

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oropram 20 mg, tabletki powlekane *Citalopramum*

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

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oropram 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oropram 20 mg
3. Jak stosować lek Oropram 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oropram 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oropram 20 mg i w jakim celu się go stosuje

Oropram 20 mg należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te są wybiórczymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny w mózgu i normalizują ilość neuroprzekazników w mózgu. Zaburzenia w układzie serotoninowym w mózgu są uznawane za ważny wskaźnik rozwoju depresji i chorób powiązanych.

Oropram 20 mg jest stosowany w leczeniu zaburzeń depresyjnych i zaburzeń lękowych z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed miejscami publicznymi).

Lekarz może zalecić inne stosowanie. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oropram 20 mg

Kiedy nie stosować leku Oropram 20 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na citalopram lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli obecnie jest lub był przyjmowany w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitor monoaminoooksydazy (MAO, lek stosowany w leczeniu depresji). Do grupy inhibitorów MAO należą: selegilina, fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina oraz moklobemid. Jeżeli lekarz zmieni leczenie lekiem Oropram

20 mg na leczenie inhibitorem MAO, co najmniej 7 dni powinno upłynąć zanim zacnie się przyjmować inhibitor MAO.

Lekarz poinformuje jak stosować lek Oropam 20 mg w przypadku zaprzestania stosowania inhibitorów MAO (patrz „Inne leki i Oropam 20 mg”).

- jeśli jest przyjmowany lek zawierający linezolid (stosowany w leczeniu infekcji) (patrz „Inne leki i Oropam 20 mg”)
- jeśli u pacjenta występują wrodzone zaburzenia rytmu serca lub w przeszłości występowały epizody zaburzeń rytmu serca (widoczne w EKG - badaniu, które ocenia pracę serca)
- jeśli pacjent stosuje leki, które regulują rytm serca lub które mogą wpływać na rytm serca. Patrz poniżej, punkt „Inne leki i Oropam 20 mg”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Leku Oropam 20 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podczas stosowania leków przeciwdepresyjnych pacjenci poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz prowadzący może przepisać lek Oropam 20 mg pacjentom poniżej 18 lat, jeśli stwierdzi, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał Oropam 20 mg pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, i pojawiły się jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Oropam 20 mg, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Ponadto, brak danych dotyczących bezpieczeństwa wskazujących, w jaki sposób lek Oropam 20 mg stosowany długotrwale u dzieci i młodzieży wpływa na ich wzrost, dojrzewanie, rozwój poznawczy i rozwój zachowania.

Lek Oropam 20 mg powinien być stosowany ostrożnie

- Jeśli u pacjenta występują napady lęku. Może wystąpić nasilenie objawów lęku podczas rozpoczynania leczenia. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może dostosować dawkę (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Oropam 20 mg”).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba maniakalno-depresyjna. U niektórych pacjentów może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko się zmieniającymi pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W przypadku wystąpienia tych objawów należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (konieczna może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego).
- Jeśli u pacjenta występuje padaczka. W przypadku wystąpienia napadów padaczki lub zwiększenia częstości napadów drgawek, lekarz zadecyduje o odstawieniu leku.
- Jeśli u pacjenta występuje uczucie niepokoju ruchowego, pobudzenia i (lub) potrzeba częstego poruszania się, któremu często towarzyszą trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. Objawy te występują częściej w pierwszych tygodniach leczenia.
- Jeśli pacjent stosuje leki, które wiążą receptory serotoniny w organizmie (leki o działaniu serotoninergicznym), takie jak sumatryptan lub inne tryptany, tramadol, oksytryptan i tryptofan. Patrz punkt „Inne leki i Oropam 20 mg”.

- Jeśli pacjent stosuje selektywne inhibitory MAO-A (inhibitory monoaminoooksydazy stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych). Patrz punkt „Nie należy stosować leku Oropam 20 mg” oraz „Inne leki i Oropam 20 mg”.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi (widoczne w badaniach krwi). Objawy mogą obejmować uczucie zmęczenia, splątanie, kurcze mięśni. Tego typu leki rzadko powodują zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u starszych kobiet. Stężenie sodu zwykle wraca do normy po zakończeniu leczenia.
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krwawienia. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które zwiększają ryzyko krwawienia, takich jak kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ (leki znoszące ból). Patrz również „Inne leki i Oropam 20 mg”.
- W przypadku jednoczesnego leczenia elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent stosuje leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*). Stosowanie jednocześnie z lekiem Oropam 20 mg może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Inne leki i Oropam 20 mg”).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub odstawienie leku.
- Jeśli u pacjenta występują choroby psychiczne takie jak psychozy lub depresja.
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występują choroby serca prowadzące do wydłużenia odstępu QT.
- Jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby serca lub jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca w ostatnim czasie.
- Jeśli pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) pacjent wie, że może mieć niedobór sodu spowodowany przedłużającą się biegunką, wymiotami lub stosowaniem leków moczopędnych (tabletek moczopędnych).
- Jeśli u pacjenta występuje uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które mogą wskazywać na nieprawidłowy rytm serca.
- Jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia/hipomagnezemia).
- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- W przypadku odstawienia leku mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz punkt 3, „Przerwanie stosowania leku Oropam 20 mg”).

