

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Cipralex Orotab 10 mg**  
**Cipralex Orotab 20 mg**  
tablety dispergovatelné v ústech  
escitalopramum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cipralex Orotab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex Orotab užívat
3. Jak se Cipralex Orotab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cipralex Orotab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Cipralex Orotab a k čemu se používá**

Cipralex Orotab obsahuje léčivou látku escitalopram. Cipralex Orotab patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém tím, že zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Cipralex Orotab obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Cipralex Orotab, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex Orotab užívat**

##### **Neužívejte Cipralex Orotab**

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny MAO inhibitorů, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Cipralex Orotab“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cipralel Orotab se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Cipralel Orotab poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Cipralel Orotab může narušit rovnováhu glukosy. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin.
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční.
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudné přípravky).
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

### Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze, charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

### Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli,** že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### Děti a dospívající

Cipralel Orotab není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Cipralel Orotab pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal

Cipralex Orotab pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Cipralex Orotab, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Cipralex Orotab ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

### **Další léčivé přípravky a Cipralex Orotab**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO) obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Cipralex Orotab. Po ukončení léčby přípravkem Cipralex Orotab je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- Ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Cipralex Orotab kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku proti srážení krve.
- Meflochlin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Cipralex Orotab.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Cipralex Orotab, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

### **Přípravek Cipralex Orotab s jídlem, pitím a alkoholem**

Cipralex Orotab by měl být užíván nalačno (viz bod 3 „Jak se Cipralex Orotab užívá“).

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se požívat alkohol během léčby přípravkem Cipralex Orotab, i když se nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět, oznamte to svému lékaři. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Cipralex Orotab, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala Cipralex Orotab během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte Cipralex Orotab. Užívání látek podobných přípravku Cipralex Orotab během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud je Cipralex Orotab užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Předpokládá se, že se escitalopram vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dokud nebudete vědět, jak na Vás Cipralex Orotab působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

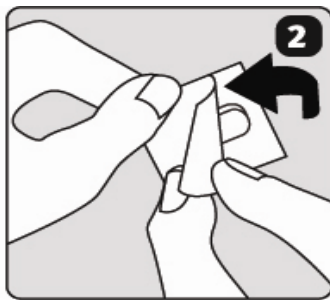
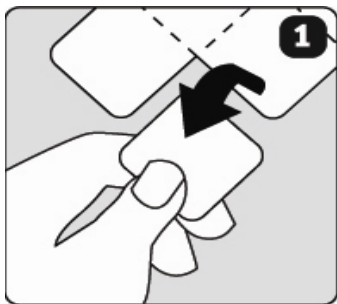
### **3. Jak se Cipralex Orotab užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cipralex Orotab tablety dispergovatelné v ústech se užívají každý den v jedné denní dávce. Cipralex Orotab užívejte nalačno.

Cipralex Orotab tablety dispergovatelné v ústech jsou snadno zlomitelné, proto byste s nimi měli zacházet opatrně. Neberte tablety vlhkýma rukama, protože by se mohly rozlámat. Tablety nemají půlicí rýhu a nelze je rozdělit na dvě stejně velké dávky. Pokud léčbu zahajujete dávkou 5 mg, měl(a) byste užívat jinou lékovou formu (potahované tablety nebo perorální kapky, roztok). Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

1. Uchopte blistr na jeho okraji a oddělte jednu jeho část od zbývajících blistrů mírným trháním podél jeho perforací.
2. Opatrně sloupněte zadní stranu.
3. Vložte tabletu na jazyk. Tableta se rychle rozpustí a může být polknuta bez vody.



### Dospělí

#### *Deprese*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex Orotab je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Panická porucha*

Úvodní dávka přípravku Cipralex Orotab je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Sociální úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex Orotab je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex Orotab je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Obsedantně kompulzivní porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Cipralex Orotab je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Cipralex Orotab je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

### Děti a dospívající

Cipralex Orotab by neměl být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cipralex Orotab užívat“.

