

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Zyloram 10 mg tablety

Zyloram 20 mg tablety

Citalopram hydrobromidum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než začnete tento přípravek užívat**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Zyloram tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zyloram tablety užívat
3. Jak se Zyloram tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Zyloram tablety
6. Další informace

### **1. CO JE ZYLORAM TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Zyloram patří do skupiny léků nazývaných inhibitory selektivního zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), které se užívají k léčbě deprese (duševní stav charakterizovaný nadměrným smutkem) a panické poruchy s agorafobií (strach z otevřených prostor) nebo bez ní. Panická porucha se může projevovat jako opakované záchvaty intenzivní úzkosti s příznaky jako je nemožnost popadnout dech (dušnost), závratě, bolesti na hrudi, rychlá srdeční akce, nevolnost, neostře vidění, strach, pocit ztráty psychické kontroly a pocit blížící se smrti).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYLORAM TABLETY UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Zyloram pokud:**

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na citalopram nebo na kteroukoliv další složku přípravku Zyloram (viz oddíl 6 Další informace). Alergická reakce se může projevit výskytem vyrážky, svěděním, otoky obličeje, rukou nebo nohou, dýchacími potížemi.
- užíváte nebo jste v uplynulých dvou týdnech užíval/a léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby – např. fenelzin, tranlycypromin, moklobemid a isokarboniazid.
- užíváte přípravky se serotonergními účinky, jako je např. tramadol, tryptofan, oxitriptan, sumatriptan nebo jiné triptany.

### **Zvláštní opatrnosti při použití Zyloram je zapotřebí:**

- Jestliže trpíte cukrovkou, může léčba přípravkem Zyloram narušit glykemickou kontrolu. Může být nutné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních hypoglykemik.
- Jestliže trpíte epilepsií (padoucníci). Pokud se během léčby objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena.
- Jestliže souběžně proděláváte elektroléčbu, je nutná opatrnost, protože jsou k dispozici jen omezené zkušenosti.
- Jestliže jste v minulosti trpěl/a mánií/hypománií, musí být přípravek Zyloram užíván opatrně a jestliže dojde k výskytu manické fáze musí být okamžitě vysazen.
- Jestliže trpíte poruchami krvácivosti, může u Vás přípravek Zyloram vyvolat krvácení (např. krvácení kůže a sliznic). Jestliže souběžně užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují srážení krve (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).
- Jestliže trpíte takzvaným serotoninovým syndromem. Výskyt tohoto stavu může být charakterizován příznaky jako je neklid, třes, svalové stahy a přehřátí. Léčba přípravkem Zyloram musí být okamžitě přerušena.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže na léčbu deprese současně užíváte bylinné přípravky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) – může dojít ke zvýšení nežádoucích účinků.
- Jestliže trpíte psychotickými stavy – během léčby může dojít k zesílení psychotických příznaků.
- Jestliže máte postižení ledvin nebo jater – možná bude nutná úprava dávkování.
- Jestliže je léčba náhle přerušena, mohou se u Vás vyskytnout reakce z vysazení (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyloram“). Reakce z vysazení zahrnují: závrať, mravenčení nebo snížená citlivost, poruchy spánku (včetně nespavosti a živých snů), neklid nebo úzkost, nevolnost a/nebo zvracení, třes a bolesti hlavy. Většina těchto příznaků je mírná a většinou samovolně vymizí. Jestliže má být léčba přerušena, doporučuje se v průběhu 1-2 týdnů postupně snižovat dávky.

### **Použití u dětí a dospívajících do 18 let:**

Zyloram by neměli běžně užívat děti a dospívající 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, protichůdné chování a hněv). Váš lékař přesto může Zyloram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Zyloram pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Zyloram, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnosti účinky přípravku Zyloram ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoje poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

### **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 sebevražděného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepressivy.

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

**Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému,** že máte depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl 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.

Prosím, poraďte se se svým lékařem i v případě, že se na Vás některá z těchto sdělení vztahovala v minulosti.

