

Pakkausselote: Tietoa käyttäjälle

Sepram 10 mg, 20 mg, 30 mg ja 40 mg, tabletti, kalvopäällysteinen sitalopraami (hydrobromidina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sepram on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sepramia
3. Miten Sepramia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sepramin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sepram on ja mihin sitä käytetään

Miten Sepram vaikuttaa

Sepram on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy.

Mihin Sepramia käytetään

Sepram sisältää sitalopraamia ja sitä käytetään masennuksen (vakavien masennustilojen) hoitoon, parantuneen tilan ylläpitohoitoon ja uudelleen puhkeamisten ennaltaehkäisevään hoitoon, paniikkihäiriön ja siihen liittyvän julkisten paikkojen pelon hoitoon.

Sitalopraamia, jota Sepram sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sepramia

Älä ota Sepramia:

- jos olet allerginen sitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO:n estäjät kuuluvia lääkkeitä. MAO:n estäjien ryhmään kuuluu lääkkeitä, kuten moklobemidi (joita myös käytetään masennuksen hoitoon), selegilini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon) tai linetsolidi (bakteerilääke)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. *Katso myös alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Sepram”.*

Vaikka olisit jo lakannut irreversiibelin MAO:n estäjän käyttämästä sinun on odotettava 2 viikkoa ennen Sepram-hoidon aloittamista.

Moklobemidin käytön jälkeen sinun on odotettava vuorokausi, ennen kuin aloitat Sepramin käytön.

Sepramin käytön jälkeen on odotettava 1 viikko, ennen kuin voi aloittaa monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Sepramia

- jos sinulla on maniakohtauksia tai paniikkihäiriöitä
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; annoksen sovittaminen voi olla tarpeen
- jos sairastat diabetesta; Sepram-hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon; insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan
- jos sairastat epilepsiaa; Sepram-hoito tulee keskeyttää, jos ilmenee epileptisiä kohtauksia tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sairastat verenvuotohäiriöitä, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky”)
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos saat sähköhoitoa
- jos koet levottomuutta ja/tai sinulla on tarve liikkua usein (akatisia)
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtäilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä
- jos sinulla on tai aiemmin ollut silmäongelmia, kuten tiettytyyppinen glaukooma (silmänpainetauti)

Ole hyvä ja kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut joskus aiemmin jotakin näistä oireista.

Huom.:

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriisi.

Lääkevalmisteet, kuten Sepram, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Sepramia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski

(pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Sepramia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Sepramia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Sepramia. Sepramin pitkän aikavälinturvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Lisätietoa koskien sairauttas i

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

Jos et ole tiedostanut edellä mainittuja oireita, sinun voi olla hyvä pyytää ystävää tai sukulaista auttamaan sinua huomaamaan käyttäytymisessäsi tapahtuneet mahdolliset muutokset.

Kerro heti lääkärille tai hakeudu lähimpään sairaalaan, jos sinulla on ahdistavia ajatuksia tai kokemuksia tai, jos jotain edellä mainituista oireista on esiintynyt hoidon kuluessa.

Muut lääkevalmisteet ja Sepram

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutuksiin ja joskus tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- bakteerilääke linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon ja sen estohoitona) ja tryptofaani; jos sinulle nousee korkea kuume ja tulee äkillisiä lihaskouristuksia, olet levoton ja sekava, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- imipramiini ja desipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon); nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa. Selegiliinin annostuksen ei tulisi nousta yli 10 milligrammaan päivässä
- metoprololi (käytetään korkeaan verenpaineeseen ja/tai sydäntautien hoitoon); suurentaa metoprololipitoisuuksia veressä, mutta merkkejä metoprololin lisääntyneestä vaikutuksesta tai haittavaikutuksista ei ole havaittu
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (joita käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli ja muut sen kaltaiset lääkkeet (opioidit, käytetään vaikean kivun hoitoon); haittavaikutusten vaara lisääntyy; jos sinulle tulee epätavallisia oireita tällaista yhdistelmää käyttäessäsi, ota yhteyttä lääkäriin
- simetidiini, lansopratsoli ja omepratsoli (mahahaavan ja ruokatorven tulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet), flukonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat nostaa sitalopraamin pitoisuutta veressä
- lääkkeet, joiden tiedetään vaikuttavan verihituleiden toimintaan (esimerkiksi jotkut psykoosin hoitoon käytettävät lääkkeet, asetyyylisalisyylihappo (särkylääkkeenä käytettynä), jotkut tulehduskipulääkkeet (nivelpuun käytettynä)); hieman kohonnut riski verenvuotohäiriöihin
- mäkikuisma (hypericum perforatum) (rohdosvalmiste masennukseen); haittavaikutusten riski voi lisääntyä käytettäessä Sepramia samanaikaisesti mäkikuisman kanssa
- meflokiini (malarialääke), bupropioni (masennuslääke) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä (lisätä epileptisten kohtausten ilmaantumista)
- psykoosilääkkeet (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä, ja masennuslääkkeet
- lääkkeitä, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