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Jeżeli pacjent choruje na depresję lub zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samouszkodzeniu lub o pozbawieniu się życia. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samouszkodzeniu lub o pozbawieniu się życia jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o pozbawieniu się życia lub o samouszkodzeniu;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeżeli u pacjenta występują myśli o pozbawieniu się życia lub myśli o samouszkodzeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zespół serotoninowy

U niektórych pacjentów, lek Oropam 20 mg może prowadzić do rozwoju zespołu serotoninowego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią jednocześnie objawy, takie jak wysoka gorączka, drżenie mięśni, dreszcze, splątanie lub niepokój, które mogą wskazywać na rozwój tego zespołu.

Inne leki i Oropam 20 mg

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy uwzględnić fakt, że może to dotyczyć leków stosowanych 14 dni temu lub tych, które będą przyjmowane w przeszłości.

Nie należy stosować leku Oropam 20 mg jeśli pacjent stosuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca, takie jak: leki antyarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fentiazyny, pimozyd, haloperidol), trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofentryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leku

Oropam 20 mg z następującymi lekami:

- inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI, stosowanymi w leczeniu depresji i choroby Parkinsona), takimi jak selegilina, fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranlycypramina i moklobemid (patrz punkt powyżej „**Nie należy stosować leku Oropam 20 mg**”). Leków tych nie należy stosować jednocześnie z Oropam 20 mg;
- leki zawierające linezolid (stosowane w leczeniu infekcji). Nie należy stosować leku Oropam 20 mg jednocześnie z linezolidem (patrz punkt powyżej „**Nie należy stosować leku Oropam 20 mg**”);
- sumatryptanem i innymi tryptanami (stosowane w leczeniu migreny);
- oksytryptanem i tryptofanem (stosowane w przypadku zaburzeń snu oraz depresji);
- tramadolem (stosowanym w leczeniu bólu);
- lekami, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Oropam 20 mg, włączając leki przeciwzkrzepowe (leki wpływające na czynność płytek krwi), np. warfarynę, tyklopidynę i dipirydamol, leki przeciwbólowe z grupy NLPZ, m.in. ibuprofen, ketoprofen, diklofenak i kwas acetylosalicylowy;
- neuroleptykami (leki stosowane w innych chorobach psychiatrycznych), na przykład tioksantenem i butylofenonem;
- lekami stosowanymi we wrzodzie żołądka, omeprazolem, lanzoprazolem, cymetydyną, ezomeprazolem;

- lekami stosowanymi w depresji, takimi jak np. fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, bupropion, trójpierścieniowe leki antydepresyjne jak nortryptylina, dezypramina, klomipramina, imipramina, dezypramina oraz preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- buspironem (stosowanym w leczeniu zaburzeń lękowych i depresji);
- propafenonem i flekanidem (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- lekami stosowanymi w chorobach psychiatrycznych (leki przeciwpsychotyczne), np. lit, rysperydon, chlorpromazyna, tiorydazyna, chlorprotiksen, haloperidol;
- meflokinem (stosowanym w malarii);
- lekami wydłużającymi odstęp QT lub lekami, które zmniejszają stężenie potasu i magnezu we krwi. Należy zapytać lekarza jak stosować te leki; metoprololem (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym krwi i chorobach układu sercowo-naczyniowego oraz w zapobieganiu migrenie).

Opropram 20 mg z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Opropram 20 mg można przyjmować z pokarmem lub pić. Unikać spożywania alkoholu.

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

Lek Opropram 20 mg może być stosowany w okresie ciąży tylko w uzasadnionych klinicznie przypadkach. Należy poinformować lekarza, że pacjentka może być w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Nie należy stosować leku Opropram 20 mg jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej, biorąc pod uwagę zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania leku Opropram 20 mg. Nie należy przerywać stosowania leku nagle.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza prowadzącego o przyjmowaniu leku Opropram 20 mg. Stosowanie leku w czasie ciąży, zwłaszcza w ostatnich trzech miesiącach może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego schorzenia u dziecka nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodka objawiającego się zaburzeniami w oddychaniu i zasinieniem skóry noworodka. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli takie objawy wystąpią należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli lek Opropram 20 mg jest stosowany w 3 ostatnich miesiącach ciąży; u dzieci po urodzeniu mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 24 godzin po urodzeniu i obejmują: trudności w zasypianiu, karmieniu, oddychaniu, siny kolor skóry, wahania ciepłoty ciała, wymioty, ciągły płacz, sztywność lub wiotkość mięśni, letarg, drżenia, drażliwość lub drgawki. Jeśli po urodzeniu u dziecka wystąpią takie objawy należy natychmiast zgłosić się do lekarza po poradę.

