

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AUREX 20, 20 mg, tabletki powlekane

AUREX 40, 40 mg, tabletki powlekane

Citalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aurex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurex
3. Jak stosować lek Aurex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aurex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aurex i w jakim celu się go stosuje

Lek Aurex zawiera substancję czynną cytalopram - lek przeciwdepresyjny z grupy tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny. Depresja i lęk wiążą się z niedoborem substancji, które przenoszą informacje w mózgu (w tym serotoniny). Citalopram pomaga przywrócić prawidłowe stężenie serotoniny w mózgu.

Lek Aurex stosuje się w leczeniu:

- depresji oraz w zapobieganiu nawrotom zaburzeń depresyjnych;
- zespołu lęku napadowego z agorafobią (lękiem przed otwartą przestrzenią) lub bez agorafobii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurex

Kiedy nie stosować leku Aurex

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (tzw. IMAO - leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz „Aurex a inne leki”);
Lekarz udzieli informacji, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Aurex po przerwaniu przyjmowania leku z grupy IMAO.
- jeśli pacjent przyjmuje linezolid (antybiotyk) i nie jest możliwa ścisła obserwacja jego stanu ani monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub w przeszłości wystąpiły u niego takie zaburzenia (stwierdzone w badaniu oceniającym czynność serca – EKG);
- jeśli pacjent przyjmuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz niżej „Aurex a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Aurex u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Leku Aurex nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Ze względu na

zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Aurex pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Aurex pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Aurex, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Aurex w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie

Ludzie cierpiący na depresję lub zaburzenia lękowe mogą mieć czasami myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy (samouszkodzeniu) lub o samobójstwie. Myśli takie mogą się nasilić na początku stosowania leku przeciwdepresyjnego, gdyż musi upłynąć pewien czas zanim lek zacznie działać i nastąpi poprawa samopoczucia. Pacjenci ze skłonnościami samobójczymi nie mogą mieć dostępu do dużej ilości leków oraz, jeśli to konieczne, powinni pozostawać pod stałym nadzorem.

Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których w przeszłości występowały zachowania lub myśli samobójcze, pacjentów w wieku poniżej 25 lat oraz tych, którzy przed rozpoczęciem terapii wykazywali znacznego stopnia nasilenie myśli samobójczych. Jeśli kiedykolwiek pojawią się takie myśli, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Czasami pomocne może być poinformowanie przyjaciela lub krewnego o depresji lub zaburzeniu lękowym i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można taką osobę również poprosić o zwrócenie uwagi, gdy zauważy nasilenie depresji lub lęku albo zmianę zachowania pacjenta.

Akatyzja

Stosowanie takich leków, jak Aurex może spowodować (zwykle w pierwszych tygodniach leczenia) wystąpienie tzw. akatyzji, która charakteryzuje się poczuciem wewnętrznego pobudzenia, często z niemożnością spokojnego siedzenia lub stania.

Leki takie, jak Aurex (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aurex należy poinformować lekarza o następujących aktualnych lub występujących w przeszłości sytuacjach:

- mania (uczucie pobudzenia psychicznego i ruchowego),
- choroba nerek lub wątroby,
- zaburzenia czynności serca (w tym również przebyty niedawno zawał mięśnia sercowego),
- powolna spoczynkowa akcja serca,
- szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania (co może wskazywać na zaburzenia czynności serca),
- cukrzyca,
- napady drgawek lub padaczka,
- jaskra,
- występujące w przeszłości krwawienia (takie jak wybroczyny, krwawienie z dróg rodnych, krwawienie z przewodu pokarmowego oraz inne krwawienia w obrębie skóry lub błon śluzowych) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża²”),
- przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt „Aurex a inne leki”),
- leczenie elektrowstrząsami,
- małe stężenie sodu w surowicy (np. na skutek długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych),
- małe stężenie magnezu w surowicy.

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Aurex i skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów:

- pobudzenie ruchowe

- uczucie splątania (dezorientacji)
- drżenie mięśni
- krótkotrwałe, mimowolne skurcze mięśni (drgawki miokloniczne)
- wysoka gorączka.

Mogą to być objawy tzw. zespołu serotoninowego.