### **Délka léčby**

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Cipralex Orotab, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Cipralex Orotab přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cipralex Orotab, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Cipralex Orotab, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost, křeče, kóma, nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku přípravku Cipralex Orotab vezměte k lékaři nebo do nemocnice s sebou.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít Cipralex Orotab**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užíjte. Další den užíjte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užíjte v obvyklou dobu.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cipralex Orotab**

Neukončujte léčbu přípravkem Cipralex Orotab, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat Cipralex Orotab postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete Cipralex Orotab užívat, obzvláště pokud je přerušeni léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Cipralex Orotab časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Cipralex Orotab byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být těžké nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Cipralex Orotab, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řidká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

### **Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici:**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání
- Vysoká horečka, agitovanost, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Obtížné močení
- Záchvaty (křeče), viz také bod „Upozornění a opatření“
- Žluté zbarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánět jater)

- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“

**Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles sexuální žádostivosti a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost, nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Agresivita, odosobnění, halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Znamky zvýšeného krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- Mánie
- U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku CipraleX Orotab):

- Motorický neklid (akatzie)
- Ztráta chuti k jídlu

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak CipraleX Orotab uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co CipraleX Orotab obsahuje**

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jedna tableta dispergovatelná v ústech přípravku CipraleX Orotab obsahuje escitalopramum 10 mg nebo 20 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, magnesium-stearát, mannitol, krospovidon, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citronová, mátové aroma a sukralosa (E955).

##### **Jak CipraleX Orotab vypadá a co obsahuje toto balení**

CipraleX Orotab 10 mg: bílá až téměř bílá, mírně skvrnitá tableta, plochého vzhledu, kulatá, zešikmený okraj tablety s vyznačením ELO na jedné straně.

CipraleX Orotab 20 mg: bílá až téměř bílá, mírně skvrnitá tableta, plochého vzhledu, kulatá, zešikmený okraj tablety s vyznačením ENO na jedné straně.

CipraleX Orotab 10 mg a 20 mg je dostupný v krabičkách obsahujících 12, 30 a 60 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9



2500 Valby  
Dánsko

**Výrobce:**

Elaiapharm  
2881 Route des Crêtes  
Z.I. Les Bouillides – Sophia Antipolis  
F 06560 Valbonne  
Francie

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5  
Tel:+420 225 275 600

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Schmelztablette
Belgie	Sipralexa Odis 10 20 mg Comprimé orodispersible/Orodispergeerbare tablet
Bulharsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Kypr	Cipralex MELTZ 10 20 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Česká republika	Cipralex Orotab 10 20 mg Tableta dispergovatelná v ústech
Dánsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Smeltetablet
Estonsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg
Finsko	Cipralex 10 20 mg Tabletti, suussa hajoava
Francie	Seroplexoro 10 20 mg Comprimé orodispersible
Německo	Cipralex MELTZ 10 20 mg Schmelztabletten
Řecko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
Maďarsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irsko	Lexapro Meltz 10 20 mg Orodispersible tablets
Itálie	Cipralex 10 20 mg Compressa orodispersibile
Lotyšsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Mutē disperģējamās tabletes
Litva	Cipralex MELTZ 10 20 mg Burnoje disperguojamoji tabletė
Lucembursko	Sipralexa Odis 10 20 mg Comprimé orodispersible/Orodispergeerbare tablet
Malta	Cipralex MELTZ 10 20 mg Pillola li tinhall fil-halq
Norsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg Smeltetablett
Polsko	Lexapro MELTZ 10 20 mg Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Portugalsko	Cipralex Odis 10 20 mg comprimido orodispersível
Rumunsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg comprimate orodispersabile
Slovinsko	Cipralex MELTZ 10 20 mg orodisperzibilne tablete
Španělsko	Cipralex Flas 10 20 mg comprimido bucodispersable
Švédsko	Cipralex
Velká Británie	Cipralex MELTZ 10 20 mg Orodispersible tablet

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2.9.2015**