

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Cipralex, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Cipralex, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

estsitalopraam

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cipralex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cipralex'i kasutamist
3. Kuidas Cipralex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cipralex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Cipralex ja milleks seda kasutatakse**

Cipralex sisaldab toimeainena estsitalopraami. Cipralex kuulub antidepressantide rühma, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d). Need ravimid toimivad serotoniinisüsteemile ajus, suurendades serotoniini taset.

Cipralex'i kasutatakse depressiooni (depressiivsed episoodid) ja ärevushäirete (nt paanikahäire koos agorafobiaga või ilma, sotsiaalärevushäire, generaliseerunud ärevushäire ja obsessiiv-kompulsiivne häire) raviks.

Selleks võib minna paar nädalat enne, kui hakkate end paremini tundma. Jätkake Cipralex'i võtmist isegi siis, kui enesetunde paranemine võtab aega.

Te peate rääkima oma arstiga, kui te ei tunne ennast paremini või kui tunnete ennast halvemini.

### **2. Mida on vaja teada enne Cipralex'i kasutamist**

#### **Cipralex'i ei tohi kasutada**

- kui olete estsitalopraami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate teisi ravimeid, mis kuuluvad mitteselektiivsete monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma, kaasaarvatud selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks), moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks) ja linesoliid (antibiootikum).
- kui teil on kaasasündinud südame rütmihäire või teil on olnud rütmihäirete episoode (nähtavad EKG-s; uuring südamefunktsiooni hindamiseks).
- kui te kasutate südame rütmihäirete ravimeid või kui ravimid võivad mõjutada südame rütmi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Cipralex“).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cipralex'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Palun teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb teisi seisundeid või haigusi, kuna arstil võib olla vaja sellega arvestada. Eriti tuleb arsti informeerida sellest:

- kui teil on epilepsia. Ravi Cipralex'iga tuleb lõpetada, kui teil tekivad esimest korda krambid või kui krambihoo sagedus suureneb (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

- kui teil esinevad maksa- või neerutalitluse häired. Arst võib ravimi annust muuta.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi Cipralex'iga võib muuta veresuhkru tasakaalu. Insuliini ja/või suukaudsete veresuhkrusisaldust langetavate ravimite annus võib vajada korrigeerimist.
- kui teie veres on madal naatriumisaldus.
- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid või kui olete rase (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“).
- kui te saate elekterkrampravi.
- kui teil on südame isheemiatõbi.
- kui teil esineb või on esinenud südameprobleeme või on hiljuti olnud südameatakk.
- kui teil on puhkeseisundis madal südame löögisagedus ja/või te teate, et teil võib olla soolade kadu pikaleveninud tugeva kõhulahtisuse ja oksendamise tagajärjel või diureetikumide (vee väljaajamise tabletid) kasutamisest.
- kui teil on esinenud kiireid või ebaregulaarseid südamelööke, minestamist, kokkukukkumist või pearinglust püstises asendis, mis võib viidata ebanormaalsele südamerütmi toimimisele.
- kui teil on või on varasemalt olnud silmaprobleeme, nagu teatud tüüpi glaukoom (suurenenud silma siserõhk).

### **Palun pange tähele**

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellistel juhtudel tuleb kontakteeruda arstiga.

Esimestel ravinädalatel võivad tekkida ka sellised sümptomid, nagu rahutus või raskus rahulikult istuda või seista. Nendest sümptomitest tuleb otsekohe teavitada oma arsti.

