο αφού το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ανθεκώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι θα μπορούσατε να είστε έγκυος.

Εάν λαμβάνετε το ROPRAMIN κατά τα τελευταία στάδια της κύησης, το νεογέννητό σας μπορεί να παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα απόσυρσης, π.χ. λαχάνιασμα, κυανό δέρμα/κυανό χείλη, ακανόνιστη αναπνοή με διακοπές της αναπνοής, διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, επιληπτικές κρίσεις, ζάλη, διαταραχές ύπνου.

Δε θα πρέπει να διακόψετε απότομα τη θεραπεία σας κατά την κύηση. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας για ένα χρονικό διάστημα ή εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας.

Ζηγουρεύεστε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε ROPRAMIN. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το ROPRAMIN, μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη η οποία ονομάζεται παραμόνοια πνευμονική υπέρταση σε νεογνά (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνεύσει γρηγορότερα και να μελανιάζει. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Αν αυτό συμβεί στο βρέφος σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Θηλασμός: Το ROPRAMIN διέρχεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να λάβετε ROPRAMIN, μόνο αφού το συζητήσετε με το γιατρό σας.

Η citalopram έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν ακόμα παρατηρηθεί.

2.4.4 Χρήση της σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών:

Βλ. § 2.6. «Δοσολογία».

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το ROPRAMIN μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε ορισμένους ασθενείς και συνεπώς, να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων. Επομένως δε θα πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο, μοτοσικλέτα ή ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία όταν ξεκινήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αναβάλλετε την οδήγηση μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.4.6. Ιδιαιτερές προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Το ROPRAMIN περιέχει λακτόζη. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ROPRAMIN, αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

2.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή λάβετε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα και συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, που αγοράσατε στο εξωτερικό, φυτικά φάρμακα, συμπλήρωμα βιταμινών και ιχνοστοιχεία συμπεριλαμβανομένων διατροφικών συμπληρωμάτων.

Η χρήση ROPRAMIN σε συνδυασμό με τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών (πμοζιδη). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ROPRAMIN, παράλληλα με πμοζιδη.

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταθλιψών (ισοκαρβοξείδη ή μοκλοβεμίδη). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ROPRAMIN παράλληλα με ισοκαρβοξείδη ή μοκλοβεμίδη.

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερα από 10 mg σελεγιλίνης ημερησίως ή ρασαγυλίνης.

· Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, όπως π.χ. Κατηγορίας IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πμοζιδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιχολινεργικούς παράγοντες (π.χ. σπαρφελοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θετακίνη κατά της ελονοσίας και κυρίως αλοφάντρινη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μίζολαστίνη). Αν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτό θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).

· Ορισμένα πρωτεϊνούχα ροφημάτα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μειωμένης όρεξης ή διατροφικά συμπληρώματα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτανή).

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σοβαρού πόνου (τραμαδόλη).

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου / φάρμακα για την αρθρίτιδα (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, NSAID).

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θεραπεία για τη διακοπή του καπνίσματος (βουπροπιόνη)

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ελονοσίας (μεφλοκίνη)

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταστάσεων που σχετίζονται με το οξύ στο στομάχι (ομεπιδίνη). Μπορεί να ενισχυθεί το αποτέλεσμα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ROPRAMIN.

· Φυτικά φάρμακα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (Hypericum perforatum). Η παράλληλη χρήση με ROPRAMIN αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών

· Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη και δυπριδαμόλη), καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών διαταραχών.

· Φάρμακα για την καρδιά και φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης (φλεκαϊνίδη, προπραφερόνη και μετοπρολόλη).

· Λοιπά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καταθλιψών (π.χ. κλομιπραμίνη, μιπραμίνη, αμιτριπτιλίνη και νοριτριπτιλίνη) και για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών (π.χ. αλοπεριδόλη, περφεναζίνη, ζουκλοπενθιζόλη).