ÄLÄ OTA SEPRAMIA jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini IV, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Sepramin käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sepram voidaan ottaa ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan (ks. kohta 3 ”Miten Sepramia käytetään”).

Sepramin ei ole todettu voimistavan alkoholin vaikutusta. Kuitenkaan alkoholin käyttöä Sepram-hoidon aikana ei suositella.

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Sepramia ei yleensä pitäisi käyttää raskauden aikana, eikä sitä saa käyttää imetyksen aikana.

Jos käytät Sepramia raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle seuraavia oireita: hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömishäiriöitä, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jokin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Sepramia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Sepram saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Sepramia raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Sepramia, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Eläinkokeissa sitalopraamin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sepram ei yleensä aiheuta uneliaisuutta. Kuitenkin, jos tunnet, että sinua pyörryttää tai tunnet itsesi uneliaaksi aloittaessasi uutta lääkitystä, älä aja tai käytä koneita tai moottoriajoneuvoja, kunnes oireesi ovat helpottuneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sepram sisältää laktoosia ja natrium

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tablettia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

3. Miten Sepramia käytetään

Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri sitten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Masennus

Tavallinen annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa sen enimmäisannokseen 40 mg vuorokaudessa.

Paniikkihäiriö

Alkuannos on 10 mg vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen annosta lisätään 20-30 mg:aan vuorokaudessa, Lääkäri voi tarvittaessa nostaa sen enimmäisannokseen 40 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat (yli 65 vuotta)

Alkuannos on puolet suositeltavasta annoksesta, esim. 10-20 mg vuorokaudessa. Iäkkäiden potilaiden ei yleensä pitäisi saada yli 20 mg sitalopraamia vuorokaudessa.

Riskiryhmät

Potilailla, joilla on maksasairaus, suositeltava enimmäisannos on 20 mg vuorokaudessa.

Vaikkeassa munuaisten vajaatoiminnassa käytetään tavallista pienempiä annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Sepramia ei tulisi antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille). Lisätietoja on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sepramia”.

Miten ja milloin Sepramia käytetään

Sepramia otetaan kerran päivässä. Lääkkeen voi ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Ota tabletit veden kera. Älä pureskele niitä (niiden maku on karvas).

Hoidon kesto

Kuten muitakin masennuslääkkeitä ja paniikkihäiriölääkkeitä käytettäessä, saattaa kestää muutaman viikon ennen kuin voitisi parane.

Älä koskaan muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Hoidon kesto vaihtelee eri potilailla, yleensä hoito kestää vähintään kuusi kuukautta. Käytä lääkettä niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta lääkkeiden käyttöä, vaikka voitisi alkaisikin parantua, ellei lääkäri määrää lopettamaan niiden käytön. Oireiden syynä oleva sairaus voi jatkua pitkään, ja jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Potilaat, jotka ovat sairastuneet uudelleen masennukseen, saattavat tarvita pitkäänkin kestävästä lääkehoidosta, joskus jopa useita vuosia, estääkseen masennuskohtausten uusiutumisen.

Jos otat enemmän Sepramia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tee näin, vaikkei mitään vaivoja tai oireita mahdollisesta myrkytyksestä olisikaan. Ota Sepram-pakkaus tai -purkki mukaan, kun menet lääkehoitoon tai sairaalaan.