Ravimid nagu Cipralex (SSRI/SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

### **Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine**

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.**

**Teil võib abi olla sugulasele või lähedasele sõbrale rääkimisest**, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

### **Lapsed ja noorukid**

Cipralex'i ei kasutata tavaliselt lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Teadke, et alla 18-aastastel patsientidel on selle rühma ravimite kasutamisel suurem oht selliste kõrvaltoimete nagu enesetapukatsete, enesetapumõtete ja vaenulikkuse (valdavalt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib arst alla 18-aastastele patsientidele Cipralex'i määrata, kui ta leiab, et see on vajalik patsiendi huvides. Kui teie arst on määranud Cipralex'i alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite selle kohta nõu küsida, palun pöörduge oma arsti poole. Te peate arsti teavitama sellest, kui alla 18-aastasel Cipralex'i kasutaval patsiendil tekib või süveneb mõni eespool nimetatud sümptomitest. Samuti ei ole selles vanusegrupis veel demonstreeritud pikaajalisi Cipralexi ohutusandmeid kasvu, küpsemise ning kognitiivse ja käitumusliku arengu kohta.

### **Muud ravimid ja Cipralex**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Palun teavitage oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- „Mitteselektiivsed monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid”, sealhulgas toimeained fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid ja tranüültsüpromiin. Kui te lõpetate ravi mõne nimetatud ravimiga, peate ootama 14 päeva, enne kui tohite alustada Ciprallex'i kasutamist. Pärast Ciprallex-ravi lõpetamist tohite alustada nende ravimite kasutamist 7 päeva möödudes.
- „Pöörduva toimega selektiivsed MAO-A inhibiitorid”, sealhulgas moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks).
- „Pöördumatu toimega MAO-B inhibiitorid”, sealhulgas selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Need suurendavad riski kõrvaltoimete tekkeks.
- Antibiootikum linesoliid.
- Liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse häire raviks) ja trüptofaan.
- Imipramiin ja desipramiin (kasutatakse depressiooni raviks).
- Sumatriptaan ja sarnased ravimid (kasutatakse migreeni raviks) ning tramadool ja sarnased ravimid (opioidid, kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks). Need suurendavad kõrvaltoimete riski.
- Tsimetidiin, lansoprasool ja omeprasool (kasutatakse maohaavandite raviks), flukonasool (kasutatakse seennakkuste raviks), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need võivad põhjustada estsitalopraami sisalduse suurenemist veres.
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) – ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni korral.
- Atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (ravimid, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Need ravimid võivad suurendada verejooksu tekke ohtu.
- Varfariin, dipüridamool ja fenprokumoon (ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Arst määrab arvatavasti teie vere hüübimisaega nii Ciprallex-ravi alustamisel kui lõpetamisel, et kontrollida, kas antikoagulandi annus on piisav.
- Meflokiin (malaariaravim), bupropioon (depressiooniravim) ja tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Neuroleptikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia, psühhoosi raviks) ja antidepressandid (tritsüklilised antidepressandid ja SSRI-d) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Flekainiid, propafenoon ja metoprolol (kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste raviks), klomipramiin ja nortriptüliin (antidepressandid) ning risperidoon, tioridasiin ja haloperidool (psühhoosiravimid). Ciprallex'i annus võib vajada korrigeerimist.
- Ravimid, mis põhjustavad kaaliumi- või magneesiumisisalduse langust veres, sest nende seisundite korral suureneb eluohtliku südame rütmihäire tekkeoht.

Ärge kasutage Ciprallex'i, kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide tõttu või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, nagu näiteks IA ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud antimikroobsed ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin IV, pentamidiin, malaariavastane ravi, eriti halofantriin), teatud antihistamiinid (astemisool, hüdroksüsiin, misolastiin). Mis tahes lisaküsimuste korral rääkige sellest oma arstiga.

### **Ciprallex koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ciprallex'i võib võtta koos toiduga või ilma (vt lõik 3 „Kuidas Ciprallex'i kasutada”).

Nagu paljusid ravimeid, ei soovitata Ciprallex'i kasutamise ajal tarvitada alkoholi, kuigi ei eeldata, et Ciprallex'il oleks koostoimeid alkoholiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te olete rase või toidate last rinnaga, siis ärge võtke Cipralex'i enne, kui olete oma arstiga arutanud võimalikke riske ja kasu.

