

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
ADEPRENAL
Σιταλοπράμη (ως υδροχλωρική)
Σταγόνες, διάλυμα 40mg/ml

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 ADEPRENAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ADEPRENAL
3. Πώς να πάρετε το ADEPRENAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ADEPRENAL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ADEPRENAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Πως δρα το ADEPRENAL

Το ADEPRENAL είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI) 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 ADEPRENAL

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

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

Το ADEPRENAL 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 ADEPRENAL για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την αιτία για την οποία σας έχει συνταγογραφηθεί το ADEPRENAL.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ADEPRENAL

Μην πάρετε ADEPRENAL

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του ADEPRENAL (βλέπε παράγραφο 6 "Περαιτέρω πληροφορίες"
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO). Οι MAO περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως η φαινελζίνη, ιπροπιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson), μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και 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 MAOIs: θα χρειαστεί να περιμένετε 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία με το ADEPRENAL.

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

Αφού σταματήσετε το ADEPRENAL θα πρέπει να περιμένετε 1 εβδομάδα έως ότου λάβετε κάποιον MAOI

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ADEPRENAL

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε 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 ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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
- Αν 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 τον γιατρό σας ή πηγαίνετε 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 ADEPRENAL 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 ADEPRENAL σε ασθενείς κάτω των 18 επειδή αποφάσισε ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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 πχ κάτω των 25 ετών και προηγουμένως δεν έχετε λάβει κανένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Μερικοί ασθενείς με διπολική διαταραχή μπορεί να εισέλθουν σε φάση μανίας. Αυτό χαρακτηρίζεται από μη φυσιολογικές και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, μη φυσιολογική διάθεση και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν βιώσετε κάτι τέτοιο επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως η ανησυχία ή η δυσκολία να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητοι μπορεί επίσης να εμφανιστούν 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 να παρατηρήσει τα πιθανά σημάδια της αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν έχετε αυτοκτονικές σκέψεις 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 φαρμάκων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

- “Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO)” που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, και τρανυλκυπτορίνη ως δραστική ουσία. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε ADEPRENAL. Μετά τη διακοπή ADEPRENAL θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα
- «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς MAO-A”, όπως 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 MAO-B” όπως 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 (παισιπόνιο) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε κάποια ασυνήθιστα συμπτώματα όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα με το ADEPRENAL θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας
- Σιμετιδίνη, όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου). Τα επίπεδα του ADEPRENAL στο αίμα μπορεί να αυξηθούν αλλά αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του ADEPRENAL 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 παισιπόνιο), 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 ADEPRENAL 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
- Μην πάρετε ADEPRENAL 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. σπαραφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). 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 ADEPRENAL με τροφές και ποτά

Το ADEPRENAL μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε τα δισκία του ADEPRENAL»).

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

Γονιμότητα, Κύηση και Θηλασμός

Ενημέρωσε τον γιατρό σου εάν είσαι έγκυος ή προγραμματίζεις να μείνεις 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 ADEPRENAL εάν είστε έγκυος παρά μόνο εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε ADEPRENAL 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, ζωηρά αντανακλαστικά, 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.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν θέλετε να θηλάσετε ενώ παίρνετε ADEPRENAL επειδή μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το ADEPRENAL. 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 τη μαία και/ή το γιατρό σας άμεσα.

Το ADEPRENAL 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 ADEPRENAL γενικά δεν προκαλεί υπνηλία. Παρόλα αυτά εάν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όταν λαμβάνετε το ADEPRENAL, 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 ADEPRENAL

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά 8 σταγόνες.

Επίσης, περιέχει methylparaben E218 και propylparaben E216 και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ADEPRENAL

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να λαμβάνετε το ADEPRENAL ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να ρωτάτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες)/ ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η αρχική δόση είναι 8 mg (4 σταγόνες) ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν αυξηθεί η δόση σε 16-24 mg (8-12 σταγόνες) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες) ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η αρχική δόση είναι 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως. Μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 32 mg (16 σταγόνες) ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η αρχική δόση θα πρέπει να μειωθεί στο μισό της συνιστώμενης στα 8-16mg ημερησίως. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 16 mg (8 σταγόνες) ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι (< 18 ετών)

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

Πώς και πότε να παίρνετε ADEPRENAL

Το ADEPRENAL λαμβάνεται κάθε ημέρα σε μία δόση.

