

1.1 **XADOREK**® Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20,40mg/Tab
CITALOPRAM

- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία: Citalopram hydrobromide
Έκδοχα: **Πυρήνας:** Starch maize, Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Glycerol, Magnesium stearate.
Επικάλυψη: Opadry Y-I-7000 (Hydroxypropylmethylcellulose, Titanium dioxide E 171, Macrogol 400)
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
- 1.4. **Περιεκτικότητα:**
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει αντίστοιχα 20 mg ή 40 mg citalopram
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Επικαλυμμένα, στρογγυλά, λευκά δισκία που περιέχονται σε blisters των 14 δισκίων. Κάθε κουτί περιέχει αντίστοιχα 28 δισκία (2X 14) των 20 mg, ή των 40mg
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντικαταθλιπτικό
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε. Λεωφ.Κηφισού 132, 121 31, Αθήνα, Τηλ.2105702199
- 1.8. **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** RAFARM AEBE Παιανία Αττικής Τηλ. 210 6643 835

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

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:**
Το Xadorek περιέχει citalopram, ένα δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Η citalopram είναι εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.
- 2.2. **Ενδείξεις:**
- Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.
- Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.
- Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.
- 2.3. **Αντενδείξεις:**
Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της ΜΑΟ.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
- 2.4.1. **Γενικά:**
Η σιταλοπράμη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τουλάχιστον επί 14 ημέρες μετά τη διακοπή τους. Οι αναστολείς της ΜΑΟ δεν πρέπει να χορηγούνται πριν παρέλθουν 7 ημέρες από τη διακοπή της σιταλοπράμης.
Μερικοί ασθενείς με διαταραχή πανικού εμφανίζουν έντονα συμπτώματα άγχους στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά. Αυτή η παράδοξη αρχική αύξηση του άγχους είναι πιο έντονη κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας και υποχωρεί με τη συνέχιση της θεραπείας (μέσα σε δύο εβδομάδες).

Αιμορραγικές εκδηλώσεις:
Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη σιταλοπράμη λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα, φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Τάσεις αυτοκτονίας

Σε σοβαρές μορφές κατάθλιψης παρατηρούνται ως συμπτώματα της νόσου, σκέψεις για αυτοκτονία που υποχωρούν καθώς η κατάθλιψη βελτιώνεται με τη θεραπεία. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του ασθενή από τον γιατρό, ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Φαρμακευτική εξάρτηση και απόσυρση

Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και κλινικές ενδείξεις ότι οι Ειδικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης προκαλούν εξάρτηση. Ωστόσο, όσον αφορά στην απόσυρση, η απότομη διακοπή της χορήγησης των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) που όμως είναι ήπια και παροδικά.

Γι' αυτό το λόγο, συνιστάται η διακοπή της φαρμακευτικής ουσίας να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος γιατρού.

Σε γενικές όμως γραμμές επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ, θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να χρησιμοποιούνται τα φάρμακα αυτά σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Οι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν τη μισή της συνιστώμενης δοσολογίας.

2.4.3.Κύηση-Γαλουχία:

Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

2.4.4.Παιδιά:

Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας <18 ετών, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση.

2.4.5.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η σιταλοπράμη έχει ελάχιστη επίδραση στη γνωστική και ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιόλογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο. Πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με τον γιατρό.

2.4.6.Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Βλ. Κεφ. 2.3.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις και αποτελεί αντένδειξη.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματρυπτάνη).

Δεν συνιστάται η σύγχρονη λήψη με οινόπνευμα.

Η συγχορήγηση με προϊόντα που περιέχουν Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort/ Hypericum perforatum) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ελαφρά αυξημένα επίπεδα σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κλπ) αλλά δεν έχουν κλινική σημασία.

Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση:

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6. Δοσολογία:

Τα δισκία σιταλοπράμης χορηγούνται σε μία δόση το βράδυ.

Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.

