Navodilo za uporabo

Citafort 5 mg filmsko obložene tablete
Citafort 10 mg filmsko obložene tablete
Citafort 15 mg filmsko obložene tablete
Citafort 20 mg filmsko obložene tablete

escitalopram

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Citafort in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citafort
3. Kako jemati zdravilo Citafort
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citafort
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Citafort in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Citafort vsebuje učinkovino escitalopram. Zdravilo Citafort spada v skupino antidepresivov, ki se imenujejo selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih z zvečanjem ravni serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu se smatrajo kot pomemben dejavnik pri razvoju depresije in povezanih bolezni.

Zdravilo Citafort se **uporablja za zdravljenje depresije** (epizod velike depresije) **in anksioznosti** (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Lahko bo trajalo nekaj tednov preden se boste pričeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Citafort, čeprav traja nekaj časa, preden se boste pričeli počutiti bolje.

Če se ne pričnete počutiti bolje ali se počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Citafort

Ne jemljite zdravila Citafort

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete druga zdravila, ki spadajo v skupino zdravil, imenovanih zaviralci monoamin-oksidaze (zaviralci MAO), vključno s selegilinom (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (ki se uporablja za zdravljenje depresije) in linezolidom (antibiotik).
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma ali ste kdaj imeli epizode nenormalnega srčnega ritma (odraža se kot sprememba na EKG, preiskavi za oceno delovanja srca).
- če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Citafort«).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Citafort se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Svojemu zdravniku povejte, če imate kakršnokoli drugo bolezensko stanje ali obolenje, saj bi vaš zdravnik morebiti moral to upoštevati. Še zlasti svojemu zdravniku povejte, če:

- imate **epilepsijo**. Z zdravljenjem z zdravilom Citafort je treba prenehati, če se pri vas prvič pojavijo epileptični napadi, ali če je pogostnost pojavljanja epileptičnih napadov povečana (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- imate **okvaro v delovanju jeter** ali **ledvic**. Vaš zdravnik bo morda prilagodil odmerek.
- imate **sladkorno bolezen**. Zdravljenje z zdravilom Citafort lahko spremeni raven sladkorja v vaši krvi. Odmerke insulina in/ali peroralnih zdravil za zmanjševanje ravni sladkorja v krvi, bo morda potrebno prilagoditi.
- imate **zmanjšane vrednosti natrija** v krvi.
- ste nagnjeni h **krvavitvam** ali modricam.
- prejemate **elektrokonvulzivno zdravljenje**.
- imate **koronarno srčno bolezen**.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt,
- če imate upočasnjen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da ste zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode) verjetno izgubili veliko soli iz telesa,
- če občutite hiter ali nereden srčni utrip, omedlevico, izgubo zavesti ali omotičnost pri vstajanju, kar lahko kaže na nenormalno delovanje srca.
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (zvišan očesni tlak).

<u>Opomba</u>

Nekateri bolniki z **manično-depresivno boleznijo** lahko preidejo v manično fazo. To se kaže v nenavadnih in hitro menjajočih se idejah, neutemeljenem občutku sreče in prekomerni fizični aktivnosti. V primeru, da se to pojavi pri vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V obdobju prvih tednov zdravljenja se lahko pojavijo simptomi kot so **nemirnost in nezmožnost sedeti ali mirno stati.** Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.

Zdravila, kot je zdravilo Citafort (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje
Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.
Pojav takšnih misli je verjetnejši:
- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici**.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki
Zdravila Citafort se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Poleg tega se morate zavedati, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilnost, kljubovalnost in sovražnost), kadar jemljejo zdravila te vrste. Kljub temu pa lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Citafort bolnikom, mlajšim od 18 let, če je prepričan, da je to za njih najbolje. V primeru, da je vaš zdravnik predpisal zdravilo bolniku, mlajšemu od 18 let, vi pa se želite o tem pogovoriti, se odpravite nazaj k svojemu zdravniku. Svojega zdravnika morate obvestiti, če je pri bolniku mlajšem od 18 let, prišlo do pojava katerega izmed zgoraj naštetih simptomov ali če je prišlo do okrepitve simptomov. Poleg tega dolgoročni vpliv zdravljenja z zdravilom Citafort kar zadeva varnost zdravila, povezano z rastjo, dozorevanjem in razvojev mišljenja ter obnašanja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bil ugotovljen.

