

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pram, 20 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 Pram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pram
3. Jak stosować lek Pram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Citalopram, aktywna substancja leku Pram, jest tzw. selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). Depresja i lęk wiążą się z niedoborem substancji, które przenoszą informacje w mózgu (w tym serotoniny). Citalopram pomaga przywrócić prawidłowe stężenie serotoniny w mózgu.

Pram stosowany jest:

- w leczeniu zaburzeń nastroju i zaburzeń depresyjnych
- w leczeniu lęku napadowego
- w leczeniu zaburzeń lękowych
- w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pram

Kiedy nie stosować leku Pram

- jeśli pacjent ma uczulenie na citalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inne leki przeciwdepresyjne, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Do grupy inhibitorów MAO należą: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina oraz moklobemid. Zmieniając jeden lek na drugi należy zachować odpowiednią przerwę czasową. Zmiana może nastąpić jedynie pod kontrolą lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje linezolid (antybiotyk) i nie jest możliwa ścisła obserwacja jego stanu ani monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli u pacjenta występuje wrodzone zaburzenie rytmu serca lub wystąpiło takie zaburzenie (wykazane w badaniu EKG, służącym ocenie pracy serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub które mogą wpływać na rytm serca (np. lek przeciwpsychotyczny pimozyd). Patrz także punkt poniżej: Pram a inne leki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Pram:

- jeśli u pacjenta występuje **wysypka skórna lub inne reakcje alergiczne**. Należy poinformować o tym lekarza zaraz po wystąpieniu objawów. Lekarz zdecyduje, czy można kontynuować leczenie.

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli drgawki wystąpią po raz pierwszy lub jeśli zwiększy się ich częstość, należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem, który zdecyduje o kontynuacji lub przerwaniu leczenia.
- jeśli w przeszłości występowały poważne **wahanie nastroju**, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli przez kilka dni u pacjenta występuje nadmierne ożywienie, należy poinformować lekarza natychmiast. Lekarz zdecyduje o kontynuacji lub przerwaniu leczenia.
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia lękowe**. Na początku leczenia objawy mogą się zaostrzyć. Zazwyczaj działanie to zmniejsza się po około dwóch tygodniach. Należy poinformować lekarza, jeśli stany lękowe się nasilą.
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności wątroby**. W razie niewydolności wątroby, lekarz zdecyduje, czy konieczne jest regularne dostosowanie dawki i może zlecić badania laboratoryjne.
- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca**. Leki takie jak Pram mogą wpływać na stężenie cukru we krwi. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest dostosowanie dawki insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub ostatnio **zaburzenia serca** lub jeśli ostatnio przeżył atak serca.
- jeśli pacjent ma **niskie tętno spoczynkowe** i (lub) niedobór soli w organizmie w wyniku przedłużającej się ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych.
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, upadki lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na **zaburzenia rytmu serca**.
- jeśli u pacjenta **występowały w przeszłości zaburzenia krwawienia** lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża”), ponieważ podczas stosowania leku Pram może wystąpić krwawienie. Dlatego zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami wpływającymi na czynność płytek krwi i (lub) zwiększającymi ryzyko krwawienia.
Dotyczy to szczególnie niektórych leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych (znanych jako nietypowe neuroleptyki, takie jak kłozapina i fenotiazyna), niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) oraz leków stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia (kwas acetylosalicylowy i inne leki znane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- jeśli u pacjenta stosowane jest **leczenie elektrowstrząsami**, w czasie stosowania leku Pram mogą wystąpić przedłużające się napady drgawek.
- jeśli u pacjenta występuje zmęczenie, stan splątania oraz skurcz mięśni, co może być oznaką niskiego stężenia sodu w organizmie (hiponatremia).
- jeśli u pacjenta występują problemy z oczami, takie jak jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub jaskra w wywiadzie (w tym zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.

Zespół serotoninowy: Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli cytalopram jest stosowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu serotoninergicznym, takimi jak sumatryptan lub inne tryptany, tramadol, buprenorfina i tryptofan (patrz punkt 4).

Leki takie, jak Pram (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.

Istnieje możliwość, że podczas pierwszych tygodni stosowania leku Pram **pacjent nie odczuje poprawy**. Jeśli nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem, (patrz punkt Czas trwania leczenia).

Myśli samobójcze (w tym próby samobójcze) mogą utrzymywać się, a nawet nasilać we wczesnym okresie leczenia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku **nagłego przerwania stosowania** leku Pram mogą wystąpić tzw. **objawy odstawienia** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Z tego powodu nie należy nigdy samemu na własną rękę przerywać stosowania leku Pram.

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pram, należy najpierw skonsultować się z lekarzem (patrz również punkt 3 Przerwanie stosowania leku Pram).

Należy wykonywać wszystkie **badania czynności wątroby, stężenia sodu i badania krwi**, które zaleci lekarz.