Η συνήθης δόση είναι 20mg μία φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40mg και εάν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60mg/ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή 10-30mg/ημέρα.

Το αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα εγκαθίσταται μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά είναι συμπτωματική και επομένως πρέπει να συνεχίζεται επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, συνήθως 4-6 μήνες για να επιτευχθεί η σταθεροποίηση του αποτελέσματος και να προληφθούν οι υποτροπές. Οι ασθενείς που πάσχουν από υποτροπιάζουσα κατάθλιψη, ίσως χρειαστεί να συνεχίσουν τη θεραπεία για μία σειρά ετών ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης.

Διαταραχή πανικού

Αρχικά 10mg/ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 20mg/ημέρα. Η βέλτιστη δόση είναι συνήθως 20-30mg/ημέρα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 60mg/ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η θεραπεία για τη διαταραχή πανικού είναι μακροχρόνια. Διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος έχει δείχθει κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτος).

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Συνιστάται αρχική δόση 20 mg (1 δισκίο) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά ανά 20 mg μέχρι τα 60 mg (3 δισκία) ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η έναρξη της δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2-4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά: Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας <18 ετών, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Να δίδεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος, για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <20ml/min).

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα

Ελαφρά δηλητηρίαση <600mg:

Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος των χεριών, ναυτία, κρύος ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση – η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800-2000mg, δηλαδή περίπου 45-50 φορές μεγαλύτερη από τη μέση ημερήσια δόση:

Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυϊκών σπασμών, κυάνωση, επιπόλαιη και θορυβώδης αναπνοή οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση, και κολπική ταχυκαρδία (ρυθμός 128)

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου όσο το δυνατόν γρηγορότερα από τη λήψη από το στόμα. Οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί με διασωλήνωση αν χρειαστεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από τη χορήγηση ανταγωνιστή της σεροτονίνης (π.χ. μεθυλσεργίδη).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το φάρμακο, είναι γενικά λίγες, ήπιες και θεραπεύσιμες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι ναυτία, υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία και τρόμος. Είναι περισσότερο εμφανείς κατά την πρώτη ή τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και εν συνεχεία μειώνονται καθώς βελτιώνεται η καταθλιπτική κατάσταση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από τον γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλεννογονικές επιφάνειες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη σιταλοπράμη:

Συχνές

Δέρμα και εξαρτήματά του: αυξημένη εφίδρωση

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη

Διαταραχές όρασης: διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών

Ψυχιατρικές διαταραχές: υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρικότητα

Γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια,

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: αίσθημα παλμών

Σώμα ως σύνολο: εξασθένηση

Λιγότερο συχνές

Δέρμα και εξαρτήματά του: εξανθήματα, κνίδωση

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: παραισθησία, ημικρανία

Ειδικές αισθήσεις: διαταραχές όρασεως, αλλοίωση γεύσης

Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημα

Γαστρεντερικές διαταραχές: δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια

Μεταβολισμός και διαταραχές θρέψης: μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους

Καρδιακές διαταραχές: ορθοστατική υπόταση

Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: ταχυκαρδία

Διαταραχές αναπνευστικού: ρινίτις

Ουροποιογεννητικές διαταραχές: πολουρία, διαταραχές σύρρησης

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος θηλέων: ανοργασμία

Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος αρρένων: διαταραχές εκσπερμάτισης

Σώμα ως σύνολο: κόπωση

Σπάνιες

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος: μυαλγία

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: εξωπυραμιδικές διαταραχές, σπασμοί

Ειδικές αισθήσεις: εμβοές ώτων

Ψυχιατρικές διαταραχές: ευφορία, αυξημένη σεξουαλική διάθεση

Διαταραχές αναπνευστικού: βήχας

Σώμα ως σύνολο: κακουχία

2.9. **Τί πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. **Τί πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

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

2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$

2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Δεκέμβριος 2007

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, Χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά 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 το 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 ασφάλειά σας 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 ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.