Mahdollisia yliannostuksen oireita voivat olla:

kouristukset

sydämen rytmin muutos/arytmia/vajaatoiminta

pahoinvointi (kuvotus)

oksentelu

uneliaisuus

kooma

verenpaineen lasku

kohonnut verenpaine

vapina

serotoniini-oireyhtymä (ks. kohta 4)

kiihtyneisyys

huimaus

silmän pupillien laajentuminen

Jos unohtat ottaa Sepramia

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sepramin käytön

Tämän tyyppisen lääkityksen äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa lieviä ja ohimeneviä oireita esimerkiksi pyörrytystä, pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisunia, unettomuutta),

ahdistusta, päänsärkyä, huonovointisuutta, oksentelua, hikoilua, rauhattomuutta tai levottomuutta, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, ripulia (löysiä ulosteita), näköhäiriöitä, sydämentykytystä tai jyskyttäviä sydämenlyöntejä (palpitaatio).

Kun hoitokuuri on lopussa, on suositeltavaa, että lääkkeen annostusta ei lopeteta äkillisesti vaan annosta pienennetään asteittain parin viikon aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joillakin potilailla on ilmennyt seuraavia vakavia haittavaikutuksia. Jos saat joitakin seuraavista oireista, sinun täytyy lopettaa Sepramin käyttö ja käydä lääkärillä heti:

- korkea kuume, levottomuus, sekavuus, vapina sekä äkillisiä lihaskouristuksia; nämä voivat olla oireita harvinaisesta tilasta, jota kutsutaan serotoniini-oireyhtymäksi ja jota on raportoitu masennuslääkkeiden yhdistelmäkäytön yhteydessä
- jos sinulle tulee ihon, kielen, huulten tai kasvojen turvotusta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia (allerginen reaktio)
- epätavallisia verenvuotoja, myös maha-suolikanavassa.

Harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Jos saat joitain seuraavista oireista, sinun on lopetettava Sepramin käyttö ja otettava heti yhteyttä lääkäriin:

- pahoinvointi ja kuvotus sekä lihasten nykiminen ja sekavuus; nämä voivat olla oireita harvinaisesta tilasta, jota kutsutaan hyponatremiaksi (epänormaalin alhainen veren natriumin taso). Tällainen tila voi kehittyä käytettäessä tämän tyyppisiä antidepressantteja (SSRI), etenkin iäkkäämmillä naispotilailla
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät muutaman päivän hoidon jälkeen. Huomaa, että monet näistä vaikutuksista saattavat olla myös sairautesi oireita ja lievittyvät, kun alat voida paremmin.

Jos haittavaikutukset ovat hankalia tai kestävät kauemmin kuin muutaman päivän, kerro niistä lääkärille.

Kuiva suu voi aiheuttaa kariesta, joten Sinun tulisi harjata hampaitasi useammin kuin tavallisesti.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- uneliaisuus
- unettomuus
- päänsärky
- lisääntynyt hikoilu
- suun kuivuminen
- pahoinvointi (kuvotus)

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- kiihtyneisyys
- vähentynyt sukupuolinen halu
- ruokahaluttomuus
- ahdistus
- hermostuneisuus
- sekavuustila
- epänormaalit unet
- vapina
- tuntoharha
- huimaus
- tarkkaavaisuushäiriö
- korvien soiminen (tinnitus)
- haukottelu
- ripuli

- oksentelu
- ummetus
- kutina
- lihas- ja nivelkivut
- väsymys
- miehillä voi olla ejakulaatio- ja erektio-ongelmia
- naisilla vaikeus saada orgasmia
- ihon pistely
- painon lasku

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- ruokahalun lisääntyminen
- painon nousu
- aggressio
- depersonalisaatio
- aistiharhat
- mania
- pyörtyminen
- mustuaisten laajeneminen
- sydämen tiheälyöntisyys
- sydämen harvalyöntisyys
- nokkosihottuma (urtikaria)
- hiustenlähtö
- ihottuma
- ihonalainen verenvuoto
- valoherkkyysoireet
- virtsaamisvaikeudet
- verenvuoto emättimestä
- käsivarsien ja säärtien turvotus

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- grand mal -kohtaukset
- tahattomat liikkeet
- makuhäiriöt
- verenvuoto
- maksatulehdus
- kuume

Joillakin potilailla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia (esiintymistiheyttä ei tiedetä):

- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja limakalvojen verenvuodot ja verihäiriöiden niukkuus
- yliherkkyys (ihottuma)
- anafylaktinen reaktio
- poikkeava antidiureettisen hormonin erityys (SIADH)
- veren kaliumin niukkuus
- lisääntynyt virtsaneritys
- paniikkikohtaus
- hampaiden narskut
- levottomuus
- epätavalliset lihasten liikkeet tai jäykkyys
- ekstrapyramidaaliset oireet
- akatisia (tahattomat lihasten liikkeet)
- liikehäiriö
- näköhäiriö
- QT-ajan pidentyminen EKG:ssä
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)

- nenäverenvuoto
- suolistoverenvuoto (mukaan lukien peräsuoliverenvuoto)
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky” alta kohdasta 2.
- ihon tai limakalvon äkillinen turvotus
- epäsäännöllinen tai jatkuva kohtuverenvuoto kuukautisten väliaikana (naiset)
- kivuliaat erektiot, maidoneritys (miehet)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Sepram, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sepramin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sepram sisältää

- Vaikuttava aine on sitalopraami (hydrobromidina). Yksi Sepram-tabletti sisältää 10 mg, 20 mg, 30 mg tai 40 mg sitalopraamia (sitalopraamihydrobromidia).

- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kopovidoni, glyseroli 85 %, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Päälyste: hypromelloosi 5, makrogoli 400

Väriaine: titaanioksididi (E-171).

Tablettien ulkonäkö

Sepram 10 mg, 20 mg, 30 mg ja 40 mg ovat kalvopäälysteisiä tabletteja ja saatavissa läpipainopakkauksissa, polyetyleenipurkeissa.

Tablettien kuvaus:

10 mg Pyöreitä, valkoisia, kalvopäälysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä CL.

20 mg Soikeita, valkoisia, kalvopäälysteisiä tabletteja. Tableteissa on jakouurre ja tabletin toisella puolella jakourteen kahta puolta kirjaimet C ja N.

30 mg Soikeita, valkoisia, kalvopäälysteisiä tabletteja. Tableteissa on jakouurre ja tabletin toisella puolella jakourteen kahta puolta kirjaimet C ja P.

40 mg Soikeita, valkoisia, kalvopäälysteisiä tabletteja. Tableteissa on jakouurre ja tabletin toisella puolella jakourteen kahta puolta kirjaimet C ja R.

20 mg, 30 mg ja 40 mg:n tabletit voidaan puolittaa.

Sepramia on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

10 mg: 14 tablettia läpipainopakkauksessa
100 tablettia polyetyleenipurkissa

20 mg: 28 ja 98 tablettia läpipainopakkauksessa

30 mg: 28 tablettia läpipainopakkauksessa
100 tablettia polyetyleenipurkissa

40 mg: 28 tablettia läpipainopakkauksessa
100 tablettia polyetyleenipurkissa

Myyntiluvan haltija/valmistaja

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Tanska

Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Köydenpunojankatu 14
FI-20100 Turku
Suomi

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Sepram 10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg, tablett, filmdragerad citalopram (som hydrobromid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Sepram är och det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sepram
3. Hur du använder Sepram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sepram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sepram är och vad det används för

Hur inverkar Sepram

Sepram hör till en grupp av antidepressanter som kallas selektiva serotoninåterupptagnings hämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att höja serotoninnivån.

För vad används Sepram

Sepram innehåller citalopram och det används för behandling av depression (svår egentlig depression), uppehållsbehandling samt förebyggande av återfall, behandling av paniksyndrom och rädsla för offentliga platser associerad med det.

Citalopram som finns i Sepram kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sepram

Ta inte Sepram:

- Om du är allergisk mot citalopram eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder andra mediciner hörande till gruppen MAO-inhibitorer. Gruppen av MAO-hämmare omfattar läkemedel såsom moklobemid (som också används för behandling av depression), selegilin (används för Parkinsons sjukdom) eller linezolid (ett antibiotikum)
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Sepram").

Även om du redan skulle ha slutat använda irreversibel MAO-hämmare, måste du vänta 2 veckor innan du börjar använda Sepram.

Efter behandling med moklobemid måste du vänta ett dygn innan du börjar använda Sepram.

Efter att användningen av Sepram har upphört skall man vänta 1 vecka innan man kan börja använda andra monoaminoxidashämmare (MAO).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sepram.

