

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cinapren 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cinapren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cinapren
3. Πώς να πάρετε το Cinapren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cinapren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CINAPEN και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Cinapren

Το Cinapren είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντικαταθλιπτικά. Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στη διόρθωση συγκεκριμένων χημικών διαταραχών στον εγκέφαλο οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειάς σας.

Ποια είναι η χρήση του Cinapren

Το Cinapren χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και όταν αισθανθείτε καλύτερα βοηθά στην πρόληψη επανεμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Επιπλέον το Cinapren χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της εμφάνισης νέων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης.

Το Cinapren είναι επίσης ευεργετικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών που εμφανίζουν κρίσεις πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία και σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD).

Ο γιατρός σας, παρ' όλα αυτά, μπορεί να συνταγογραφήσει το Cinapren για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την αιτία για την οποία σας έχει συνταγογραφηθεί το Cinapren.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CINAPEN

Μην πάρετε Cinapren

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του Cinapren (βλέπε παράγραφο 6 "Λοιπές πληροφορίες")
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs). Οι MAOIs περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως η φαινελζίνη, ιπροπιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σελεγγιλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson) και μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Εάν παίρνετε επίσης κάποιο φάρμακο που περιέχει λινεζολίδη (αντιβιοτικό).

- Εάν έχετε γεννηθεί με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ή είχατε κάποιο ανάλογο επεισόδιο (που παρατηρήθηκε στο ΗΚΓ, μία εξέταση που αξιολογεί τη λειτουργία της καρδιάς).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (βλέπε ενότητα 2 « Λήψη άλλων Φαρμάκων»).

Έστω και αν έχετε σταματήσει να παίρνετε ΜΑΟΙs θα χρειαστεί να περιμένετε 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία με το Cínapren.

Μία ημέρα πρέπει να παρέλθει αφότου σταματήσετε τη λήψη της μοκλοβεμίδης.

Αφού σταματήσετε το Cínapren θα πρέπει να περιμένετε 1 εβδομάδα έως ότου λάβετε κάποιον ΜΑΟΙ.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cínapren

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα ή ασθένεια, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να το λάβει αυτό υπόψη. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν έχετε επεισόδια μανίας ή διαταραχή πανικού
- εάν υποφέρετε από διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με Cínapren μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή από του στόματος υπογλυκαιμικής θεραπείας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί
- εάν έχετε επιληψία. Η θεραπεία με Cínapren θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρχει μια αύξηση στην συχνότητα των κρίσεων (βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν έχετε κάποιου τύπου αιμορραγική διαταραχή
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας
- εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία
- εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε στο παρελθόν από καρδιακά προβλήματα, ή εάν βιώσατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια ηλεκτρολυτών, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων (από ασθένεια) ή χρήσης διουρητικών
- εάν εμφανίζετε γρήγορο ή ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν διαταραχή στη λειτουργία του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με διαστολή της κόρης του οφθαλμού ή αυξημένη πίεση στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας έστω κι αν αυτά τα θέματα ίσχυαν για εσάς κατά το παρελθόν.

Παρακαλούμε σημειώστε

Μερικοί ασθενείς με διπολική διαταραχή μπορεί να μπουν σε μια φάση μανίας. Αυτό χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, υπερβολική χαρά και υπερβολική σωματική άσκηση. Εάν αντιμετωπίζετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθησία) μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορείτε να έχετε μερικές φορές σκέψεις να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινά η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Ίσως είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις για να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας
- αν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (κάτω των 25 ετών) με ψυχικές διαταραχές που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, ανά πάσα στιγμή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίnete αμέσως στο νοσοκομείο.

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 εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Cιπαρεν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις για αυτοκτονία και εχθρότητας (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά, και θυμό) όταν παίρνουν αυτήν την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Cιπαρεν σε ασθενείς κάτω των 18 επειδή αποφάσισε ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει Cιπαρεν σε ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποια συμπτώματα τα οποία παρατίθενται παραπάνω εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν όταν το Cιπαρεν χορηγείται σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές πληροφορίες που σχετίζονται με τη νόσο σας

Όπως και με όλα τα άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή σχετικών νοσημάτων, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με Cιπαρεν μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες έως ότου εμφανίσετε κάποια βελτίωση.

Για την θεραπεία της αγχώδους διαταραχής συνήθως χρειάζονται 2-4 εβδομάδες πριν την εμφάνιση προόδου.