Druga zdravila in zdravilo Citafort
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:
- **neselektivne zaviralce monoamin-oksidaze (zaviralci MAO)**, katerih učinkovine so fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če ste jemali katero koli izmed teh zdravil, boste morali počakati 14 dni preden boste

začeli jemati zdravilo Citafort. Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Citafort morate počakati 7 dni, preden lahko vzamete katero koli izmed teh zdravil.

- **reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A**, ki vsebujejo moklobemid (uporabljajo se za zdravljenje depresije).
- **ireverzibilne zaviralce MAO-B**, ki vsebujejo selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- antibiotik **linezolid.**
- **litij** (uporablja se za zdravljenje manično-depresivne motnje) in **triptofan**.
- **imipramin in desipramin** (oba se uporabljata za zdravljenje depresije).
- **sumatriptan in podobna zdravila** (uporabljajo se za zdravljenje migrene) in **tramadol** (ki se uporablja proti hudi bolečini). Ta povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- **cimetidin, lansoprazol in omeprazol** (uporabljajo se za zdravljenje želodčnih razjed), **flukonazol** (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), **fluvoksamin** in **tiklopidin** (uporablja se za zmanjševanje tveganja za pojav možganske kapi). Ta lahko povečajo ravni escitaloprama v krvi).
- **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*) - zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije.
- **acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila** (NSAID) (zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin ali za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulanti). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- **varfarin, dipiridamol** in **fenprokumon** (zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulanti). Vaš zdravnik bo verjetno preveril čas strjevanja krvi, ko boste začeli in prenehali zdravljenje z zdravilom Citafort, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulanta še vedno ustrezen.
- **meflokin** (uporablja se za zdravljenje malarije), **bupropion** (uporablja se za zdravljenje depresije) in **tramadol** (uporablja se za zdravljenje hude bolečine) zaradi možnega tveganja, da pride do znižanja praga za pojav epileptičnih napadov.
- **antipsihotiki** (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje shizofrenije, psihoze) in antidepresivi (triciklični antidepresivi in SSRI) zaradi možnosti znižanja praga za pojav epileptičnih napadov.
- **flekainid**, **propafenon in metoprolol** (uporabljajo se pri srčnožilnih obolenjih), **klomipramin in nortriptilin** (antidepresivi) in **risperidon**, **tioridazin in haloperidol** (antipsihotiki). Odmerek zdravila Citafort bo morda potrebno prilagoditi.
- zdravila, ki znižajo krvne vrednosti kalija ali magnezija, saj ti pogoji zvečajo tveganje za življenje ogrožujoče motnje srčnega ritma.

Ne jemljite zdravila Citafort, če jemljete zdravila za zdravljenje težav srčnega ritma ali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, kot so npr. antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, zdravila za zdravljenje malarije, predvsem halofantrin), nekatere antihistaminike (astemizol, mizolastin). Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Citafort skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Citafort lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Citafort«).
Kot velja za veliko zdravil, tudi sočasno jemanje zdravila Citafort z alkoholom ni priporočeno, čeprav medsebojno delovanje zdravila Citafort z alkoholom ni pričakovati.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne jemljite zdravila Citafort, če ste noseči ali dojite, razen, če ste se z zdravnikom pogovorili o možnih tveganjih in koristih.