Dzieci i młodzież

Leku Pram nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat przyjmujący leki z tej grupy narażeni są 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 Pram pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli stwierdzi, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Pram pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym powstały jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku rozwoju lub nasilenia się w/w objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Pram, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Ponadto, brak jest dotychczas danych dotyczących długookresowego bezpieczeństwa stosowania leku Pram w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Pram 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:

- buspiron (lek przeciwlękowy),
- leki przeciwmigrenowe, takie jak sumatryptan i inne tryptany,
- leki przeciwdepresyjne, takie jak inne selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywne odwracalne inhibitory MAO-A, w tym moklobemid, selegilina (nie stosować w dawce większej niż 10 mg na dobę razem z cytalopramem), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. dezypramina, klomipramina i nortryptylina), lit, tryptofan a także roślinne preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- leki przeciwbólowe, jak tramadol,
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub w niewydolności serca, takie jak np. metoprolol, flekainid, propafenon,
- cymetydyna, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia cytalopramu we krwi,
- leki przeciwzakrzepowe,
- leki, które wpływają na czynność płytek krwi, takich jak dipyridamol i tyklopidyna,
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, takie jak kwas acetylosalicylowy i inne tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, takich jak leki przeciwpsychotyczne, pochodne fenotiazyny, tioksantenu, butyrofenonu, bupropion, rysperydon, tiorydazyna i haloperydol,
- lek przeciwmalaryczny – meflochina,
- buprenorfina (stosowana w leczeniu bólu przewlekłego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego) ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz także punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

NIE WOLNO stosować leku Pram, jeśli pacjent przyjmuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwyrytmiczne 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).

Nie należy podawać leku Pram wcześniej niż 14 dni po zaprzestaniu stosowania tzw. odwracalnych inhibitorów MAO.

Nie należy rozpoczynać stosowania inhibitora MAOI przez siedem dni po odstawieniu leku Pram.

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

Stosowanie leku Pram z jedzeniem, pić i alkoholem

Pram można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pram”).

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Pram.

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

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Pram. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Pram, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać u noworodka ryzyko ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka. Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną. Wiadomo, że stosowanie leków z grupy SSRI podczas trzeciego trymestru ciąży może powodować u noworodka objawy odstawienia (patrz również punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Z tego powodu kobiety ciężarne mogą przyjmować lek Pram tylko, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Przyjmowanie leku Pram 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 Pram, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku Pram przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Dlatego nie należy stosować leku Pram w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że leczenie jest absolutnie konieczne po dokładnym rozważeniu korzyści i możliwych zagrożeń.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram wpływa na jakość spermy. Teoretycznie może to oddziaływać na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków wpływających na sprawność psychoruchową, zdolność oceny i zdolność reagowania mogą być ograniczone. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, zanim pacjent nie upewni się, jak reaguje na lek Pram.

3. Jak stosować lek Pram

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

Zalecana dawka

Dorośli

Depresja

Zwykle stosuje się 20 mg na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku.

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień i następnie zwiększana jest do 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 40 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć maksymalnie do 40 mg na dobę.

Stosowanie leku Pram u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa powinna być zmniejszona do połowy zalecanej dawki dla dorosłych, czyli do 10-20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku nie powinni otrzymywać więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Brak informacji na temat stosowania produktu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby zalecana dawka początkowa przez pierwsze dwa tygodnie leczenia wynosi 10 mg. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, dawkę można zwiększyć do maksymalnie 20 mg na dobę. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zachować szczególną ostrożność.

Stosowanie u pacjentów, u których stwierdzono małą aktywność enzymów CYP

U niektórych pacjentów następuje wolniejszy niż u innych metabolizm pewnych leków. W tych przemianach metabolicznych uczestniczą enzymy cytochromu P450.

U pacjentów, u których stwierdzono małą aktywność enzymu CYP2C19, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwsze dwa tygodnie. W zależności od odpowiedzi na leczenie i tolerancji, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę.

Sposób stosowania

Lek Pram przyjmuje się w pojedynczej dawce raz na dobę.

Lek Pram można przyjmować o każdej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Tabletka może być podzielona na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w depresji i zaburzeniu lękowym z napadami lęku, poprawę uzyskuje się po paru tygodniach.

Należy zatem kontynuować stosowanie leku Pram, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez konsultacji z lekarzem.

Czas trwania leczenia jest różny u poszczególnych pacjentów, terapia zazwyczaj trwa co najmniej 6 miesięcy. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia.

Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy

mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie podtrzymujące może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nowym epizodom depresyjnym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pram

Objawy przedawkowania to zmęczenie, uczucie osłabienia, śpiączka, drżenie rąk, nudności i mdłości, niezdolność poruszania się i trudności w oddychaniu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy bezzwłocznie udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Pram

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Pram, powinien przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pram

Nie należy nigdy przerywać stosowania leku Pram bez konsultacji z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku lub jeśli sądzi, że działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt silne.