Κατά την έναρξη της θεραπείας κάποιοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη ανησυχία, η οποία θα εξαφανιστεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Γι' αυτό το λόγο είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις εντολές του γιατρού σας και να μη σταματήσετε τη θεραπεία ή αλλάξετε τη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Περιστασιακά τα συμπτώματα της κατάθλιψης ή της διαταραχής πανικού μπορεί να περιλαμβάνουν σκέψεις για αυτοκτονία ή πρόκληση βλάβης στον εαυτό σας. Είναι πιθανό αυτά τα συμπτώματα να συνεχιστούν ή να επιδεινωθούν έως ότου εμφανισθεί το πλήρες αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου. Αυτό είναι πιθανότερο να εμφανισθεί εάν είστε νεαρός ενήλικας π.χ. κάτω των 25 ετών και προηγουμένως δεν έχετε λάβει κανένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Μερικοί ασθενείς με μανιώδη κατάθλιψη μπορεί να εισέλθουν σε μανιακή φάση. Αυτό χαρακτηρίζεται από μη φυσιολογικές και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, μη φυσιολογική ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν βιώσετε κάτι τέτοιο επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσει ή να παραμείνει σε ακινησία μπορεί επίσης να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Μερικές φορές μπορεί να αγνοείτε τα παραπάνω συμπτώματα και ως εκ τούτου μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να ζητήσετε από ένα φίλο σας να σας βοηθήσει παρατηρώντας τα πιθανά σημάδια της αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν έχετε οποιοδήποτε σκέψεις ή εμπειρίες ή εάν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν αγοραστεί με συνταγή.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση κάποιων άλλων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- “Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ)” που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, και τρανυλκυπρομίνη ως δραστική ουσία. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε Cínapren. Μετά τη διακοπή Cínapren θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα
- "Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς ΜΑΟ-A", που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για την προφύλαξη και τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και οι δύο χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης)
- “Μη αναστρέψιμοι αναστολείς ΜΑΟ-B” που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον) αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση της σελεγιλίνης θα πρέπει να μην υπερβεί τα 10 mg ημερησίως
- Μετοπρολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας, την υψηλή αρτηριακή πίεση και / ή για τα καρδιακά νοσήματα). Τα επίπεδα της μετοπρολόλης στο αίμα αυξάνονται, αλλά σημάδια αυξημένης δράσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών της μετοπρολόλης δεν έχουν καταγραφεί
- Σουματριπτάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (παυσίπονο) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε κάποια ασυνήθιστα συμπτώματα όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα με το Cínapren θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας
- Σιμετιδίνη, όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου). Τα επίπεδα του Cínapren στο αίμα μπορεί να αυξηθούν αλλά αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Cínapren δεν έχει καταγραφεί
- Φάρμακα γνωστά για τη δράση τους στη λειτουργία των αιμοπεταλίων [(πχ. αντιπηκτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση και πρόληψη θρόμβων, μερικά αντιψυχωσικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη και δικλοφενάκη (χρησιμοποιούνται για την αρθρίτιδα)]. Ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών ανωμαλιών
- St John's Wort (*hypericum perforatum*, βαλσαμόχορτο) – (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κατάθλιψη) ταυτόχρονη λήψη με το Cínapren μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Mefloquin (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης της επιληπτικής οδού
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωση), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης της επιληπτικής οδού, και τα αντικαταθλιπτικά
- Μην πάρετε Cínapren εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, π.χ. όπως Κατηγορίας IA και III αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφάντρινη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μίζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα στο αίμα του καλίου ή μαγνησίου καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο για διαταραχή του καρδιακού ρυθμού απειλητική για τη ζωή.

Λήψη του Cinarpen με τροφές και ποτά

Το Cinarpen μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Cinarpen»).

Το Cinarpen έχει δείξει ότι δεν αυξάνει τη δράση του αλκοόλ. Παρόλα αυτά συνιστάται να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cinarpen.

Γονιμότητα, Κύηση και Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ενημερώστε το γιατρό σας. Μην πάρετε Cinarpen εάν είστε έγκυος παρά μόνο εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε Cinarpen κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας και έως την ημέρα του τοκετού θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα στο νεογέννητο: προβλήματα στην αναπνοή του, δέρμα κυανού χρώματος, σπασμοί, μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος, δυσκολίες στη λήψη τροφής, έμετος, χαμηλό σάκχαρο αίματος, δύσκαμπτοι ή άτονοι μύες, ζωνρά αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρικότητα, ανησυχία, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Δεν θα πρέπει να θηλάσετε ενώ παίρνετε Cinarpen επειδή μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Σιγουρευτείτε ότι ο γιατρός και/ή η μαία σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Cinarpen. Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες, λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRIs), ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό και/ή τη μαία σας άμεσα.