Aurex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Cytalopram i inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- pimozyd (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych)
- buspiron (lek przeciwłękowy)
- leki przeciwmigrenowe, takie jak sumatryptan i inne tryptany,
- leki przeciwdepresyjne, takie jak inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, inhibitory monoaminooksydazy (MAOI), selegilina (w dawce większej niż 10 mg na dobę), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. dezypramina), lit, a także roślinne preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- leki przeciwbólowe, jak tramadol,
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub w niewydolności serca, takie jak np. metoprolol, flekainid, propafenon,
- leki, które mogą zwiększyć stężenie cytalopramu we krwi: cymetydyna, omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka udaru),
- leki przeciwwzakrzepowe,
- leki, które wpływają na czynność płytek krwi, takie jak dipyridamol,
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, takie jak kwas acetylosalicylowy i inne tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak czy celekoksyb),
- leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, takich jak leki przeciwpsychotyczne, pochodne fenotiazyny, tioksantenu, butyrofenonu, bupropion, rysperydon, tiorydazyna i haloperydol,
- lek przeciwmalaryczny – meflochina.

NIE WOLNO stosować leku Aurex, jeśli pacjent przyjmuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, dożylnie podawana erytromycyna, pentamidyna), leki przeciwmalaryczne (zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Aurex z jedzeniem i pićm

Lek Aurex można przyjmować możliwie o tej samej, dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Aurex.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Aurex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Aurex. Przyjmowanie takich leków, jak Aurex podczas ciąży (zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży) może zwiększać ryzyko

ciężkich powikłań u noworodka, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą, i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Ciąża²

Przyjmowanie leku Aurex pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aurex, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Lek można stosować w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść z leczenia dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram obniża jakość nasienia.

Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aurex ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność oceny i reakcji w nagłych sytuacjach, ale może upośledzać koncentrację. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Aurex zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aurex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aurex przyjmuje się w pojedynczej dawce jeden raz na dobę.

Dorośli

Leczenie depresji

Zazwyczaj stosowana dawka dobową cytalopramu wynosi 20 mg jeden raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 40 mg na dobę, w zależności od nasilenia objawów depresji i reakcji pacjenta na leczenie.

Początek działania przeciwdepresyjnego leku obserwuje się na ogół po upływie 2 do 4 tygodni leczenia. W zapobieganiu nawrotom lek stosuje się zwykle przez 6 miesięcy po ustąpieniu objawów depresji.

Leczenie zespołu lęku napadowego

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień, a następnie jest zwiększana do 20 mg na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Początek działania leku obserwuje się zazwyczaj po 2-4 tygodniach, a największą skuteczność lek osiąga po upływie około 3 miesięcy.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka dobowa wynosi 10-20 mg jeden raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Aurex nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, a maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 20 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek zmiana dawki nie jest konieczna. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirenssem kreatyniny mniejszym niż 20 ml/min) nie zaleca się stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aurex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aurex należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do objawów przedawkowania należą: drgawki, przyspieszona czynność serca, senność, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), śpiączka, wymioty, drżenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, zatrzymanie czynności serca, pobudzenie, zwolnienie czynności serca, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie źrenic, zaburzenia czynności serca, w tym, zaburzenia rytmu serca, osłupienie, pocenie się, sinica, zbyt głębokie i intensywne oddychanie (hiperwentylacja). Rzadko zgłaszano przypadki rabdomiolizy (rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych).

Leczenie

Nie jest znana swoista odtrutka na cytalopram. Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć podanie węgla aktywowanego, osmotycznego leku przeczyszczającego (np. siarczanu sodu) oraz opróżnienie żołądka. W razie zaburzeń świadomości należy zastosować intubację. Zaleca się monitorowanie EKG i czynności życiowych.

Pominięcie przyjęcia leku Aurex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Aurex

Nagle przerwanie stosowania leku po dłuższym okresie leczenia może u niektórych pacjentów wywołać objawy zespołu odstawienia, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, drżenie mięśniowe, lęk, nudności i kołatanie serca. O odstawieniu leku zawsze decyduje lekarz. Jeśli wskazane jest odstawienie leku, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie jego dawki.

Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny - SSRI

Po przerwaniu stosowania leku, zwłaszcza nagłym, często występują objawy odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów może zależeć od wielu czynników, w tym od czasu leczenia, wielkości stosowanej dawki oraz szybkości zmniejszania dawki. Najczęściej opisywano zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne marzenia sennie), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie i ból głowy. Zwykle objawy te są łagodne do umiarkowanych, jednak u części pacjentów mogą być ciężkie. Zazwyczaj występują w ciągu kilku pierwszych dni po odstawieniu leku, ale istnieją bardzo rzadkie doniesienia o wystąpieniu takich objawów u pacjentów, którzy przez nieuwagę pominieli dawkę leku. Objawy te przeważnie ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub więcej). Dlatego lek Aurex należy odstawić stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy, zależnie od potrzeb pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Są one na ogół łagodne i przemijające, występują głównie w pierwszym lub dwóch pierwszych tygodniach leczenia i zwykle ustępują w trakcie leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): zaburzenia snu, senność, bezsenność, ból głowy, suchość w jamie ustnej, nudności, nasilone pocenie się, osłabienie.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): zmniejszenie łaknienia, zmniejszenie masy ciała, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, nerwowość, splątanie, zaburzenia orgazmu (u kobiet), nietypowe marzenia senne, apatia, drżenie, mrowienie, zawroty głowy, zaburzenia uwagi, migrena, utrata pamięci, szum w uszach, kołatanie serca, ziewanie, zapalenie błony śluzowej nosa, biegunka, wymioty, zaparcie, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, świąd, ból mięśni, ból stawów, impotencja, zaburzenia wytrysku, uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała, agresja, depersonalizacja (np. poczucie oderwania od swoich własnych emocji oraz myśli), omamy, mania, zwiększony popęd płciowy, omdlenie, rozszerzenie źrenic (może prowadzić do ostrej jaskry), przyspieszenie czynności serca, zwolnienie czynności serca, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, łysienie, wysypka, plamica, zatrzymanie moczu, nadmierne krwawienie (u kobiet), obrzęki.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), drgawki, nieskoordynowane, mimowolne ruchy (dyskinezy), zaburzenia smaku, krwawienie, kaszel, zapalenie wątroby, gorączka, złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna, nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), napady paniki, zgrzytanie zębami, niepokój ruchowy, myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, drgawki, zespół serotoninowy (ciężkie zaburzenie spowodowane zbyt dużą ilością serotoniny w mózgu, z takimi objawami, jak np. ból głowy, omamy, gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia snu, zaburzenia czynności serca, nudności, wymioty), zaburzenia pozapiramidowe (sztywność mięśni, uboga mimika, spowolnienie ruchów, mimowolne skurcze mięśni i ruchy), akatyzyza (niemożność spokojnego siedzenia lub stania), zaburzenia ruchu, zaburzenia widzenia, zmiany w zapisie EKG, niedociśnienie tętnicze podczas wstawania, krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwotok odbytniczy), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wybroczyny, obrzęk naczynioruchowy, plamienie międzymiesiączkowe, ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie [(krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża²” w punkcie 2], długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm), mlekotok (u mężczyzn).

* Przypadki myśli i zachowań samobójczych opisywano w trakcie leczenia cytalopramem lub wkrótce po jego przerwaniu.

Badania wykazały zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów otrzymujących leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli

o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie 2 tygodni, czasami później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym: ryzyko zachowań samobójczych jest zwiększone u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi. Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta szybkie, nieregularne bicie serca i (lub) omdlenie, należy przerwać przyjmowanie leku Aurex i natychmiast zwrócić się do lekarza. Mogą to być objawy zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes* (tj. częstoskurczu komorowego wielokształtnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aurex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Aurex po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aurex

Substancją czynną leku jest cytalopram (w postaci bromowodoru cytalopramu). Jedna tabletki zawiera 20 mg lub 40 mg cytalopramu.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, kopowidon, glicerol 85%, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Aurex i co zawiera opakowanie

AUREX 20

Białe, podłużne wypukłe po obu stronach tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem C 20.

Tabletki można podzielić na połowy.

AUREX 40

Białe, podłużne, wypukłe po obu stronach tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie

i wytłoczonym napisem C 40.
Tabletki można podzielić na połowy.

Lek dostępny jest w blisterach zawierających 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

Logo Sandoz