Karmienie piersią

Citalopram przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. W przypadku stosowania leku Opropram 20 mg należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że citalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Oropam 20 mg może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. W trakcie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Oropam 20 mg

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Różne osoby mają różne potrzeby. Na podstawie oceny stanu pacjenta lekarz podejmie decyzję o dawce i okresie stosowania tego leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Depresja

Zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększać dawkę do dawki maksymalnej 40 mg na dobę.

Leczenie powinno być kontynuowane po ustąpieniu objawów choroby przez okres od 4 do 6 miesięcy.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku

W pierwszym tygodniu stosowania dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, a następnie dawka może być zwiększana do 20-30 mg na dobę. Lekarz może zwiększać dawkę do dawki maksymalnej 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Dawka początkowa powinna być zmniejszona do połowy zalecanej dawki, np. 10-20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania leku Oropam 20 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Konieczne jest zmniejszenie dawki. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Lek Oropam 20 mg należy przyjmować w pojedynczej dawce rano lub wieczorem, z pokarmem lub bez pokarmu. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Należy poradzić się lekarza przed zmianą leczenia lub przed odstawieniem leku Oropam 20 mg. Patrz ostrzeżenia specjalne powyżej.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Oropam 20 mg

Należy skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym lub farmaceutą w razie przyjęcia większej niż zalecana w tej ulotce lub większej niż zalecona przez lekarza dawka leku Oropam 20 mg.

Objawami przedawkowania mogą być:

senność, utrata przytomności, drgawki, przyspieszone lub wolne bicie serca, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca (np. wydłużenie odstępu QT), obniżone ciśnienie krwi, podwyższone ciśnienie krwi, drżenia, omdlenia, nudności, wymioty, obfite pocenie się, pobudzenie, wysoka gorączka, zatrzymanie serca, rozszerzenie źrenic, zmiany stanu psychicznego, niebieskawe zabarwienie skóry spowodowane niedotlenieniem (sinica), hiperwentylacja. Mogą wystąpić objawy zespołu serotoninowego (patrz „Możliwe działania niepożądane”), szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków.

Pominięcie zażycia leku Oropam 20 mg

Jeśli pominięto dawkę leku Oropam 20 mg należy przyjąć następną dawkę w przewidzianym dla niej terminie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oropam 20 mg

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Oropam 20 mg; to może spowodować wystąpienie objawów, takich jak zwroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia snu, drażliwość, drżenia, uczucie dezorientacji, ból głowy, nudności, nerwowość, niepokój lub zwiększone pocenie się (i możliwość powrotu myśli samobójczych u pacjentów ze skłonnością).

Zwykle objawy te ustępują w okresie dwóch tygodni, ale mogą one być znacznie nasilone lub przedłużać się w przypadku otrzymywania dużych dawek leku Oropam 20 mg .

Jeżeli pacjent zamierza odstawić lek Oropam 20 mg powinien zapytać lekarza o zalecenia, ponieważ lek musi być odstawiany stopniowo i powoli przez tygodnie lub miesiące. Jest ważne, aby lekarz w tym okresie nadzorował pacjenta.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia lekiem Oropam 20 mg, jeżeli jakiegokolwiek działania niepożądane wystąpią, mogą zazwyczaj wystąpić w okresie pierwszych 8 do 14 dni. Działania niepożądane zwykle ponownie ustąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Oropam 20 mg i powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala:

- *Zespół serotoninowy*: należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia wysokiej gorączki, drżenia mięśni i gwałtownych skurczy mięśni (tiki), uczucia niepokoju; objawy te mogą wskazywać na rozwój choroby. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oropam 20 mg.
- *Ciężkie reakcje alergiczne*: należy natychmiast powiadomić lekarza, gdy wystąpią obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w oddychaniu albo połykaniu połączone z trudnościami w oddychaniu. Objawy te należą do bardzo ciężkich, ich wystąpienie może być przyczyną ciężkiej reakcji alergicznej na Oropam 20 mg. Może być konieczna nagła interwencja medyczna lub hospitalizacja. Objawy te występują zwykle bardzo rzadko.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami stanu zagrożenia życia, nazywanym zespołem *Torsades de Pointes*.