Nawet jeśli nie następuje poprawa objawów, nie należy samodzielnie bez konsultacji z lekarzem zmieniać dawkowania ani przerywać leczenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Rzadko i szczególnie w skojarzeniu z innymi lekami działającymi w podobny sposób, Pram może powodować następujące działania niepożądane zwane zespołem serotoninowym: wysoka gorączka, sztywność mięśni, skurcze mięśni, szybkie wahania tętna i oddechu oraz zmiany stanu psychicznego w tym stan splątania, drażliwość i pobudzenie oraz delirium i śpiączka. Może to prowadzić do zdarzeń zagrażających życiu. Jeśli wystąpią te objawy, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Lekarz zadecyduje o koniecznym leczeniu (patrz również punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem: szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które może być objawem zagrażającego życiu *torsade de pointes*.

Wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność, bezsenność
- ból głowy
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności
- zwiększona potliwość

Często (mogą dotyczyć nie częściej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu, utrata masy ciała
- nadmierne pobudzenie lub nerwowość, nietypowe sny, niepokój, stan splątania, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia orgazmu u kobiet,
- drżenie (mimowolne ruchy), mrowienie i drętwienie skóry, zawroty głowy, zaburzenia uwagi
- dzwonienie w uszach
- ziewanie
- biegunka, wymioty, zaparcia
- świąd
- ból mięśni, ból stawów
- impotencja, zaburzenia wytrysku
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie częściej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- agresja, omamy, mania, depersonalizacja
- przejściowa utrata świadomości
- rozszerzenie źrenic
- bradykardia, tachykardia (wolne bicie serca, szybkie bicie serca)
- wysypka skórna (pokrzywka, wysypka, plamica), łysienie, nadwrażliwość na światło słoneczne
- trudności w oddawaniu moczu
- wydłużona menstruacja u kobiet
- obrzęki

Rzadko (mogą dotyczyć nie częściej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niskie stężenie sodu w surowicy (hiponatremia)
- napady drgawek, zaburzenia ruchu, zaburzenia smaku
- krwawienie
- zapalenie wątroby
- gorączka

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) prowadzące do zwiększonego ryzyka krwawienia
- reakcje nadwrażliwości (alergia)
- zwiększenie wydzielania hormonu antydiuretycznego, co może spowodować zaburzenia gospodarki wodnej i równowagi elektrolitowej
- niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia) mogące powodować osłabienie mięśni, skurcze lub zaburzenia rytmu serca
- napady lęku, niepokój, myśli samobójcze, zachowania samobójcze, zgrzytanie zębami (bruksizm)
- drgawki, zespół serotoninowy, zaburzenia ruchu, niepokój
- zaburzenia widzenia
- nieregularny rytm serca
- nagły spadek ciśnienia krwi
- krwawienie z nosa
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- krwawienie międzymiesiączkowe u kobiet, przedłużona erekcja (priapizm) i mlekotok u mężczyzn
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża w punkcie 2.

Działania niepożądane takie jak zwiększona potliwość, suchość błony śluzowej jamy ustnej, bezsenność, senność, biegunka, nudności i zmęczenie zależą od podawanej dawki.

Objawy odstawienia

Jak dotychczas nie ustalono, czy stosowanie leku Pram może prowadzić do uzależnienia. Jednak po zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia. Obejmują one zawroty głowy, mrowienie kończyn górnych i dolnych, nudności i napady lęku. Najczęściej objawy te mają łagodny przebieg i ustępują po krótkim czasie.

Złamania kości

U pacjentów przyjmujących leki tego typu obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <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 Pram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Pram

Substancją czynną leku jest cytalopram. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg cytalopramu w postaci cytalopramu bromowodorku.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Pram i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach i średnicy 8 mm.

Opakowanie zawiera 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje dla fachowego personelu medycznego:

Toksyczność

Informacje dotyczące przedawkowania cytalopramu są ograniczone, a wiele przypadków przedawkowania obejmuje jednoczesne przedawkowanie innych leków i (lub) alkoholu. Istnieją doniesienia o zgonach po przedawkowaniu cytalopramu, jednak do większości przypadków śmiertelnych dochodziło po przedawkowaniu kilku jednocześnie stosowanych produktów leczniczych.

Objawy

Po przedawkowaniu cytalopramu obserwowano następujące objawy: drgawki, tachykardia, senność, wydłużenie odstępu QT, śpiączka, wymioty, drżenie, niedociśnienie tętnicze, zatrzymanie akcji serca, nudności, zespół serotoninowy, pobudzenie, bradykardia, zawroty głowy, blok lewej odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego, szeroki zespół QRS, nadciśnienie, rozszerzenie źrenic, *torsade de pointes*, osłupienie, pocenie się, sinica, hiperwentylacja oraz komorowe i przedsionkowe zaburzenia rytmu serca.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Nie ma swoistego antidotum dla cytalopramu. Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć podanie węgla aktywnego, osmotycznego leku przeczyszczającego (np. siarczanu sodu) oraz opróżnienie żołądka. W razie zaburzenia świadomości należy zastosować intubację. Zaleca się monitorowanie EKG i czynności życiowych.

Zaleca się monitoring EKG w razie przedawkowania u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca i (lub) bradyarytmią oraz u pacjentów stosujących jednocześnie produkty lecznicze wydłużające odstęp QT lub u pacjentów z zaburzonym metabolizmem, np. z niewydolnością wątroby.