Pokud užíváte tento lék, nesmíte pít alkoholické nápoje a to až do doby, než se poradíte s lékařem.

Zyloram tablety můžete užívat kdykoliv během dne a mohou být užity s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství**

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Kojení**

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

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

Citalopram může u některých pacientů způsobit celkové snížení pozornosti nebo nemožnosti se soustředit. Ujistěte se, že znáte svou reakci na citalopram dříve, než začnete řídit motorové vozidlo, obsluhovat stroje nebo dělat cokoli jiného, co pro Vás může být nebezpečné, pokud nejste dostatečně bdělí.

### **Důležité informace o některých složkách Zyloram tablety:**

Tyto tablety obsahují laktózu. Jestliže jste byli lékařem upozorněni, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvýšená opatrnost je nutná pokud:

- užíváte lithium (užívá se při léčbě některých psychických onemocnění)
- užíváte serotonergní léky jako je tramadol (lék proti bolesti), sumatriptan (lék k tlumení silné bolesti hlavy nebo migrény)
- užíváte rostlinné přípravky obsahující třezalku (*Hypericum perforatum*)
- užíváte léky, které ovlivňují funkci krevních destiček, jako je kyselina acetylsalicylová nebo jiné, bolest tlumící léky, známé jako nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) nebo atypická antipsychotika (např. klopazin, risperidon, olanzapin, kvetiapin) a fenothiaziny (např.

chlorpromazin, trifluoperazin) (užívaný k léčbě psychických onemocnění) nebo většina tricyklických antidepresiv (např. imipramin, amitriptylin, klomipramin, desipramin) nebo léky užívané po mozkové mrtvici či srdečním infarktu (např. dipyridamol nebo tiklodipin)

- užíváte vysoké dávky cimetidinu (lék užívaný k léčbě vracení kyselého obsahu žaludku/poruch zažívání)

### 3. JAK SE ZYLORAM TABLETY UŽÍVÁ

Přípravek užívejte přesně podle pokynů lékaře. Nikdy neužívejte léku více, než kolik Vám lékař předepsal. Ověřte si kolik a jak často máte lék užívat a pečlivě si přečtěte přiloženou informaci. Pokud si nejste jisti, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

- Obvyklá počáteční dávka Zyloramů k léčbě deprese je 20 mg jednou denně. Podle Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může dávku zvýšit. Maximální denní dávka je 60 mg a nesmí být překročena. Aby se zabránilo návratu onemocnění je nezbytná doba léčby nejméně po dobu 6 měsíců.
- K léčbě panické poruchy je obvyklá počáteční dávka 10 mg Zyloramů jednou denně. Podle Vaší odpovědi na léčbu Vám může lékař dávku později zvýšit. Maximální denní dávka je 60 mg a nesmí být překročena. Maximální odpověď na léčbu je možné očekávat obvykle po 3 měsících nepřetržité léčby, ale léčba může být nutná i mnoho měsíců.

V případě, že trpíte onemocněním jater nebo ledvin může Vám lékař předepsat nižší dávku. U starších pacientů nesmí být maximální denní dávka Zyloramů vyšší než 40 mg.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tablety se může užívat jednou denně před jídlem, s jídlem nebo po jídle. Zyloram tablety by měl být užit jako jedna denní dávka.

Snažte se užívat tabletu/y každý den ve stejnou dobu, to vám pomůže si zapamatovat užívání Vašeho léku.

Tablety užívejte tak jak vám bylo doporučeno a tak dlouho jak Vám bylo doporučeno; nepřestávejte je užívat ani když se cítíte lépe, jinak by se příznaky onemocnění mohly znovu objevit.

Stejně jako u jakýchkoliv tablet stejné skupiny (SSRI), jakékoliv účinku nebo zlepšení vaší nálady nebo úzkosti si můžete všimnout až po více než 2 týdnech.

*Pokud máte pocit, že je účinek léku příliš silný nebo naopak slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.*

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Zyloram tablety** ve správnou dobu, vezměte si ji jakmile si na to vzpomenete.