Cipralex'i kasutamisel viimase kolme raseduskuu jooksul peate olema teadlik sellest, et vastsündinul võivad tekkida järgmised toimed: hingamisraskus, sinakas nahk, krampid, kehatemperatuuri muutused, imemisraskused, oksendamine, madal veresuhkru tase, lihasjäikus või –lõtvus, elavnendud refleksid, värisemine, närvilisus, ärrituvus, letargia, pidev nutt, unisus ja unehäired. Kui teie vastsündinud lapsel ilmneb mõni neist sümptomitest, pidage palun kohe nõu oma arstiga.

Veenduge, et teie ämmaemand ja/või arst teavad, et te kasutate Cipralex'i. Tarvitatuna raseduse ajal, eriti raseduse viimase 3 kuu jooksul, võivad ravimid nagu Cipralex suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab imikul kiirema hingamise ja sinaka näovärvi. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, peate te otsekohe pöörduma oma ämmaemanda ja/või arsti poole.

Kui võtate Cipralex'i raseduse lõpus, võib suurened risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Cipralex'i.

Raseduse ajal ei tohi Cipralex'i võtmist kunagi lõpetada järsku.

Arvatakse, et estsitalopraam eritub rinnapiima.

Tsitalopraam, mis on sarnane estsitalopraamile, on mõjutanud loomkatsetes sperma kvaliteedi langust. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele pole veel siiani täheldatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te peate olema ettevaatlik autojuhtimisel ja masinatega töötamisel, kui te ei tea, kuidas Cipralex teile mõjub.

### **Cipralex sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Cipralex'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Täiskasvanud

#### *Depressioon*

Cipralex'i tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Paanikahäire*

Algannus on 5 mg üks kord päevas, mida võib pärast nädala möödumist suurendada 10 mg-ni päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Sotsiaalärevushäire*

Tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Sõltuvalt sellest, kuidas te ravimile reageerite, võib arst vähendada annust 5 mg-ni päevas või suurendada annust maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Generaliseerunud ärevushäire*

Tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Obsessiiv-kompulsiivne häire*

Tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)

Soovitatav algannus on 5 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada 10 mg-ni päevas.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel tavaliselt Cipralex'i ei kasutata. Lisainformatsioon vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

#### Vähenenud neerufunktsioon

Raskekujulise neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Võtke ravimit vastavalt arsti ettekirjutusele.

#### Vähenenud maksafunktsioon

Maksaprobleemidega patsiendid ei tohi kasutada rohkem kui 10 mg ööpäevas. Võtke ravimit vastavalt arsti ettekirjutusele.

#### Patsiendid, kes on teadaolevalt madala CYP2C19 aktiivsusega

Vastava genotüübiga patsiendid ei tohi kasutada rohkem kui 10 mg ööpäevas. Võtke ravimit vastavalt arsti ettekirjutusele.

#### *Kuidas tablette võtta*

Cipralex'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla koos väikese koguse veega. Tablette ei tohi närida, sest neil on mõru maitse.

Vajadusel saab tableti poolitada, pannes selle esmalt tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole. Suruge nimetissõrmedega tabletile kahel pool poolitusjoont, nagu joonisel näidatud.



#### **Ravi kestus**

Enesetunne võib paraneda alles paari nädala möödudes. Jätkake Cipralex'i võtmist isegi juhul, kui teie seisund teatud aja jooksul ei parane.

Ärge muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt arutanud oma arstiga.

Jätkake Cipralex'i võtmist seni, kuni arst seda soovib. Kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla. Ravi soovitatakse jätkata vähemalt 6 kuud pärast enesetunde paranemist.

#### **Kui te võtate Cipralex'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Cipralex'i määratud suurema annuse, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Üleannustamise nähtudeks võivad olla pearinglus, värisemine, ärevus, krambid, kooma, iiveldus, oksendamine, südame rütmihäired, vererõhu langus ja organismi vedeliku/soolade tasakaalu muutused. Võtke Cipralex'i pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

### **Kui te unustate Cipralex'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtmata ja see meenub teile enne magamaheitmist, võtke see annus kohe. Järgmine annus võtke tavalisel ajal. Kui see meenub teile alles öösel või järgmisel päeval, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.