Το Cinarpen φαίνεται μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανών

Το Cinarpen γενικά δεν προκαλεί υπνηλία. Παρόλα αυτά εάν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όταν λαμβάνετε το Cinarpen, που καμιά φορά μπορεί να συμβεί κατά την έναρξη της θεραπείας, μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με μερικά από τα έκδοχα των δισκίων του Cinarpen

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα.

3. Πώς να πάρετε το CINAPEN

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να παίρνετε το Cinarpen σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cinarpen δεν κυκλοφορεί σε όλες τις αναφερόμενες από τα δοσολογικά σχήματα περιεκτικότητες και τα δισκία του δε διχοτομούνται.

Η χαραγή δε χρησιμεύει για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις, ούτε για τη θραύση του δισκίου.

Ενήλικες
Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 20 mg ημερησίως.
Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης είναι 10 mg ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν αυξηθεί η δόση σε 20-30 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η δόση έναρξης είναι 20 mg ημερησίως.
Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η δόση έναρξης θα πρέπει να μειωθεί στο μισό της συνιστώμενης σε 10-20mg ημερησίως.
Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι (< 18 ετών)

Το Cínapren δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε απευθυνθείτε στη παράγραφο 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cínapren'.

Πως και πότε να λαμβάνετε το Cínapren

Το Cínapren λαμβάνεται ως εφάπαξ ημερήσια δόση.
Το Cínapren μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς τροφή.
Καταπιείτε τα δισκία πίνοντας νερό. Μη τα μασήσετε (έχουν πικρή γεύση).

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και με τα άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τη διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή έτσι και με το Cínapren μπορεί να χρειαστείτε λίγες εβδομάδες μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Cínapren ακόμη και εάν χρειάζεται κάποιος χρόνος για να νιώσετε κάποια βελτίωση στα συμπτώματά σας.

Ποτέ μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να το πείτε πρώτα στο γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι εξατομικευμένη, συνήθως τουλάχιστον 6 μήνες. Συνεχίστε να παίρνετε το Cínapren για όσο χρονικό διάστημα συστήνει ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε να τα παίρνετε έστω κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.

Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης μπορεί να χρειάζονται συνεχιζόμενη θεραπεία, μερικές φορές και για αρκετά χρόνια γιατί έτσι εμποδίζεται η εμφάνιση νέων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cínapren από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρε μεγαλύτερη δόση Cínapren από τη κανονική επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντως. Κάντε το έστω κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Πάρτε μαζί σας το κουτί του Cínapren εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Κάποια από τα συμπτώματα μιας υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να είναι απειλητικά για την ζωή, όπως ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σπασμός, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού / αρρυθμία / καρδιακή ανεπάρκεια, υπνηλία, κόμα, έμετος, τρόμος, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία (αίσθημα τάσης για έμετο), σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4), διέγερση, ζάλη, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, εφίδρωση, μπλε δέρμα, υπεραερισμό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cínapren

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη ξεχασμένη δόση. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθήκατε, πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε κανονικά την επόμενη ημέρα. Αν το

θυμηθήκατε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cinapren

Μην σταματήσετε να παίρνετε Cinapren μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει την θεραπεία, είναι γενική σύσταση η δόση του Cinapren να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια πολλών εβδομάδων.

Απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα διακοπής όπως ζάλη, αίσθημα νυγμού, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία), έμετο, ιδρώτα, αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης, τρόμο, αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, έντονη ευσυγκινησία ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές όρασης, πεταρίσματα ή φτερουγίσματα στους κτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών). Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι συνήθως σοβαρά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες.

Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, είναι καλύτερο να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Cinapren μέσα σε δύο εβδομάδες παρά να το σταματήσετε απότομα.

Εάν έχετε κάποιες περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cinapren μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της ασθένειάς σας και, συνεπώς, θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλύτεροι.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Cinapren και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υψηλό πυρετό, διέγερση, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται σύνδρομο σεροτονίνης
- Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα τα χείλη, το πρόσωπο ή το λαιμό που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και των γαστρεντερικών.

Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς)

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Cinapren και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υπονατριαιμία: χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση, σύγχυση, και σύσπαση των μυών.
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα που ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση γνωστή ως ριπιδοειδής ταχυκαρδία (Torsade de Pointes).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Μερικές από τις ακόλουθες ενέργειες μπορούν να είναι επίσης συμπτώματα της ασθένειάς σας και έτσι βαθμιαία ελαττώνονται όσο αρχίζετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ενοχλητικές ή εάν διαρκέσουν περισσότερο από μερικές ημέρες τότε πείτε το στο γιατρό σας.

Η ξηροστομία αυξάνει τον κίνδυνο τερηδόνας. Γι' αυτό το λόγο θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας πιο συχνά απ' ότι συνήθως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε 10 ή περισσότερους στους 100 ασθενείς):

Υπνηλία
Δυσκολία να κοιμηθεί κανείς
Αυξημένη εφίδρωση
Ξηροστομία
Ναυτία (αίσθημα τάσης εμέτου)
Πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 αλλά λιγότεροι από 10 στους 100 ασθενείς):

Μειωμένη όρεξη
Διέγερση
Μειωμένη σεξουαλική διάθεση
Άγχος
Νευρική κατάσταση
Σύγχυση
Μη φυσιολογικά όνειρα
Τρόμος
Μυρμηκίαση ή μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια
Διαταραχές της προσοχής
Βουητό στα αυτιά (εμβοή)
Χασμουρητό
Διάρροια
Έμετος
Δυσκοιλιότητα
Κνησμός
Πόνος σε μύες και αρθρώσεις
Οι άνδρες μπορεί να εκδηλώσουν προβλήματα στη στύση και την εκσπερμάτωση.
Οι γυναίκες μπορεί να αποτύχουν να φθάσουν σε οργασμό
Κόπωση
Ζάλη
Πυρετός
Μυρμηγκίασμα στο δέρμα (παραίσθησία)
Απώλεια βάρους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 στους 1.000 έως 1 στους 100 ασθενείς):

Πορφύρα
Αύξηση όρεξης
Επιθετικότητα
Αποπροσανατολισμός
Ψευδαισθήσεις
Μανία
Λιποθυμία
Διαστολή κόρης οφθαλμών
Ταχυκαρδία
Βραδυαρρυθμία
Ερεθιστικό εξάνθημα
Απώλεια τριχών (αλωπεκία)
Εξάνθημα
Φωτοευαισθησία
Ακράτεια ούρων
Κολπική αιμορραγία
Οίδημα
Αύξηση βάρους.

Σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 σε 1.000 ασθενείς) μπορεί να περιλαμβάνουν:

Υπονατριαιμία

Συμπεριφορές σχετιζόμενες με αυτοκτονία

Σπασμούς γενικευμένης επιληψίας

Δυσκολία στις κινήσεις

Ηπατίτιδα

Διαταραχές της γεύσης

Αιμορραγία.

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει (η συχνότητα δεν είναι γνωστή):

Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή αυτοκτονικές σκέψεις, δείτε επίσης παράγραφο ‘Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cīnapren’

Μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή την εμφάνιση μωλώπων

Υπερευαισθησία (εξάνθημα)

Υποκαλιαιμία: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού

Αναφυλακτική αντίδραση

Πολουρία (ως αποτέλεσμα της απρόσφορης έκκρισης ADH)

Κρίση πανικού

Τρίξιμο δοντιών

Ανησυχία

Ασυνήθιστες μυϊκές κινήσεις ή ακαμψία

Ακαθησία (ακούσιες κινήσεις των μυών)

Σπασμούς

Προβλήματα όρασης

Υπόταση

Ρινορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου των αιμορραγιών του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)

Ορθοστατική υπόταση

Επίσταξη

Γαστρεντερική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από το ορθό)

Αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνων

Μηνορραγία

Πριαπισμός

Γαλακτόρροια

Μη φυσιολογικά ηπατικά εργαστηριακά ευρήματα

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσεται το CINAPEN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μη χρησιμοποιείτε το Cinapen μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξεως είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cinapen

Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinapen περιέχουν 20 mg σιταλοπράμης (ως υδροβρωμική σιταλοπράμη).

Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κοποβιδόνη, νατριούχος κροσκαραμελλόζη, γλυκερόλη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη: υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλμεθυλική κυτταρίνη διοξειδίου του τιτανίου (E 171), τάλκης.

Εμφάνιση του Cinapen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cinapen 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε συσκευασία blister μέσα σε χάρτινο κουτί.

Τα δισκία είναι στρογγυλά, λευκού χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν χαραγή στη μια πλευρά. Η χαραγή δε χρησιμεύει για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις, ούτε για τη θραύση του δισκίου.

Το Cinapen διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:
28 δισκία σε συσκευασία blister μέσα σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2020.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.