

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Oropram 10 mg filmuhúðaðar töflur

Oropram 20 mg filmuhúðaðar töflur

Oropram 40 mg filmuhúðaðar töflur

cítalópram

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Oropram og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oropram
3. Hvernig nota á Oropram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oropram
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Oropram og við hverju það er notað

Oropram tilheyrir flokki þunglyndislyfja sem er kallaður sértækir serótónínenduruppökuhemlar (SSRI).

Oropram er notað til meðferðar við þunglyndi (alvarlegar þunglyndislotur).

2. Áður en byrjað er að nota Oropram

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

EKKI má nota Oropram

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cítalóprami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur, eða hefur tekið á undanförunum 2 vikum, þunglyndislyf af gerð sem kallast mónóamín-oxíðasahemlar (MAO-hemlar), t.d. selegilín eða móklóbemíð.
- ef þú ert í meðferð með línezólíði (sýklalyf), nema þú sért undir nánu eftirliti og fylgst er með blóðþrýstingi þínum.
- ef þú ert með meðfædd hjartsláttarfrávik eða hefur haft óeðlilegan hjartslátt (kemur fram á hjartalínuriti, sem metur starfsemi hjartans).
- ef þú tekur lyf gegn hjartsláttarvandamálum eða sem geta haft áhrif á hjartsláttinn. Sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Oropram“ hér fyrir neðan.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Oropram er notað

- ef þú ert með sykursýki, þar sem meðferð með Oropram getur haft áhrif á blóðsykurinn.

- ef þú ert með flogaveiki eða sögu um krampa þar sem hætta getur verið á krömpum við notkun lyfja gegn þunglyndi.
- ef þú ert í raflostsmeðferð.
- ef þú ert með sögu um geðhæð/ólmhug (maníu), gæta skal varúðar við notkun á Oropram og stöðva skal meðferð ef þú stefnir í geðhæðarlotu.
- ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál. Ekki er mælt með notkun Oropram hjá sjúklingum með alvarleg nýrnvandamál.
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm eða ert þunguð (sjá „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“), Oropram getur valdið blæðingum.
- ef þú tekur lyf sem hafa áhrif á storknunareiginleika blóðsins (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Oropram“).
- ef þú ert með magasár eða hefur áður fengið blæðingar í maga eða þörmum.
- ef þú ert með minnkað magn kalíums eða magnesíums í blóði.
- ef þú færð geðrof með þunglyndisköstum.
- ef þú færð „serótónínheilkenni“. Sambland einkenna, svo sem æsingur, skjálfti, vöðvakippir og ofurhiti, geta bent til slíks ástands. Stöðva skal meðferð með Oropram strax.
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartavandamál eða hefur nýlega fengið hjartaáfall.
- ef þú ert með hægán hjartslátt í hvíld og/eða veist að þig gæti skort sölt vegna alvarlegs langvarandi niðurgangs og uppkasta eða notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi taflna).
- ef þú finnur fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti, þú missir meðvitund, hnígur niður eða finnur fyrir sundli þegar staðið er upp, sem getur bent til óeðlilegs hjartsláttar.
- ef þú ert með augnkvilla eins og ákveðnar tegundir gláku.
- Fyrstu vikur meðferðarinnar geta komið fram einkenni eins og óróleiki og að geta hvorki staðið eða setið kyrr hjá sjúklingum sem nota þunglyndislyf. Skaðlegt getur verið að auka skammt hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni.
- Hætta skal notkun á Oropram hjá sjúklingum sem fá krampa (flogaveiki) eða ef tíðni krampa eykst. Forðast skal notkun cítalóprams hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Fylgjast skal vel með sjúklingum með flogaveiki sem hafa stjórn á sjúkdómnum.
- Ekki skal nota Oropram samhliða serótónvirkum lyfjum, þ.m.t. verkjalyfjum og lyfjum við mígreni (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Oropram“).
- Nota skal Oropram með varúð hjá sjúklingum með lág natríumgildi.