- om du har maniattacker eller panikstörningar

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen.
- om du har diabetes. Behandling med Sepram kan ändra den glykemiska kontrollen. Dosering av insulin och/eller oral hypoglykemisk medicin kan behöva justeras.
- om du har epilepsi. Behandling med Sepram bör slutas om anfall förekommer för första gången, eller om deras frekvens ökar (se även punkt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du lider av blödningsstörningar, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om natriumhalten i ditt blod är lägre än normalt
- om du får elchockterapi
- om du upplever oro och/eller om du har ett behov att röra på dig ofta (akatisi)
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har eller har haft problem med ögonen, t.ex. olika typer av glaukom (ökat tryck i ögonen).

Var god och tala om för din läkare om du någon gång tidigare haft något av dessa symtom.

OBS!

Somliga patienter med manodepressiv sjukdom kan insjukna i en manisk fas. Detta uppträder som ovanliga och snabbt växlande idéer, omotiverad upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Läkemedel såsom Sepram (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Sepram ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Sepram skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Tilläggsinformation angående din sjukdom

Under de första veckorna av behandling kan även oro eller oförmåga att sitta eller stå stilla förekomma. Tala genast om för läkaren om du upplever dessa symtom.

Om du inte själv har lagt märke till ovannämnda symtom, kan det vara en bra idé att be en vän eller familjemedlem att hjälpa dig med att upptäcka eventuella förändringar i ditt beteende.

Tala genast om för läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar eller upplevelser som väcker ångest eller om några av ovanstående symtom har förekommit under behandlingen.

Andra läkemedel och Sepram

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av ett läkemedel kan påverkas vid samtidig behandling med andra läkemedel, vilket ibland kan leda till allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare om du använder någon av följande mediciner:

- ”Reversibla, selektiva MAO-A hämmare”, som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).
- Antibakteriella läkemedlet linetsolid
- Litium (används för behandling och förebyggande av bipolär sjukdom) och tryptofan; om du t.ex. får hög feber och akuta muskeltkramp, är rastlös och virrig, ta omedelbart kontakt med läkare.
- Imipramin och desipramin (som båda används vid behandling av depression).
- ”Irreversibla MAO-B hämmare”, som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar. Selegilin-dosen får inte vara större än 10 milligram per dag.
- Metoprolol (medel mot högt blodtryck och/eller hjärt-kärlsjukdomar); kan öka halten av metoprolol i blodet, men några bevis på denna effekt eller metoprolols biverkningar finns inte.
- Sumatriptan och liknande läkemedel (används för behandling av migrän) och tramadol och liknande läkemedel (opioider, mot svår smärta); ökar risken för biverkningar; om du får ovanliga symtom i samband med användningen av en sådan här kombination, ta kontakt med läkare.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressant) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan ge ökade nivåer av citalopram i blodet.
- Läkemedel som man vet påverka trombocytfunktionen (t.ex. några läkemedel som används för behandling av psykos, acetylsalicylsyra (som värkmedicin), några anti-inflammatoriska läkemedel (mot artrit)); något ökad risk för hemorragiska störningar.
- Johannesört (hypericum perforatum) (naturläkemedel som används mot depression); risken för biverkningar kan öka vid samtidig användning av Sepram och johannesört.
- Meflokin (används vid behandling av malaria), bupropion (används vid behandling av depression) och tramadol (används vid behandling av svår smärta) p.g.a. eventuell nedsatt krampröskel (ökar risken för epileptiska anfall).
- Antipsykotika (mediciner som används vid behandling av schizofreni, psykos) p.g.a. eventuell risk för nedsatt krampröskel, samt antidepressanter.
- Läkemedel som man vet sänker kalium- eller magnesiumhalten i blodet. I dessa situationer ökar risken för livshotande rytmstörningar.

Ta inte Sepram om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

Sepram med mat, dryck och alkohol

Sepram kan tas med eller utan mat (se punkt 3 ”Hur du använder Sepram”).

Sepram har inte konstaterats öka inverkan av alkohol. Användning av alkohol rekommenderas dock inte under behandlingen med Sepram.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Sepram skall normalt inte användas under graviditet, och får inte användas under amningstiden.

Om du använder Sepram under de tre sista månaderna av graviditet är det bra att veta att det kan orsaka följande symtom hos det nyfödda barnet: andningssvårigheter, blåaktig hudfärg, krampanfall, förändringar i

kroppstemperatur, ätproblem, kräkning, lågt blodsocker, muskelstyvhet eller -slapphet, livliga reflexer, skakning, ryckningar, irritabilitet, letargi, ständig gråt, sömnhet och sömnproblem. Om det nyfödda barnet har några av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sepram. När läkemedel såsom Sepram används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Sepram i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Sepram så att de kan ge dig råd om detta.