Άλλα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το ROPRAMIN και το ROPRAMIN μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Αυτό κανονικά δεν έχει πρακτική σημασία. Ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Λήψη του ROPRAMIN με ποτό: Μπορείτε να πάρετε το ROPRAMIN με ή χωρίς τροφή. Το ROPRAMIN δεν ενισχύει την επίδραση του οινοπνεύματος. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να καταναλώνετε οινόπνευμα κατά τη θεραπεία με ROPRAMIN.

2.6 Δοσολογία: Πάντοτε να παίρνετε το ROPRAMIN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Υπάρχει διαφορά στο τι χρειάζονται τα μεμονωμένα άτομα. Η δοσολογία εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τη βαρύτητα της διαταραχής σας.

Η συνήθης δόση είναι:

Κατάθλιψη: Ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι 20 mg ανά ημέρα. Αυτό μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε ένα μέγιστο των 40 mg ανά ημέρα.

Διαταραχή πανικού: Ενήλικες: Η συνήθης αρχική δόση είναι 1 δισκίο των 10 mg ημερησίως. Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας κανονικά θα αυξήσει τη δόση σας σε 1 δισκίο των 20-30 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε ένα μέγιστο των 40 mg

ανά ημέρα.

Ιδιοφυσιολογική διαταραχή (OCD): Ενήλικες: Η αρχική δόση είναι 20 mg ανά ημέρα. Αυτό μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε ένα μέγιστο των 40 mg ανά ημέρα.

Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών): Η αρχική δόση πρέπει να μειωθεί στο ήμισυ της συνιστώμενης δόσης, π.χ. 10-20 mg ανά ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν συνήθως περισσότερο από 20 mg ανά ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών: Το ROPRAMIN δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας, εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) και συναισθηματική αστάθεια. Εναντίως, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το ROPRAMIN σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει το ROPRAMIN σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, μετά την έναρξη της θεραπείας, εφόσον το ROPRAMIN χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας της citalopram όσον αφορά τη ψωμική ανάπτυξη, την ωμίανση, τη διανοητική ανά-πτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους:

Μειωμένη νεφρική λειτουργία: Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης σας. Παρακαλείσθε να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μειωμένη ηπατική λειτουργία: Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ανά ημέρα.

Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης σας. Παρακαλείσθε να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πώς και πότε να λάβετε το ROPRAMIN:

Θα πρέπει να λαμβάνετε ROPRAMIN κάθε μέρα ως μεμονωμένη ημερήσια δόση. Μπορείτε να λάβετε ROPRAMIN οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας με ή χωρίς φαγητό. Να καταπίνετε τα δισκία με νερό. Μη μασάτε τα δισκία.

Διάρκεια της θεραπείας: Όπως και για άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των καταθλιψών και των διαταραχών πανικού, μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες πριν αισθανθείτε βελτίωση. Δεν πρέπει να αλλάξετε τη δόση του ROPRAMIN χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας. Κανονικά η θεραπεία θα συνεχιστεί για τουλάχιστον έξι μήνες. Συνεχίστε να λαμβάνετε το ROPRAMIN για το χρονικό διάστημα που συνιστά ο γιατρός σας. Μη διακόπτετε τη λήψη του ROPRAMIN ακόμα και εάν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα, εκτός εάν σας έχει συστήσει ο γιατρός σας μια διακοπή. Η ίδια διαταραχή μπορεί να εμφανιστεί πολύ καιρό και αν διακόψετε πολύ νωρίς τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Εάν πάχετε από υποτροπιάζουσες καταθλιψές μπορεί να ωφεληθείτε από μια συνεχή θεραπεία, προκειμένου να προλάβετε νέα καταθλιπτικά επεισόδια- ενότιες για αρκετά χρόνια.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROPRAMIN!

Παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας για ένα χρονικό διάστημα ή εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία σας. Η απότομη διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να προκαλέσει ήπια και παροδικά συμπτώματα απόσυρσης, όπως ζάλη, μυρμηγκίαση, αίσθηση τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες στο δέρμα σας, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία) , άγχος και ταραχή, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, επιδρωση, τρόμο, σύγχυση, συναισθηματική αστάθεια ή ευερεθιστότητα, διάρροια, οπτικές διαταραχές, γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, ο γιατρός σας θα μειώσει , συνεπώς σταδιακά τη δόση σας μέσα σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Σε περίπτωση που έχετε και άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας αν επανέλθουν τα συμπτώματα σας αφού διακόψετε τη θεραπεία με ROPRAMIN.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας, στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου ή το φαρμακοποιό σας, εάν λάβετε περισσότερα δισκία από αυτά που συνιστώνται στο παρόν φυλλάδιο ή περισσότερα από όσα χορήγησε ο γιατρός σας. Κάντε το αυτό , ακόμη και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας.

Παρακαλούμε φέρετε μαζί σας το κουτί/τον περιέκτη ROPRAMIN στο γιατρό σας στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου ή το φαρμακοποιό σας.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας με Citalopram, μπορεί να συμπεριλαμβάνονται:

- Επιληπτικές κρίσεις
- Γρήγορος ή αργός σφυγμός
- Σοβαρά ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, με γρήγορο ακανόνιστο σφυγμό
- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Καρδιακή ανακοπή
- Υπνηλία
- Κώμα
- Ναυτία και έμετος
- Πυρετός, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμος σύγχυσης, αίσθηση ευερεθιστότητας, αίσθηση μη φυσιολογικής ευφορίας και ταραχής
- Ζάλη
- Διεσταλμένες κόρες.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως όλα τα φάρμακα , έτσι και το ROPRAMIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Εάν παρουσιάσετε μια ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη λήψη ROPRAMIN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή τα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς).

- Ναυτία και αίσθημα κακουχίας με μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, κώμα ή επιληπτικές κρίσεις. Μπορεί να δείχνουν πολύ χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Ηπατίτιδα ή κίτρος
- Επιληπτικές κρίσεις.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ασθενείς).

- Αιφνίδιες αλλεργικές αντιδράσεις (μέσα σε λεπτά ή ώρες) π.χ. δερματικό εξάνθημα, αναπνευστικές δυσχερείες και λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις).
- Εξάνθημα (κνίδωση) και οίδημα. Εάν παρουσιάσετε οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα, μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες άνω της συχνότητας

- Περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με citalopram ή πρώιμα μετά από διακοπή τη θεραπεία. Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου.
- Υψηλός πυρετός, τρεμούλιασμα και αιφνίδιες συσπάσεις, σύγχυση, μη φυσιολογική ευφορία και ταραχή.
- Αμορραγία από το δέρμα και βλεννογονώδη μεμβράνες και μώλωπες, λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα σας.
- Ασυνήθιστες μώλωπες, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερικής αμορραγίας (αιματέμηση, ήπια μελανιά κόπρανα λόγω γαστρεντερικής αμορραγίας) και αμορραγία από τη μήτρα.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη ROPRAMIN και δείτε το γιατρό σας αμέσως:

- Γρήγορο, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που είναι γνωστή ως κολικιακή ταχυκαρδία δίπλη ριτιδίου (torsade de pointes).

Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και θα υποχωρήσουν μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Παρακαλούμε προσέξτε ότι κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, μπορεί ακόμη να είναι συμπτώματα της διαταραχής σας και θα υποχωρήσουν όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 ανά 10 ασθενείς).

- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός, τρόμος, αυξημένη εφίδρωση.
- Υψηλία, υπερβολική κόπωση και αδυναμία
- Αίσθηση ανησυχίας ή ταραχής, αϋπνία, νευρικότητα.
- Ζάλη.
- Θολή όραση (δυσκολία ανάγνωσης μικρών γραμμάτων).
- Ξηροστομία που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας και συνεπώς , θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας συχνότερα από ότι συνήθως κατά τη θεραπεία με ROPRAMIN.
- Ναυτία, δυσκοιλιότητα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς).

- Μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, αυξημένη όρεξη, αύξηση βάρους, διαταραχές της γεύσης.
- Διάρροια, έμετος, στομαχική δυσφορία (συμπεριλαμβάνεται ρέψιμο, καούρα), κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός.
- Ταχυπαλμία. Μπορεί να είναι σοβαρή. Εάν παρουσιάσετε πολύ γρήγορο και ακανόνιστο σφυγμό ή αισθανθείτε αδιαθεσία ή λιποθυμία, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Η υψηλή αρτηριακή πίεση πρέπει να αντιμετωπιστεί. Η σοβαρή αρτηριακή πίεση είναι κάτι σοβαρό.
- Ζάλη και ενίοτε λιποθυμία (ίσως μόνο όταν σηκώσετε), λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αίσθηση τοιμηπιάτος με κορφίτσες και βελόνες ή μούδιασμα στο δέρμα σας.
- Κόπωση, διαταραχή ύπνου, παράξενα όνειρα.
- Ημικρανία, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Διαταραχές της όρασης.
- Ρινίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, χασμουρητό.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Κνησμός, εξάνθημα.
- Πόνος στους μυς, πόνος στις αρθρώσεις.
- Διαταραχές εκπεριμάτισης, ανικανότητα (στυτική διαταραχή).
- Επώδυνες περίοδοι (έμμηνο ρύση) και προβλήματα στην επίτευξη οργασμού.
- Μειωμένη σεξουαλική ορμή.
- Άγχος, σύγχυση, αδιαφορία.
- Διαταραχή συγκέντρωσης, απώλεια μνήμης.

Μη συχνές (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς)

- Ψευδαισθήσεις. Μπορεί να καταστούν σοβαρές.
- Εάν χρειαστεί, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Αργός σφυγμός. Μπορεί να καταστεί σοβαρός.
- Εάν παρουσιάσετε πολύ αργό σφυγμό ή αισθανθείτε αδιαθεσία ή λιποθυμία, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Αίσθημα κακουχίας.
- Λιποθυμία.
- Επιληπτικές κρίσεις.
- Διαταραχές κίνησης.
- Διεσταλμένες κόρες.
- Βήχας.
- Δυσκολία στην ούρηση ή κατακράτηση ούρων.
- Μπορεί να είναι ή να καταστεί σοβαρή. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Κνίδωση, οίδημα (συσσώρευση υγρών στον οργανισμό), υπεραισθησία. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Τριχόπτωση.
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος σας στο φως (φωτοευαισθησία).
- Αμορραγία από το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες.
- Εξαιρετικά αυξημένη αμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.
- Επιθετικότητα (απελιπτική, πιθανόν βίαια συμπεριφορά), αίσθηση μη πραγματικότητας ή αίσθηση ότι είστε ανώμαλος
- Μη φυσιολογική ευφορία (μανία).
- Ευφορία.
- Αυξημένη σεξουαλική ορμή.

Σπάνιες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 ανά 10. 000 ασθενείς)

- Ακούσιες κινήσεις
- Αδυναμία να παραμείνετε ακίνητος. Εξαιρετικά ανήσυχα κάτω άκρα.
- Πολύ σπάνιες** (παρουσιάζονται σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ασθενείς)
- Ροή γάλακτος από το στήθος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας

- Πινορραγία.
- Μώλωπες κάτω από το δέρμα.
- Ακανόνιστη και αυξημένη αμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση. Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή τα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου
- Κρίσεις πανικού.
- Τρίξιμο των δοντιών.

Επίσης, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα. Επιπροσθέτως, το ROPRAMIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν θα προσέχεται κανονικά. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται μεταβολές σε κάποιους εργασθηριακούς ελεγχόμενους πχ έλεγχου ηπατικής λειτουργίας, που θα επανέλθουν σε φυσιολογικές τιμές όταν διακοπεί η θεραπεία σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας :
· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χαλκίδας, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs. Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε. Θα πρέπει απλά να συνεχίσετε να λαμβάνετε τη συνήθη σας δόση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία. Στην περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαιτέρως προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11/2014

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων (Αθήνα) 210 773777