Lyf eins og Oropram (kallast einnig SSRI/SNRI lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

Þú skalt ekki hætta skyndilega á meðferð með Oropram, það gæti valdið fráhrarfseinkennum (sjá kafla 3).

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis

Ef þú ert haldin(n) þunglyndi geta hugmyndir um sjálfsvíg eða að skaða sjálfa(n) þig komið fram. Þær geta aukist fyrst eftir að taka þunglyndislyfja hefst, þar sem að það tekur tíma fyrir lyfin að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

Þú getur verið líklegri til að fá þannig hugmyndir:

- ef þú hefur áður hugsað um sjálfsvíg eða að skaða þig.
- ef þú ert ung/ungur. Gögn úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígstengdri hegðun hjá fullorðnum yngri en 25 ára sem haldnir eru geðsjúkdómum og voru í lyfjameðferð með þunglyndislyfjum.

Hafðu strax samband við lækni eða farðu á sjúkrahús ef hugmyndir um sjálfsvíg eða sjálfsskaða vakna. **Það getur hjálpað að segja ættingja eða nánnum vini frá** því að þú sért þunglynd(ur) og að biðja hann um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að láta þig vita ef honum finnst þunglyndi þitt vera að versna, eða ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Börn og unglingar

Oropram á að jafnaði ekki að gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Að auki eru sjúklingar undir 18 ára aldri í meiri hættu á að fá aukaverkanir, svo sem sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og fjandskap (einkum

árásargirni, mótþróa og reiði) af lyfjum af þessum flokki. Þrátt fyrir þetta getur verið að læknir ávísi Oropram fyrir sjúklinga yngri en 18 ára vegna þess að hann telur að það sé sjúklingunum fyrir bestu. Ef læknir hefur ávísað Oropram til sjúklings yngri en 18 ára og þú vilt ræða það, hafðu þá vinsamlega aftur samband við lækninn. Þú ættir að láta lækninn vita ef eitthvað af einkennum, sem talin eru upp hér að framan, koma fram eða versna þegar sjúklingur yngri en 18 ára tekur Oropram. Einnig hefur ekki enn verið sýnt fram á langtíma öryggi Oropram í þessum aldurshópi á vöxt, þroska og vitsmuna- og atferlisþroska.

Notkun annarra lyfja samhliða Oropram

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

EKKI MÁ NOTA Oropram

- ef þú tekur lyf við hjartsláttarvandamálum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum í flokki IA og III, geðrofslyf (t.d. fentíazínafleiður, pímózíð, halóperidól), þríhringlaga þunglyndislyf, ákveðin örverueyðandi efni (t.d. sparfloxacín, moxifloxacín, erýtrómýcín í bláæð, pentamidín, lyf gegn malaríu, einkum halófantrín), sum andhistamín (astemízól, mífólastín). Ef þörf er á frekari upplýsingum um þetta skalt þú ræða við lækninn.
- ef þú tekur mónóamín-oxíðasahemla (MAO-hemla), t.d. fenelzín, ísócarboxazíð, eða tranýlcýprómín skaltu ekki taka Oropram í 14 daga eftir að þú hættir að taka svonefndan óafturkræfan MAO-hemil. Ekki má taka Oropram í tilgreindan tíma eftir að meðferð með afturkræfum MAO-hemli er hætt (t.d. móklóbemíð), eins og fram kemur í fylgiseðli afturkræfa MAO-hemilsins. Eftir að þú hættir að taka Oropram verða að líða 7 dagar áður en þú tekur MAO-hemil. Ekki má nota Oropram ef þú tekur meira en 10 mg/sólarhring af MAO-hemlinum selegilíni.
- ef þú tekur pímózíð (geðrofslyf). Ekki má taka Oropram samhliða pímózíði vegna áhrifa sem þessi samsetning hefur á hjartastarfsemi.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja eða hefur tekið þau áður:

- Önnur lyf með serótónvirkum áhrifum eins og súmatriptan, önnur triptanlyf eða trýptófan (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Segavarnarlyf (til að koma í veg fyrir blóðstorknun), t.d. warfarín, asetýlsalisílsýra, dípýridamól eða tíklópídín.
- Lyf sem lækka krampapröskuldinn þ.e. sefandi lyf, meflókvín eða búprópíon.
- Náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).
- Verkja- og bólgueyðandi lyf sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (sem ekki eru sterar) (NSAID) svo sem íbúprófen, ketóprófen eða diklófenak.
- Verkjalyf eins og tramadól, búprenorfín (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Lyf við þunglyndi, t.d. flúoxetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín.
- Lyf við mígreni, t.d. súmatriptan og önnur triptanlyf (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Lyf til meðferðar á hjartabilun, t.d. metóprólól.
- Geðlyf, t.d. lítíum, risperídón eða klórprómazín.
- Lyf við magasárum, t.d. ómeprazól, esómeprazól, lansóprazól eða címetidín.
- Flúkónazól (notað til meðferðar á sveppasýkingum).
- Lyf sem lækka blóðgildi kalíums eða magnesíums þar sem slíkt getur aukið hættu á lífshættulegum hjartsláttartruflunum (lengingu QT-bils, Torsades de pointes).
- Línezólíð (sýklalyf).

Notkun Oropram með mat, drykk eða áfengi

Samhliða notkun Oropram og áfengis er ekki ráðlögð.

Taka má Oropram með eða án matar.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Aðeins takmörkuð reynsla er af notkun Oropram á meðgöngu. Ekki má taka Oropram ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð, nema ef lækurinn telur að brýna nauðsyn beri til.

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða lækurinn viti að þú sért að taka Oropram. Þegar það er tekið á meðgöngu, sérstaklega á síðustu þremur mánuðum meðgöngu, geta lyf eins og Oropram aukið hættuna á alvarlegum sjúkdómi hjá ungbörnum sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum (PPHN), sem veldur því að barnið andar hraðar og verður bláleitt. Þessi einkenni koma venjulega fram innan 24 klst. frá fæðingu barnsins. Hafðu samstundis samband við ljósmóðurina og/eða lækinn ef þessi einkenni koma fram hjá barninu þínu.

Þú skalt ekki hætta skyndilega á meðferð með Oropram. Ef þú tekur Oropram síðustu 3 mánuði meðgöngu skaltu láta lækinn vita þar sem barnið þitt gæti haft einkenni við fæðingu. Þessi einkenni koma venjulega fram innan 24 klst. frá fæðingu barnsins. Þessi einkenni eru meðal annars þessi: erfiðleikar við svefn eða að drekka, öndunarerfiðleikar, bláleit húð, barninu er of heitt eða of kalt, uppköst, mikill grátur, stífir eða linir vöðvar, svefnhöfgi, skjálfti, órólegar hreyfingar eða flog. Hafðu samband við lækinn til að fá ráðleggingar ef barnið þitt er með eitthvert þessara einkenna við fæðingu.

Ef þú tekur Oropram undir lok meðgöngu getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá leggöngum stuttu eftir fæðingu, sérstaklega ef þú hefur sögu um blæðingarsjúkdóma. Lækurinn þinn eða ljósmóðirin ætti að vita að þú tekur Oropram svo þau geti ráðlagt þér.

Brjóstagiöf

Cítalópram berst í litlu magni í brjóstamjólki. Hætta er á að lyfið hafi áhrif á barnið. Ef þú ert að taka Oropram skaltu ræða við lækinn áður en þú hefur brjóstagiöf.

Frjósemi

Sýnt hefur verið fram á að cítalópram dregur úr gæðum sæðis í dýratilraunum. Fræðilega getur þetta haft áhrif á frjósemi, en áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa ekki sést ennþá.

Akstur og notkun véla

Oropram getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki aka eða nota vélar fyrr en þú veist hvaða áhrif Oropram hefur á þig. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Oropram inniheldur laktósa og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Oropram

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gefa skal Oropram filmuhúðaðar töflur sem stakan skammt, annaðhvort að morgni eða kvöldi. Taka má töflurnar með eða án matar. Gleypa skal töflurnar í heilu lagi með vatnssopa eða öðrum vökva.