I djurstudier har det visat sig att citalopram minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sepram orsakar normalt inte sömnhet. Om du emellertid känner yrsel eller dåsighet när du påbörjar en ny medicinering, bör du vänta tills symtomen försvinner innan du kör fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sepram innehåller laktos och natrium

Om du inte tål några sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sepram

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression

Vanlig dos är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen är 10 mg per dag under den första veckan. Därefter ökas dosen till 20-30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Startdosen bör sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, dvs 10-20 mg per dag. Äldre patienter bör vanligtvis inte ta mer än 20 mg per dag.

Patienter med särskilda riskfaktorer

Patienter som har problem med levern bör inte ta mer än 20 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar (under 18 år) får inte använda Sepram. För ytterligare information, se punkt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Sepram”.

Hur och när används Sepram

Sepram intas en gång per dag. Man kan ta dosen när som helst på dagen med eller utan mat. Svälj tablettorna hela med vatten. Tugga inte tablettorna (de smakar beska).

Behandlingstid

Liksom med andra medel mot depression och panikångest kan det ta några veckor innan ditt hälsotillstånd blir bättre.

Ändra aldrig doseringen utan att först ha talat med din läkare.

Behandlingstiden varierar hos olika patienter och är normalt minst sex månader. Ta läkemedlet så länge som det ordinerats. Sluta inte använda läkemedlet även om ditt hälsotillstånd blir bättre, om inte läkaren ordinerat så.

Sjukdomen som ligger bakom symtomen kan vara länge och om du slutar använda läkemedlet för tidigt, kan symtomen återkomma.

Patienter, som fått återfall av depression, kan behöva medicinering under en längre tid, ibland upp till flera år, för att hindra återfall av depressiva anfall.

Om du har tagit för stor mängd av Sepram

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om det inte förekommer några besvär eller symtom på förgiftning. Ta Sepram-förpackningen eller burken med dig till läkare eller sjukhus.

Vid överdosering kan följande symtom visa sig:

- kramper
- förändring i hjärtrytm/arytmi/hjärtsvikt
- illamående (kvalning)
- kräkningar
- dåsighet
- koma
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- darrningar
- serotonin syndrom (se punkt 4)
- agitation
- yrsel
- vidgade pupiller

Om du har glömt att ta Sepram

Om du har glömt att ta en dos, ta din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sepram

Om behandlingen med denna typ av läkemedel avslutas plötsligt kan lindriga och övergående symtom uppstå, såsom yrsel, förnimmelser som påminner om stickningar, sömnproblem (livligare drömmar än normalt, mardrömmar, sömnlöshet), ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar, svettning, rastlöshet eller oro, skakning, konfusion eller försvagad känsla av tid och rum, känslighet eller irritabilitet, diarré (lös avföring), synrubbningar, hjärtklappning eller bultande hjärtslag (palpitation).

När behandlingstiden håller på att ta slut rekommenderas det att behandlingen inte slutas tvärt utan att dosen minskas stegvis under ett par veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande allvarliga biverkningar har förekommit hos några patienter. Om du får några av följande symtom måste du sluta med att ta Sepram och omedelbart besöka läkare:

- hög feber, rastlöshet, konfusion, darrningar samt akuta muskelkramp; dessa symtom kan tyda på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom, som har rapporterats i samband med kombinationsbehandling med antidepressiva.
- om du får svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, andnings- eller sväljningssvårigheter (allergisk reaktion)
- ovanliga blödningar, även i magtarmkanalen

Sällsynta men allvarliga biverkningar (under 1 användare av 1 000):

Du måste sluta använda Sepram och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- illamående och kvälning samt muskelryckningar och konfusion; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas hyponatremi (onormalt låg natriumhalt i blodet). Tillståndet kan utvecklas vid användning av denna typ av antidepressanter (SSRI), i synnerhet hos äldre kvinnliga patienter.
- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes.

Följande biverkningar är vanligen lindriga och försvinner efter några dagars behandling. Observera att flera av dessa biverkningar också kan vara symtom på din sjukdom som lindras när du börjar må bättre.