Če jemljete zdravilo Citafort v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, se morate zavedati, da lahko pri vašem novorojenčku pride do pojava naslednjih učinkov: težave z dihanjem, modrikavost kože, krči, spremembe v telesni temperaturi, težave s hranjenjem, bruhanje, nizek sladkor v krvi, togost ali mlahavost mišic, pretirano izraženi refleksi, tresenje, živčnost, razdražljivost, otopelost (letargija), neprestan jok, zaspanost in težave pri spanju. V primeru, da ima vaš novorojenček kateregakoli izmed teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Citafort. Jemanje zdravila Citafort med nosečnostjo, še zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, imenovano perzistentna pljučna hipertenzija novorojenčkov (PPHN – *persistent pulmunary hypetension in the newborn*), pri kateri dojenček diha hitreje in postane modrikast. Ti simptomi običajno nastopijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se ti simptomi pojavijo pri vašem dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Če se zdravilo Citafort uporablja med nosečnostjo se zdravljenja ne sme prekiniti nenadoma.

Pričakovati je, da se escitalopram izloča v mleko.

Citalopram, zdravilo podobno kot escitalopram, je v študijah na živalih zmanjšal kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliv na plodnost pri človeku še ni bil opažen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni priporočljivo, da vozite ali upravljate s stroji, dokler ne veste, kako zdravilo Citafort vpliva na vas.

Zdravilo Citafort vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Citafort

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli
Depresija:
Običajni priporočeni odmerek je 10 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno. Vaš zdravnik lahko odmerek poveča na največ 20 mg dnevno.

Panična motnja:
Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja z zdravilom Citafort je 5 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno, pred zvišanjem odmerka na 10 mg na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja/socialna fobija:
Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno. Zdravnik lahko odmerek bodisi zmanjša na 5 mg na dan bodisi poveča do največ 20 mg na dan, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravilo.

Generalizirana anksiozna motnja:
Običajni priporočeni začetni odmerek je 10 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Obsesivne misli ali obsesivno vedenje (obsesivno-kompulzivna motnja):
Običajni priporočeni odmerek zdravila Citafort je 10 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Starejši (starejši od 65 let)
Priporočeni začetni odmerek zdravila Citafort je 5 mg, ki se ga vzame v enem odmerku dnevno. Vaš zdravnik lahko odmerek poveča na 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)
Zdravila Citafort se otrokom in mladostnikom običajno ne sme dajati (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Način uporabe
Zdravilo Citafort lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete vzemite s kozarcem vode.

Samo za Citafort 10 mg: Če je potrebno, lahko tableto razdelite na dve enaki polovici.
Samo za Citafort 15 mg: Če je potrebno, lahko tableto razdelite na tri enake dele.
Samo za Citafort 20 mg: Če je potrebno, lahko tableto razdelite na enake četrtine in na polovico.

Trajanje zdravljenja
- Lahko bo potrebno nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Z jemanjem zdravila Citafort nadaljujte, čeprav bo minilo nekaj časa, preden boste občutili kakršno koli izboljšanje vašega stanja.

- Odmerka svojega zdravila ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom.

- Z jemanjem zdravila Citafort nadaljujte tako dolgo, kot je priporočil vaš zdravnik. Če z zdravljenjem prenehate prekmalu, se simptomi lahko ponovijo. Priporočljivo je, da z zdravljenjem nadaljujete še najmanj šest mesecev po tem, ko se spet počutite bolje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citafort, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citafort, kot vam je predpisal zdravnik, se **takoj posvetujte s svojim zdravnikom** ali **se odpravite** na oddelek za nujno zdravniško pomoč **najbližje bolnišnice**. Tako ravnajte tudi v primeru, ko ni nobenih znakov nevšečnosti. Nekateri simptomi, ki se lahko pojavijo, so lahko: omotica, tresenje, vznemirjenost, krči, koma, slabost, bruhanje, motnje srčnega ritma, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju tekočine in soli v telesu. Ko se odpravljate k zdravniku ali v bolnišnico, s seboj vzemite škatlo zdravila Citafort.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citafort
Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Če pozabite vzeti odmerek zdravila in se tega spomnite, še preden greste spat, odmerek zdravila nemudoma vzemite. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem zdravila ob predvidenem času. Če pa se tega spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpuščenega odmerka ne vzemite, temveč nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Citafort
Z jemanjem zdravila Citafort ne smete prenehati, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik. Ko zaključujete zdravljenje, je na splošno priporočeno, da se odmerek zdravila Citafort postopoma zmanjšuje v časovnem obdobju nekaj tednov.