Je-li to však již v době, kdy byste měli užít další dávku, tak zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkování. Nikdy neužívejte dvojnásobnou dávku v jednom dnu, abyste vynechanou dávku doplnili.

**Jestliže jste užil(a) více Zyloramů než jste měl(a)** poradte se okamžitě s lékařem nebo navštivte nejbližší lékařské zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci nebo krabičku s léky, aby lékař věděl, jaký lék užíváte.

**V případě, že je léčba Zyloramem ukončena příliš náhle**, mohou se objevit následující příznaky: závratě, znečitlivění a brnění, bolesti hlavy, pocit úzkosti, nevolnost a zvracení. Tyto příznaky nejsou obvykle vážné a vymizí během několika dnů. Pokud tyto příznaky při ukončení léčby zjistíte, kontaktujte lékaře. Citalopram by měl být vždy vysazován postupně po dobu 1 – 2 týdnů, vždy to konzultujte se svým lékařem.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

***Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přerušete užívání přípravku Zyloram a okamžitě vyhledejte lékaře:***

***Serotoninový syndrom byl hlášen u pacientů léčených tímto typem antidepresiv (SSRI). Kontaktujte svého lékaře jestliže se u Vás objeví vysoká horečka, třesavka, svalové záškuby a neklid, neboť tyto příznaky mohou znamenat vznik tohoto syndromu. Léčba přípravkem Zyloram musí být okamžitě přerušena.***

***Jestliže se u Vás vyskytnou příznaky jako otok tváře, jazyka a/nebo hltanu a/nebo potíže s polykáním nebo vyrážka zároveň s dýchacími potížemi (angioedém).***

Toto jsou velmi závažné nežádoucí účinky. Jestliže máte takovéto příznaky, můžete mít závažnou alergickou reakci na přípravek Zyloram. Je možné, že budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

Všechny tyto závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

*Velmi časté (více než u 1 pacienta z 10)*

*Časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta ze 100)*

*Méně časté (méně než u 1 pacienta z 10, ale více než u 1 pacienta z 1000)*

*Vzácné (méně než u 1 pacienta z 1000, ale více než u 1 pacienta z 10 000)*

*Velmi vzácné (méně než u 1 pacienta z 10 000)*

*Neznámé (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)*

V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny se snižující se závažností.

##### ***Psychiatrické poruchy***

*Velmi časté:* Ospalost, nespavost, neklid, nervozita.

*Časté:* Poruchy spánku, poruchy koncentrace, abnormální sny, ztráta paměti, úzkost, snížení sexuální chuti, zvýšená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu, apatie, sebevražedné pokusy, zmatenost.

*Méně časté:* Pocit optimismu a rozjařenosti (euforie), zvýšení sexuální chuti.

*Vzácné:* **Sebevražedné myšlenky a chování (viz oddíl 2, část "Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese nebo úzkosti").**

*Velmi vzácné:* Halucinace, nadměrně dobrá nálada (mánie), pocit odosobnění, záchvaty paniky.

##### ***Poruchy nervového systému***

*Velmi časté:* Bolesti hlavy, třes, závratě.

*Časté:* Migréna, mravenčení nebo snížená citlivost.

*Méně časté:* Křeče, poruchy volných pohybů jako je třes, záškuby.

*Vzácné:* Psychomotorický neklid/akatizie

*Velmi vzácné:* Serotoninový syndrom s příznaky jako neklid, třes, svalové stahy a přehřátí

##### ***Srdeční poruchy***

*Velmi časté:* Bušení srdce.

*Časté:* Zrychlená frekvence srdce.

*Méně časté:* Zpomalená frekvence srdce.

*Velmi vzácné:* Nepravidelný srdeční rytmus.

##### ***Cévní poruchy***

*Časté:* Závratě při náhlém vzpřímení, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak.

### **Poruchy trávicího systému**

*Velmi časté:* Nevolnost, sucho v ústech, zácpa, průjem.

*Časté:* Poruchy trávení, zvracení, bolest břicha, nadýmání, zvýšené slinění.