### **Kui te lõpetate Cipralex'i võtmise**

Ärge lõpetage Cipralex'i võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te olete ravikuuri lõpetanud, soovitatakse üldjuhul Cipralex'i annust järk-järgult paari nädala jooksul vähendada.

Cipralex'i võtmise (eriti järsk) lõpetamine võib põhjustada ärajätunähtusid. Neid esineb sageli Cipralex-ravi lõpetamisel. Risk on suurem juhul, kui Cipralex'i on kasutatud pikka aega või suurtes annustes või kui annust vähendatakse liiga kiiresti. Enamik inimesi leiab, et sümptomid on kerged ja taanduvad iseeneslikult kahe nädala jooksul. Ent mõnedel patsientidel võivad need olla tugevalt väljendunud või kesta pikka aega (2...3 kuud või kauem). Kui teil tekivad Cipralex-ravi lõpetamise järgselt tõsised ärajätunähud, palun võtke ühendust oma arstiga. Ta võib soovitada, et te alustaksite uuesti tablettide võtmist ja vähendaksite annust aeglasemalt.

Ärajätunähud on järgmised: pearinglus (kõikumise või tasakaalu kaotuse tunne), surisemistunne, põletustunne ja (harvem) elektrilöögi taoline tunne (sh peapiirkonnas), unehäired (elavad unenäod, hirmunenäod, unetus), ärevus, peavalud, iiveldus, higistamine (sh öine higistamine), rahutus või agiteeritus, värinad, segasus või desorientatsioon, suurenenud emotsionaalsus või ärrituvus, kõhulahtisus, nägemishäired, südamepekslemine või -kloppimine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed taanduvad tavaliselt paari nädala jooksul. Teadke, et mitmed toimed võivad olla ka haiguse sümptomiteks ja seetõttu taanduda, kui teie enesetunne paraneb.

### **Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse:**

*Aeg-ajalt* (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- Ebataolised verejooksud, sealhulgas seedetrakti verejooksud.

*Harv* (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- Naha, keele, huulte, kõri või näo turse, kublad või esinevad hingamis- või neelamisraskused (tõsine allergiline reaktsioon).
- Kõrge palavik, rahutus, segasus, värisemine ja järsud lihaskokkutõmbed, need võivad olla harvaesineva seisundi - serotoniinisündroomi – sümptomiteks.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Urineerimisraskused.
- Krambihood (tõmbused), vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- Naha ja silmavalgete kollasus on maksafunktsiooni häirete/hepatiidi nähud.
- Kiire, ebaregulaarne südamerütm, minestushoog, mis võivad olla eluohtliku seisundi *Torsade de pointes* sümptomiteks.
- Enesevigastamise- või suitsiidimõtted, vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- Järsku tekkiv naha või limaskestade turse (angioödeem).

**Lisaks ülaltoodule on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:**

*Väga sage* (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Iiveldus
- Peavalu

*Sage* (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- Ninakinnisus või nohu (nina kõrvalkoobaste põletik)
- Söögiisu vähenemine või suurenemine
- Ärevus, rahutus, ebatavalised unenäod, uinumisraskused, unisus, pearinglus, haigutamine, värinad, naha kihelus
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suukuivus
- Suurenenud higistamine
- Lihas- ja liigesvalu (artralgia ja müalgia)
- Seksuaalhäired (hilinenud ejakulatsioon, erektsioonihäired, sugutungi vähenemine ning naistel orgasmi saamise raskus)
- Väsimus, palavik
- Kehakaalu suurenemine

*Aeg-ajalt* (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- Nõgestõbi (urtikaaria), nahalööve, sügelus (pruritus)
- Hammaste krigistamine, erutus, närvilisus, paanikahood, segadus
- Unehäired, maitsetundlikkuse häired, minestus
- Pupillide laienemine (müdriaas), nägemishäired, kohin kõrvus (tinnitus)
- Juuste väljalangemine
- Tugev menstruaalverejooks
- Ebakorrapärane menstruaaltsükkel
- Kehakaalu langus
- Kiire südametegevus
- Käte või jalgade turse
- Ninaverejooks