Om biverkningar är besvärliga eller varar längre än några dagar tala om det för din läkare.

Muntorrhet kan orsaka karies. Därför bör du borsta tänderna oftare än vanligt.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 10):

- dåsighet
- sömnlöshet
- huvudvärk
- ökad svettning
- muntorrhet
- illamående (kvälning)

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100):

- agitation
- minskad sexuell lust
- aptitlöshet
- ångest
- nervositet
- förvirringstillstånd
- onormala drömmar
- skakning
- parestesi
- svindel
- koncentrationssvårigheter
- öronsus (tinnitus)
- gäspning
- diarré
- kräkning
- förstoppning
- klåda
- muskel- och ledsmärta
- trötthet
- män kan ha problem med ejakulation och erektion
- kvinnor kan ha svårt att uppnå orgasm
- stickningar i huden
- viktminskning

Mindre vanliga biverkningar (under 1 användare av 100):

- ökad aptit

- viktninskning
- aggression
- depersonalisation
- hallucination
- mani
- svimning
- förstörade pupiller
- snabb hjärtfrekvens
- långsam hjärtfrekvens
- nässelutslag (urtikaria)
- håravfall
- utslag
- blödnings under huden
- onormala hudreaktioner vid solljus
- svårigheter att urinera
- vaginal blödnings
- svullnad i armar eller ben

Sällsynta biverkningar (under 1 användare av 1 000):

- grand mal-attack
- ofrivilliga rörelser
- förändrat smaksinne
- blödnings
- leverinflammation
- feber

Följande biverkningar har konstaterats hos några patienter (förekomstfrekvensen är inte känd):

- självförintelse- eller självmordstankar, se även punkt ”Varningar och försiktighet”
- blödnings från hud och slemhinnor samt lågt antal blodplättar
- överkänslighet (hudutslag)
- anafylaktisk reaktion
- avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormone (SIADH-syndrom)
- hypokalemi
- ökad urinutsöndring
- panikattack
- tandagnisslan
- rastlöshet
- onormala muskelsrörelser eller styvhet
- extrapyramidala symtom
- akatisi (ofrivilliga muskelsrörelser)
- rörelsestörning
- synstörning
- förlängd QT-tid i EKG
- yrsel när man stiger upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- näsblödnings
- tarmlödnings (inkl. ändtarmsblödnings)
- Kraftig vaginalblödnings kort efter förlossnings (postpartumblödnings), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information
- plötslig svullnad i hud eller slemhinnor
- oregelbunden eller kontinuerlig blödnings från livmodern mellan menstruationer (kvinnor)
- smärtsamma erektioner, mjölkutsöndring (män)
- avvikande resultat i leverfunktionstest.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar selektiva serotoninåterupptagshämmande läkemedel såsom Sepram.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sepram ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är citalopram (som hydrobromid).

Varje Sepram-tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 30 mg eller 40 mg citalopram (citalopramhydrobromid).

- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, glycerol 85 %, mikrokristallincellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmöverdrag: hypromellos 5, makrogol 400

Färgämne: titandioxid (E-171).

Tabletternas utseende

Sepram 10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg är filmdragerade tabletter som säljs i tryckförpackningar samt polyetylenburkar.

Tabletterna har följande utseende:

10 mg Runda, vita, filmdragerade tabletter märkta med CL på ena sidan.

20 mg Ovala, vita, filmdragerade tabletter. Tabletterna har en skåra på ena sidan och är märkta med C och N på var sin sida av skåran.

30 mg Ovala, vita, filmdragerade tabletter. Tabletterna har en skåra på ena sidan och är märkta med C och P på var sin sida av skåran.

40 mg Ovala, vita, filmdragerade tabletter. Tabletterna har en skåra på ena sidan och är märkta med C och R på var sin sida av skåran.

20 mg, 30 mg och 40 mg:s tabletter kan halvera.

Sepram finns i följande förpackningsstorlekar:

10 mg: 14 tabletter i tryckförpackning
100 tabletter i polyetylenburk

20 mg: 28 och 98 tabletter i tryckförpackning

30 mg: 28 tabletter i tryckförpackning
100 tabletter i polyetylenburk

40 mg: 28 tabletter i tryckförpackning
100 tabletter i polyetylenburk

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Hampspinnaregatan 14
FI-20100 Åbo
Finland

Den här bipacksedel ändrades senast 20.05.2022