### **Poruchy metabolismu a výživy**

*Časté:* Snížení tělesné hmotnosti, váhový přírůstek.

### **Poruchy ledvin a močových cest**

*Časté:* Poruchy močení, zvýšená tvorba moči.

### **Poruchy jater a žlučových cest**

*Méně časté:* Zvýšení jaterních enzymů.

### **Poruchy dýchacího systému**

*Časté:* Rýma, zánět dutin.

*Méně časté:* Kašel.

### **Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů**

*Časté:* Poruchy ejakulace. Neschopnost ženy dosáhnout orgasmu, menstruační bolesti, impotence.

*Velmi vzácné:* Vylučování mléka u žen, které nekojí.

### **Poruchy kůže a podkoží**

*Velmi časté:* Zvýšené pocení.

*Časté:* Vyrážka, svědění.

*Méně časté:* Precitlivělost na světlo.

*Velmi vzácné:* otok tváře, jazyka a/nebo hltanu a/nebo potíže s polykáním nebo vyrážka zároveň s dýchacími potížemi (angioedém).

### **Oční poruchy**

*Velmi časté:* Rozmazané vidění.

*Časté:* Poruchy vidění.

### **Smyslové poruchy**

*Časté:* Změny chuti.

### **Ušní poruchy**

*Méně časté:* Zvonění v uších.

### **Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně**

*Méně časté:* Bolest svalů.

*Velmi vzácné:* Bolest kloubů, zlomeniny kostí

### **Celkové a poruchy a reakce v místě podání**

*Velmi časté:* Slabost.

*Časté:* Únava, zívání.

*Méně časté:* Alergické reakce, mdloba, malátnost.

*Velmi vzácné:* Šok (výrazné snížení krevního tlaku, bledost, neklid, slabý a rychlý puls, studená vlhká kůže, snížené vědomí) způsobený náhlým a rychlým roztažením cév, v důsledku závažné reakce precitlivělosti na určitou látku (anafylaktická reakce).

## Účinky skupiny léčiv

Epidemiologické studie - především ty, které byly provedené u pacientů ve věku 50 let a výše - ukázaly zvýšené riziko fraktur kostí u těch pacientů, kteří užívají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo tricyklická (TCA) antidepresiva. Mechanismus vzniku tohoto rizika není znám.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí. Protože by se po náhlém přerušení léčby mohly projevit příznaky z vysazení, doporučuje se snižovat dávku postupně během 1-2 týdnů.

Reakce z vysazení zahrnují především závratě, mravenčení nebo snížená citlivost, bolesti hlavy, nevolnost a úzkost. Většina těchto reakcí je mírná a samovolně vymizí. Jestliže má být léčba ukončena, doporučuje se během 1-2 týdnů postupně snižovat dávku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ZYLORAM TABLETY

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako „exp“.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Zyloram obsahuje

Léčivá látka je citalopramum.

Jedna tableta přípravku Zyloram 10 mg tablety obsahuje citaloprami hydrobromidum 12,5 mg, což odpovídá citalopramum 10 mg.

Jedna tableta přípravku Zyloram 20 mg tablety obsahuje citaloprami hydrobromidum 25 mg, což odpovídá citalopramum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, granulovaná mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: potahová soustava Opadry 20H58983 bílá: hypromelóza, oxid titaničitý E171, propylenglykol, hyprolóza, mastek.

### Jak Zyloram vypadá a co obsahuje balení

Zyloram je dodáván jako potahované tablety o síle 10 mg a 20 mg. Popis tablet následuje níže:

10 mg: Bílé až převážně bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyrytým „10“ na jedné straně a ploché na straně druhé.

20 mg: Bílé až převážně bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyrytým „20“ na jedné straně a ploché na straně druhé.

Velikosti balení:

1, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 nebo 250 potahovaných tablet v balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, Londýn W1K 6TL, Velká Británie

**Výrobce**

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary, Irsko

**Datum poslední revize textu:** 16.7.2010