Ob zaključku zdravljenja z zdravilom Citafort, še posebno če ste jemanje zdravila prenehali nenadno, se vam lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Ti se pogosto pojavijo ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Citafort. Tveganje je večje, kadar se je zdravilo Citafort uporabljalo dalj časa ali v velikih odmerkih, ali pa kadar se odmerek zmanjšuje prehitro. Večina ljudi simptome občuti kot blage, v dveh tednih pa sami od sebe prenehajo. Vendar pa so pri nekaterih bolnikih lahko ti simptomi močno izraženi oziroma lahko trajajo dlje časa (2 do 3 mesece ali več). Če se pri vas ob prenehanju jemanja zdravila Citafort pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo morda naročil, da začnete zdravilo jemati ponovno in da nato odmerke zmanjšujete bolj počasi.

Odtegnitveni simptomi vključujejo: občutek omotice (občutek nestabilnosti ali motenj v ravnotežju), občutke mravljinčenja, pekoče občutke in (manj pogosto) občutke električnih dražljajev, ki se lahko pojavljajo tudi v glavi, motnje spanja (zelo žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavobol, slabost (navzea), znojenje (vključno z znojenjem ponoči), občutek nemira ali vznemirjenosti, tresenje (drhtavica), občutek zmedenosti ali neorientiranosti, občutek čustvene nestabilnosti ali razdražljivosti, drisko (mehko blato), motnje vida, hitro ali močno bitje srca oziroma razbijanje srca (palpitacije).

Zdravilo Citafort 15 mg filmsko obložene tablete:
Tableta se lahko razdeli na tri odmerke. Če menite, da ne boste mogli pravilno razdeliti tablete, se posvetujte z zdravnikom. Predpisal vam bo tablete z nižjim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki običajno minejo po nekaj tednih zdravljenja. Prosimo, da se zavedate, da so številni izmed teh učinkov lahko tudi simptomi vaše bolezni in bodo prenehali, ko se boste začeli počutiti bolje.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- otekanje kože, jezika, ustnic, grla ali obraza, koprivnica ali težave z dihanjem ali požiranjem (resna alergijska reakcija),
- visoka vročina (zvišana telesna temperatura), vznemirjenost, zmedenost, drgetanje in nenadno krčenje mišic, ki so lahko znaki redkega stanja, ki se mu reče serotoninski sindrom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- težave pri odvajanju urina,
- epileptični napadi (krči), glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«,
- rumena koža in beločnice v očeh je znak okvare delovanja jeter / hepatitisa,
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, kar so lahko simptomi življenje ogrožajočega stanja, imenovanega *torsade de pointes,*
- misli na samopoškodovanje ali samomor. Glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«,
- Nenadno otekanje kožnih sluznic (angioedemi).

Poleg zgoraj navedenih, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- slabost (navzeja),
- glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinuzitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenormalne sanje, težave pri uspavanju, občutek zaspanosti, omotica, zehanje, tresenje (tremor), zbadanje oziroma ščemenje v koži,
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta,
- povečano znojenje,

- bolečine v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija),
- motnje spolnosti (zapoznela ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšanje spolne sle, in pri ženskah lahko pride do težav pri doseganju orgazma),
- utrujenost, povišana temperatura,
- povečana telesna masa.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- koprivnica, izpuščaj, srbenje (pruritus),
- škrtanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, napadi panike, zmedenost,
- motnje okusa, motnje spanja, omedlevica (sinkopa),
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- izpadanje las,
- močne mesečne krvavitve,
- neredne mesečne krvavitve,
- zmanjšanje telesne mase,
- hitro bitje srca,
- otekanje rok in nog,
- krvavitve iz nosu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- napadalnost, depersonalizacija, halucinacije,
- počasno bitje srca.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- znižanje ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in slabo počutje z oslabelimi mišicami ali zmedenost),
- omotica pri vstajanju v stoječ položaj zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- nenormalne vrednosti testov jetrne funkcije (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- znaki nenavadnih krvavitev, npr. kože ali sluznic (ekhimoza),
- zvečano izločanje hormona ADH, kar povzroči, da telo zadržuje vodo in povzroči redčenje krvi, znižanje količine natrija v krvi (nepravilno izločanje ADH),
- izločanje mleka pri moških in pri ženskah, ki ne dojijo,
- sprememba srčnega ritma (imenovana »podaljšanje intervala QT«, ki se odraža na EKG-ju, električni aktivnosti srca).