Oropram filmuhúðaðar töflur verka ekki samstundis. Ekki skal búast við að verkun gegn þunglyndi komi í ljós fyrr en eftir að minnsta kosti tvær vikur. Meðferð skal halda áfram þar til þú hefur verið einkennalaus í 4–6 mánuði. Stöðva skal meðferð með Oropram rólega. Ráðlagt er að minnka skammta smám saman á 1–2 vikum. Ekki hætta að nota Oropram án þess að lækurinn gefi þér fyrirmæli um það, jafnvel þótt þér líði betur. Aldrei breyta skammti lyfsins án þess að ræða fyrst við lækinn.

40 mg

Ef ekki er hægt að ná ávísuðum skammti með þessu lyfi eru önnur lyf sem innihalda cítalópram í boði.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Læknirinn eykur hugsanlega skammtinn upp í 40 mg hámarksdagsskammt.

Aldraðir sjúklingar (>65 ára)

Minnka skal upphafsskammtinn niður í hálfan ráðlagðan skammt, þ.e. 10–20 mg á dag. Aldraðir sjúklingar ættu yfirleitt ekki að taka meira en 20 mg á dag.

Notkun handa börnum og unglingum

Ekki ætti að nota Oropram til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Lifrarsjúkdómar

Ráðlagður upphafsskammtur hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega lifrarsjúkdóma er 10 mg einu sinni á dag. Sjúklingar með vandamál í lifur ættu ekki að taka meira en 20 mg á dag. Fylgjast þarf sérstaklega með þessum sjúklingum. Gæta skal sérstakrar varúðar og stilla skammta mjög varlega hjá sjúklingum með alvarlega lifrarsjúkdóma.

Nýrnasjúkdómar

Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega nýrnasjúkdóma. Notkun Oropram hjá sjúklingum með alvarlega nýrnasjúkdóma er ekki ráðlögð þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá þessum sjúklingum.

Fráhvarfseinkenni sem koma fram þegar töku er hætt

Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með Oropram er hætt skal minnka skammta smám saman á einni til tveimur vikum til að draga úr hættu á fráhvarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Oropram“ og „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Ef óbærileg einkenni koma fram í kjölfar skammtaminnkunar þegar meðferð er hætt má íhuga að hefja gjöf lyfsins aftur í fyrri skömmtum. Í framhaldi af því getur læknirinn haldið áfram að minnka skammtinn en þó hægar en áður.

Ef tekinn er stærri skammtur af Oropram en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar eru m.a: syfja, ástand sem líkist meðvitundarleysi, skert geta til að bregðast við áreiti, dá, krampar, breytingar á hjartalínuriti (t.d. lenging á QT-bili), óreglulegur hjartsláttur, ógleði, uppköst, litabreytingar á húð, sviti, oföndun. Einkenni serótónínheilkennis geta komið fram (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“), sérstaklega þegar önnur efni eru tekin með.

Ef gleymist að taka Oropram

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Oropram

Ekki hætta að nota Oropram án þess að læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Þar sem fráhvarfseinkenni geta komið fram þegar meðferð er hætt er ráðlagt að minnka skammtinn smám saman með 1–2 vikna millibili.

Fráhvarfseinkenni eru meðal annars: sundl, náladofi, tilfinning um raflost, dofi, svefnleysi, miklir draumar, æsingur, kvíði, ógleði eða uppköst, skjálfti, ringlun, sviti, höfuðverkur, niðurgangur, hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot), tilfinningalegur óstöðugleiki, pírtingur og sjóntruflanir. Flest þessi fráhvarfseinkenni eru væg og ganga yfir af sjálfu sér, en þau geta verið mikil hjá sumum sjúklingum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumir einstaklingar geta fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð. Það er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir en er alvarleg. **Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum skaltu hætta að taka Oropram og láta lækninn vita strax eða fara á næstu bráðamóttöku:**

- Bólga á vörum, í andliti og á hálsi (ofnæmisviðbrögð) sem veldur verulegum kyngingar- eða öndunarerfiðleikum.
- Lost (mikil blóðþrýstingslækkun, fölvi, æsingur, veikur og hraður púls, þvöl húð, skert meðvitund) af völdum skyndilegrar æðavíkkunar vegna alvarlegs ofnæmis fyrir ákveðnum efnum (bráðaofnæmi).
- Hraður, óreglulegur hjartsláttur, yfirlíð; þetta getur verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast „Torsades de Pointes“.