*Harv* (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- Agressiivsus, depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid
- Aeglane südametegevus

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumisalduse vähenemine veres (selle sümptomiteks on iiveldus ja halb enesetunne koos lihaskõvumise või segasusega)
- Pearinglus püstitõusmisel madala vererõhu tõttu (ortostaatiline hüpotensioon)
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine)
- Liikumishäired (lihaste tahtmatud liigutused)
- Valulik erektsioon (priapism)
- Nähud ebatavalisest veritsusest, nt nahal ja limaskestadel (täppverevalumid)
- Hormooni, mida nimetatakse ADH, suurenenud eritumine, mis põhjustab vee peetust organismis ja vere lahjenemist, vähendades naatriumi sisaldust (ADH ebapiisav sekretsioon)
- Piimaeritus meestel ja naistel, kes ei imeta
- Mania
- Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski
- Südamerütmi muutus (nn „QT-intervalli pikenedamine“, mida on näha EKG-s, südame elektriline aktiivsus)
- Tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Lisaks on mõned kõrvaltoimed teada ravimite puhul, millel on sarnane toime estsitalopraamiga (Ciprallex'i toimeaine). Nendeks on:

- Motoorne rahutus (akatiisia)
- Söögiisu kaotus.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cipralex'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cipralex sisaldab**

- Toimeaine on estsitalopraam. Iga tablett sisaldab 10 mg või 20 mg estsitalopraami (oksalaadina).
- Teised koostisosad on:  
Sisu: mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.  
Kate: hüpromelloos, makrogool 400 ja titaandioksiid (E-171).

### **Kuidas Cipralex välja näeb ja pakendi sisu**

Cipralex on saadaval 10 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidena. Cipralex tablettide kirjeldus:

- 10 mg: ovaalsed, valged polümeerikattega tabletid, mõõtudega 8 x 5,5 mm. Tabletid on poolitusjoonega ning tableti ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont tähed “E” ja “L”.
- 20 mg: ovaalsed, valged polümeerikattega tabletid, mõõtudega 11,5 x 7 mm. Tabletid on poolitusjoonega ning tableti ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont tähed “E” ja “N”.

Cipralex on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

#### Blistri (läbipaistev) karbis

10 mg ja 20 mg: 14, 28, 56 ja 98 tabletti

#### Blistrid (valged) karbis

10 mg ja 20 mg: 14, 20, 28, 50, 100 ja 200 tabletti

#### HDPE konteiner

10 mg ja 20 mg: 100 tabletti

10 mg: 200 tabletti.

#### Üksikannus

10 mg ja 20 mg: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 ja 500x1 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9



2500 Valby  
Taani

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Lundbeck Eesti AS  
Tel: +372 605 9350

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria:	Ciprallex
Belgia:	Siprallexa
Bulgaaria:	Ciprallex
Küpros:	Ciprallex
Tšehhi:	Ciprallex
Taani:	Ciprallex
Eesti:	Ciprallex
Soome:	Ciprallex
Prantsusmaa:	Seroplex
Saksamaa:	Ciprallex
Kreeka:	Ciprallex
Ungari:	Ciprallex
Island:	Ciprallex
Iirimaa:	Lexapro
Itaalia:	Ciprallex
Läti:	Ciprallex 10 mg apvalkotās tabletes; Ciprallex 20 mg apvalkotās tabletes
Leedu:	Ciprallex
Luksemburg:	Siprallexa
Malta:	Ciprallex
Holland:	Lexapro
Norra:	Ciprallex
Poola:	Ciprallex
Portugal:	Ciprallex
Rumeenia:	Ciprallex
Slovakkia:	Ciprallex
Sloveenia:	Ciprallex
Hispaania:	Ciprallex
Rootsi:	Ciprallex
Ühendkuningriik:	Ciprallex

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**