Poleg tega je znano, da se številni neželeni učinki pojavljajo pri zdravilih, ki delujejo na podoben način kot escitalopram (učinkovina v zdravilu Citafort). Ti učinki so:
- motorični nemir (akatizija),
- izguba apetita (anoreksija),
- povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem

navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.
S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Citafort

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali na škatli za besedilom »Ne uporabljajte po« ali »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

HDPE plastenka
Po prvem odprtju lahko tablete v HDPE plastenki uporabljate največ 6 mesecev. Po prvem odprtju plastenke, zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Po preteku tega šestmesečnega obdobja preostalih tablet v že odprti HDPE plastenki ne smete več jemati, temveč jih je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Citafort

- Ena tableta zdravila Citafort vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg učinkovine escitalopram (v obliki oksalata).
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.
Obloga tablete: hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec.

Izgled zdravila Citafort in vsebina pakiranja

Citafort 5 mg:
Bele, okrogle, filmsko obložene tablete, premera 5,7 – 6,3 mm.
Citafort 10 mg:
Bele, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani, dolžine 7,7-8,3 mm in širine 5,2-5,8 mm.
Citafort 15 mg:
Bele, ovalne, filmsko obložene tablete z dvema razdelilnima zarezama na obeh straneh, dolžine 12,7-13,3 mm in širine 4,7-5,3 mm.
Citafort 20 mg:

Bele, okrogle, filmsko obložene tablete s križno razdelilno zarezo na obeh straneh, premera 9,2-9,8 mm.

Zdravilo Citafort je na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

OPA-Al-PVC/Al pretisni omot v škatli
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 in 500 filmsko obloženih tablet

HDPE plastenka z navojno zaporko iz PP, ki ima sušilno sredstvo
28, 30, 56, 60, 98, 100 in 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenija

Izdelovalci
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Escitalopram Sandoz 5 mg - Filmtabletten
	Escitalopram Sandoz 10 mg - Filmtabletten
	Escitalopram Sandoz 15 mg - Filmtabletten
	Escitalopram Sandoz 20 mg - Filmtabletten
Belgija:	Escitalopram Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Escitalon
Češka:	ESCIRDEC 10 mg
	ESCIRDEC 20 mg
Danska:	Escitalopram Sandoz
Estonija:	Ciraset 10mg
	Ciraset 20mg
Finska:	Escitalopram Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Escitalopram Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Escitalopram Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Escitalopram Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grčija:	ESCIRDEC
Litva:	Ciraset 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Ciraset 20 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija: Ciraset 10 mg apvalkotās tabletes
Ciraset 20 mg apvalkotās tabletes
Madžarska: Escitalopram Sandoz 5 mg filmtabletta
Escitalopram Sandoz 10 mg filmtabletta
Escitalopram Sandoz 15 mg filmtabletta
Escitalopram Sandoz 20 mg filmtabletta
Nizozemska: Escita Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Escita Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Escita Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten
Escita Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Escitalopram Sandoz
Poljska: PRAMATIS
Portugalska: ESCITALOPRAM SANDOZ
Romunija: Escitalopram Sandoz 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Sandoz 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Sandoz 15 mg comprimate filmate
Escitalopram Sandoz 20 mg comprimate filmate
Slovenija: Citafort 5 mg filmsko obložene tablete
Citafort 10 mg filmsko obložene tablete
Citafort 15 mg filmsko obložene tablete
Citafort 20 mg filmsko obložene tablete
Španija: Escitalopram Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Escitalopram Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 02.08.2019.