Greint hefur verið frá serótónínheilkenni hjá sjúklingum sem fá meðferð með þessari tegund þunglyndislyfja (SSRI-lyf). **Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir** miklum hita, skjálfta, vöðvakippum og kvíða vegna þess að þessi einkenni geta bent til þess að slíkt ástand sé yfirvofandi. **Stöðva skal meðferð með Oropram strax.**

Greint hefur verið frá tilvikum um sjálfskaða- eða sjálfsvígshugsanir, sjálfsskaðandi hegðun eða sjálfsvígstilraunir meðan á meðferð með Oropram stendur eða fljótlega eftir að meðferð hefur verið hætt (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Hafðu strax samband við lækni eða sjúkrahús ef hugmyndir um sjálfsvíg eða sjálfsskaða vakna.

Aukin hætta á beinbrotum hefur komið fram hjá sjúklingum sem nota lyf af þessum lyfjaflokki.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með þeirri tíðni sem hér er sýnt:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- syfja, svefnerfiðleikar
- höfuðverkur
- þungur hjartsláttur
- ógleði, munnþurrkur
- aukin svitamyndun
- slappleiki (þróttleysi)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þyngdartap, minnkuð matarlyst
- æsingur, einbeitingarerfiðleikar, óeðlilegir draumar (óvenjulegir og ákafir draumar), minnisleysi, kvíði, minnkuð kynhvöt, skortur á tilfinningum eða ákefð, ringlun, taugaveiklun
- náladofi eða doði
- skjálfti, sundl, eyrnasuð, verkir í vöðvum og liðum
- nefrennsli og kláði í nefi, bólgur í ennis- og kinnholum (verkir og þrýstingur í andliti, sem er verra þegar þú hallar þér fram, nefstífla, hálsbólga og hósti, höfuðverkur, hiti, eyrnabólga, tannverkur eða verkur í efri kjálka)
- meltingartruflanir/brjóstsviði, uppköst, kviðverkir, loftgangur, aukin munnvatnsframleiðsla, niðurgangur, hægðatregða
- vandamál með þvaglát (t.d. að stjórna þvaglátum)
- erfiðleikar við að ná fullnægingu (konur), getuleysi (vangeta til að ná eða viðhalda stinningu), skortur á sáðláti
- kláði

- þreyta, geispi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- þyngdaraukning, aukin matarlyst, engin matarlyst
- óeðlileg bjartsýni, glaðværð og vellíðun (sæluvíma), árásargirni, flatar tilfinningar, áhugaleysi, ofskynjanir, geðhæð, almenn tilfinning um vanlíðan eða óróleika
- yfirlið
- hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur
- hósti
- ofsakláði, hárlos, útbrot, marblettir af litlu tilefni, næmi fyrir sólarljósi, víkkað ljósop
- erfiðleikar við þvaglát
- bólgur hand- og fótleggir
- óeðlilega miklar og langvarandi tíðablæðingar

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- blæðingar, t.d. frá leggöngum, maga, húð og slímhúðum (innra lagið í munn, nefgöngum, leggöngum og þvagrás)
- krampar, ósjálfráðar hreyfingar, óeðlilegt bragðskyn
- ómarkvissar og ósjálfráðar hreyfingar
- bólgur í lifur (lifrabólga)
- lækkun á natríum í blóði, aðallega hjá öldruðum (sem veldur ofskynjunum, rugli, flogum, orkuleysi og vöðvakrampa eða máttleysi)
- hiti