Το ADEPRENAL μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς τροφή.

Οι σταγόνες μπορούν να λαμβάνονται με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου.

Μετρήστε τον απαιτούμενο αριθμό σταγόνων στο ποτό σας (νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου), ανακατέψτε λίγο και μετά πιείτε το όλο.

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και με τα άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τη διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή έτσι και με το ADEPRENAL μπορεί να χρειαστείτε λίγες εβδομάδες μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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 έτσι ώστε να εμποδίζεται η εμφάνιση νέων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ADEPRENAL από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρε μεγαλύτερη δόση ADEPRENAL 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 ADEPRENAL εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Κάποια από τα συμπτώματα μια υπερδοσολογίας θα μπορούσε να είναι απειλητικά για την ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σπασμούς, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού / αρρυθμία / καρδιακή ανεπάρκεια, υπνηλία, κώμα, έμετο, τρόμο, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία (αίσθημα τάσης για έμετο), σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4), διέγερση, ζάλη, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, εφίδρωση, μπλε δέρμα, υπεραρισμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ADEPRENAL

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 ADEPRENAL

Μην σταματήσετε να παίρνετε ADEPRENAL μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει την θεραπεία, είναι γενική σύσταση η δόση του ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ADEPRENAL 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 ADEPRENAL 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 στα χείλη, στο πρόσωπο ή στο λαιμό που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και του γαστρεντερικού.

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 ADEPRENAL και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υπονατριαιμία: χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, και σύσπαση των μυών.
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση γνωστή ως ριπιδοειδή 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' ό τι συνήθως.

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

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

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

Μειωμένη όρεξη
Διέγερση
Μειωμένη σεξουαλική διάθεση
Άγχος
Νευρικότητα
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 στην εκσπερμάτωση.
Οι γυναίκες μπορεί να αποτύχουν να φθάσουν σε οργασμό
Κόπωση
Ζάλη
Πυρετός
Μυρμηγκίασμα στο δέρμα (παραισθησία)
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 grand mal
Δυσκολία στις κινήσεις
Ηπατίτιδα
Διαταραχές της γεύσης
Αιμορραγία

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

Σκέψεις να βλάψεις τον εαυτό σου ή αυτοκτονικές σκέψεις, βλέπε επίσης παράγραφο 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το ADEPRENAL'

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 προκαλέσει 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

Ακαθισία (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 τον γιατρό ή τον 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:

Κύπρος

Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Στον Εθνικό Οργανισμό 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ADEPRENAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται το ADEPRENAL πόσιμες σταγόνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μη χρησιμοποιείτε το ADEPRENAL μετά από την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξεως είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα οι σταγόνες του ADEPRENAL είναι δραστικές για 16 εβδομάδες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

Τι περιέχουν οι σταγόνες ADEPRENAL

Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροχλωρική).

Κάθε ml ADEPRENAL πόσιμες σταγόνες περιέχουν 40 mg σιταλοπράμης (ως υδροχλωρική σιταλοπράμη).

1 σταγόνα = 2 mg σιταλοπράμης.

Τα άλλα συστατικά είναι Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Ethanol 96%, Hydroxyethyl cellulose, Water purified.

Εμφάνιση των πόσιμων σταγόνων ADEPRENAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι σταγόνες ADEPRENAL κυκλοφορούν ως διάλυμα 40 mg/ml και είναι διαθέσιμες σε φιαλίδιο των 15ml με σταγονομετρικό βιδωτό πώμα.

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο προς υποκίτρινο διάλυμα

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311 - 4, FAX: 2104816790

Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311 - 4, FAX: 2104816790

Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: S00777

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 07/2018

adelco

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790



0206-0718