Należy zgłosić się do lekarza lub do oddziału ratunkowego w przypadku wystąpienia myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia citalopramem.

Następujące działania niepożądane są zazwyczaj lekkie i ustępują po kilku dniach leczenia: nudności (mdłości), biegunka, nasilona potliwość, suchość w ustach, uczucie zmęczenia, bezsenność oraz senność.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w podanych częstotliwościach:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- kołatanie serca (palpitacja)
- ból głowy
- nudności, suchość w jamie ustnej
- nasilona potliwość
- senność, bezsenność.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- drżenie, zawroty głowy
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, utrata masy ciała
- pobudzenie, niepokój, nerwowość, splątanie
- osłabienie popędu płciowego (libido)
- uczucie mrowienia, kłucia lub pieczenia skóry
- zaburzenia koncentracji
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- biegunka, wymioty, zaparcia, niestrawność (dyspepsja), bóle brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- zwiększone wydzielanie śliny
- bóle mięśni, ból stawów
- migrena
- nieżyt nosa i zapalenie zatok
- nadmierne wydzielanie moczu
- świąd
- uczucie zmęczenia, ziewanie

- brak orgazmu u kobiet, bóle miesiączkowe, impotencja (mężczyźni), zaburzenia wytrysku nasienia
- koszmary senne, zanik pamięci (amnezja), brak emocji i entuzjazmu.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- wolne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- agresja, utrata poczucia własnej osobowości (depersonalizacja), omamy, mania (uczucie nadmiernej ekscytacji, nadmierna aktywność, nerwowość i nadpobudliwość), euforia (nadmierny stan optymizmu, pogody ducha i dobrego samopoczucia), zwiększenie popędu płciowego
- omdlenia
- rozszerzone źrenice
- kaszel
- pokrzywka
- wysypka
- wypadanie włosów
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze (plamica)
- nadwrażliwość na światło (wysypka skórna wywołana ekspozycją na światło słoneczne)
- problemy z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- krwotoki miesiączkowe (obfite miesiączki)
- obrzęk.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- krwawienia (np. z pochwy, przewodu pokarmowego, skóry, tkanek miękkich)
- napady toniczno-kloniczne (drgawki typu „grand mal”), mimowolne ruchy (dyskinezy)
- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby (WZW)
- gorączka
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- zaburzenia rytmu serca (arytmia)
- obrzęk (obrzęk naczynioruchowy) skóry i narządów wewnętrznych (błony śluzowej)
- nagłe, ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna) z towarzyszącymi gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, swędzącą wysypką, obrzękiem warg, języka i gardła oraz trudnościami w oddychaniu
- alergia (nadwrażliwość)
- zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), szczególnie u osób w podeszłym wieku
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- napady paniki, zgrzytanie zębami (bruksizm), uczucie niepokoju
- myśli samobójcze i zachowania samobójcze
- drgawki

- zespół serotoninowy (z objawami takimi jak wysoka gorączka, drżenie, nietypowe ruchy i sztywność mięśni, uczucie niepokoju)
- zaburzenia pozapiramidowe (np. mimowolne ruchy mięśni, drżenie, sztywność, kurcze mięśni)
- uczucie niepokoju oraz problemy z siedzeniem (akatyzyja)
- zaburzenia ruchu
- zaburzenia widzenia
- choroby serca prowadzące do wydłużenia odstępu QT (nieregularne bicie serca rozpoznawalne w EKG)
- zawroty głowy podczas szybkiego wstawania spowodowane niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- krwotoki z nosa
- krew w stolcu (wrzody przewodu pokarmowego lub odbytu)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- krwawe wybroczyny w skórze (siniaki)
- mlekotok u mężczyzn
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- nieregularne miesiączki
- u pacjentów stosujących leki z tej samej grupy co Oropam 20 mg 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; ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: +48 (22) 492 13 01, fax. (22) 492 13 09; e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Oropam 20 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oropam 20 mg

Substancją czynną leku jest bromowodorek citalopramu w ilości odpowiadającej 20 mg citalopramu.

Inne składniki leku to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000 i barwnik tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Oropram 20 mg i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki powlekane, z kreską dzielącą po obu stronach oraz z rowkami po bokach tabletki, o średnicy 8 mm.

Wielkości opakowania: 10, 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

A-8054 Graz, Austria

Wytwórca

Genericon Pharma

Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz, Austria

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning, Niemcy

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

DK-2820 Gentofte, Dania

Actavis Ltd

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600, Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Citalopram +pharma

Czechy

Citalopram Actavis tablets

Dania, Estonia, Finlandia, Łotwa, Litwa,

Norwegia, Słowacja

Oropram 20 mg, tabletki powlekane

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.09.2013