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- lág gildi blóðflagna í blóðinu (blóðflagnafæð) sem getur aukið blæðingar eða marbletti
- kvíðaköst, tannagnístran, eirðarleysi, óviðeigandi seyting þvagstimmuvakahormóns (sem lýsir sér með mikilli þvagmyndun)
- flog, truflun á sjálfráðum hreyfingum, þ.e. skjálfti, kippir, breytingar á vöðvaspennu, hægir hreyfingar, ósjálfráðar og/eða óreglulegar vöðvahreyfingar í andliti, eirðarleysi í handleggjum og fótleggjum (hvíldaróþol)
- sjóntruflun
- svimi þegar staðið er upp skyndilega
- breytingar á hjartalínuriti (lenging á QT-bili)
- blóðnasir
- blæðing í maga eða þörmum
- blæðingartruflanir, þar með talið blæðingar í húð og slímhúð (flekklæðingar)
- skyndilegar bólgur í húð og slímhúð
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum
- óeðlileg seyting á mjólk frá brjóstum (mjólkurflæði)
- óreglulegar tíðablæðingar
- miklar blæðingar frá leggöngum stuttu eftir barnsfæðingu (blæðing eftir fæðingu), nánari upplýsingar eru í kafla 2, „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“
- sársaukafull standþína hjá körlum
- lágt kalíumgildi í blóði

Þar sem fráhrarfseinkenni geta komið fram þegar meðferð er hætt er ráðlagt að minnka skammtinn smám saman með 1–2 vikna millibili.

Fráhrarfseinkenni eru meðal annars: sundl, náladofi, tilfinning um raflost, dofi, svefnleysi, miklir draumar, æsingur, kvíði, ógleði eða uppköst, skjálfti, ringlun, sviti, höfuðverkur, niðurgangur, hraður hjartsláttur (hjartsláttarótt), tilfinningalegur óstöðugleiki, pírtingur og sjóntruflanir. Flest þessi fráhrarfseinkenni eru væg og ganga yfir af sjálfu sér.

Venjulega hverfa þær aukaverkanir sem koma fram á nokkrum dögum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Oropram

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C

10 mg/20 mg

HDPE töfluílát:

Geymsluþol eftir að töfluílátið hefur verið opnað er 100 dagar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Oropram inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cítalópram.

10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg cítalópram (sem hýdróbrómíð).

20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg cítalópram (sem hýdróbrómíð).

40 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 40 mg cítalópram (sem hýdróbrómíð).

- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: kópóvídón, natríumkroskarmellósi (E466), glýceról (E422), laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat (E470b), maíssterkja, örkristallaður sellulósi (E460i).

Töfluhúð: hýprómellósi (E464), örkristallaður sellulósi (E460i), makrógólsterat 40 (E431) og títandíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Oropram og pakkningastærðir

10 mg

Kringlóttar hvítar töflur, 6 mm í þvermál.

20 mg

Sporöskjulaga hvítar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni, 8 mm í þvermál.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

40 mg

Sporöskjulaga hvítar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni, 11 mm í þvermál.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

10 mg

Lyfið kemur í pakkningum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVDC/álþynnum

50 x 1 filmuhúðaðar töflur í PVC/PVDC/ál rifgötuðum stakskammtaþynnum

100 og 250 filmuhúðaðar töflur í HDPE töfluíláti með pólýprópýlen skrúfloki með barnalæsingu og þurrkefni.

20 mg

Lyfið kemur í pakkingum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 120 filmuhúðuðum töflum í PVC/PVDC/álþynnum

50 x 1 filmuhúðaðar töflur í PVC/PVDC/ál rifgötuðum stakskammtaþynnum

100 og 250 filmuhúðaðar töflur í HDPE töfluíláti með pólýprópýlen skrúfloki með barnalæsingu og þurrkefni.

40 mg

Lyfið kemur í pakkingum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 120 töflum í hverri öskju, 50x1 stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Framleiðandi:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

eða

Teva Pharmaceutical Works Ltd.

Pallagi Ut 13

4042 Debrecen

Ungverjaland

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021