

Bipacksedel: Information till användaren

Cipramil 20 mg filmdragerade tabletter

citalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 eller apotekspersonal.
- 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 följande

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

1. Vad Cipramil är och vad det används för

Cipramil tillhör en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna.

Cipramil innehåller citalopram och används för behandling av depression, panikångest, tvångssyndrom samt förebyggande mot återfall eller nya tillfällen av depression. Din läkare kan ha skrivit ut Cipramil för någon annan sjukdom. Fråga din läkare om du har några frågor om varför Cipramil skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cipramil

Ta inte Cipramil

- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra läkemedel som tillhör en grupp kallad MAO-hämmare. Till MAO-hämmare hör läkemedel såsom fenelzin, iproniazid, isokarboxid, nialamid, tranylcypromin, selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) eller linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Cipramil").

Även om du har slutat att ta läkemedel av typen MAO-hämmare måste du vänta 2 veckor innan du kan påbörja behandlingen med Cipramil.

En dag måste passera efter att du har slutat ta läkemedlet moklobemid innan du kan påbörja behandlingen med Cipramil.

Efter att ha avslutat behandlingen med Cipramil måste du vänta 1 vecka innan du tar någon MAO-hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cipramil. Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar. Detta gäller speciellt:

- om du har episoder med mani eller panikångest.
- om du har försämrad lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva anpassa dosen av Cipramil.
- om du har ökad blödningsbenägenhet, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har diabetes. Behandling med Cipramil kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- om du har epilepsi. Behandling med Cipramil ska avbrytas om du får kramper eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har minskade nivåer av natrium i blodet.
- om du får behandling med elchocker.
- om du lider av psykoser. Behandling av psykotiska patienter med depressiva episoder kan förvärra de psykotiska symtomen.
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller användande av diuretika (urindrivande medel).
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket 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).

Observera!

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Barn och ungdomar

Cipramil 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, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Cipramil 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 och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Läkemedel såsom Cipramil (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 närmaste 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.

Andra läkemedel och Cipramil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande mediciner:

- Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranlylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Cipramil. Efter avslutad behandling med Cipramil måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- Imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- Irreversibla MAO-B-hämmare innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Metoprolol (läkemedel mot högt blodtryck och hjärt-kärlsjukdomar). Dosen av Cipramil kan behöva anpassas.
- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol och liknande läkemedel (opioider, läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), samt fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av citalopram i blodet.
- Läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t.ex. antikoagulantia (läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig), NSAID (läkemedel mot smärta och/eller inflammation) (t.ex. tiklopidin och dipyridamol) och salicylsyraderivat (t.ex. acetylsalicylsyra) kan ge hud- och slemhinneblödningar om det ges samtidigt med Cipramil.
- (Traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Johannesört kan öka risken för biverkningar.

- Meflokin (läkemedel mot malaria) och bupropion (läkemedel mot depression och rökavvänjning) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln, och antidepressiva.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för allvarliga hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Cipramil om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiazina, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Cipramil med mat, dryck och alkohol

Cipramil kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 "Hur du tar Cipramil").

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Cipramil-behandling, även om Cipramil inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Abrupt avbrytande av behandling bör undvikas under graviditet.

Om du tar Cipramil under de tre sista månaderna fram till förlossningen bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, diarré, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Dessa symtom är övergående. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Cipramil. När liknande läkemedel såsom Cipramil 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 Cipramil 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 Cipramil så att de kan ge dig råd om detta.

Citalopram passerar över i modersmjölk. Risk finns att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Cipramil under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Cipramil kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid de tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. bilkörning och annat precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cipramil innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa 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 tar Cipramil

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

Vuxna

Depression

Vanlig dos är 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag.

Panikångest

Startdosen är 10 mg en gång dagligen under den första veckan, därefter kan dosen ökas till 20-30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag.

Tvångssyndrom

Startdosen är 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag. Effekt kan ses efter 2-4 veckor och ytterligare förbättring ses under fortsatt behandling.

Förebyggande behandling

Vid förebyggande behandling är behandlingstiden individuell, ofta årslång. När behandlingen avslutas ska det ske under noggrann kontroll för att undvika återfall.

Äldre patienter (över 65 år)

Startdosen ska vara hälften av den rekommenderade dosen, d v s 10-20 mg dagligen. Äldre patienter ska vanligtvis inte behandlas med mer än 20 mg dagligen.

Patienter med särskild risk

Patienter med leverbesvär ska inte behandlas med mer än 20 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Cipramil ska inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Innan du tar Cipramil".

Cipramil tas en gång dagligen, när som helst under dagen, med eller utan mat. Svälj tabletterna med ett halvt glas vatten.

Om du upplever att effekten av Cipramil är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apoteket.

När du har börjat ta Cipramil

Liksom andra läkemedel av den här typen ger Cipramil inte omedelbar symtomlindring, utan i allmänhet först efter några veckor.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Cipramil så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen. Den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en längre tid och om du avslutar behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Patienter med återkommande depressioner kan behöva behandlas under flera år för att undvika återfall.

Om du har tagit för stor mängd av Cipramil

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Om du uppsöker läkare eller sjukhus ska du ta med Cipramil-förpackningen.

Tecken på överdosering kan vara livshotande oregelbunden hjärtrytm, kramper, störd hjärtrytm, dåsighet, koma, kräkningar, diarré, minskat blodtryck, ökat blodtryck, illamående, serotonergt syndrom (se avsnitt 4), agitation, yrsel, förstörade pupiller, svettningar, blåaktig hud, hyperventilering.

Om du har glömt att ta Cipramil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmar att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Cipramil

Avbryt inte behandlingen med Cipramil förrän din läkare säger till. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor. När du avslutar behandlingen med Cipramil och särskilt om detta sker hastigt, finns det risk för så kallade utsättningssymtom.

Utsättningssymtom vid avslutande av behandling

Så kallade utsättningssymtom är vanliga när behandling med Cipramil avslutas. Risken kan vara ökad om Cipramil använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskats för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom övergående inom två veckor.

Din läkare kan rekommendera dig att minska dosen gradvis. Om den inte minskas gradvis är risken större för utsättningssymtom. Kontakta läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare. Om du får utsättningssymtom betyder inte detta att du är beroende eller inte kommer att kunna sluta med Cipramil.

Utsättningssymtom: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (med livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (inklusive nattliga svettningar), känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (diarré, synstörningar, hjärtklappning).

4. Eventuella biverkningar

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

Några patienter har rapporterat följande allvarliga biverkningar. Om du upplever någon av följande symtom ska du sluta med Cipramil och genast kontakta din läkare:

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Hög feber, oro, förvirring, darrningar och plötsliga muskelsammandragningar: kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom som har rapporterats vid samtidig användning av flera läkemedel mot depression.
- Om du upplever svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller svälja (angioödem).
- Blödningar i magen eller tarmen.
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm och svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hyponatremi: låga blodvärden av natrium vilket kan orsaka trötthet, förvirring och muskelryckningar.

Följande biverkningar är vanligtvis milda och försvinner efter några dagars behandling. Var uppmärksam på att flera av symtomen också kan bero på din sjukdom och därför kommer att avta när du börjar må bättre. Kontakta din läkare om några av biverkningarna är besvärande eller varar längre än några dagar.

Muntorrhet ökar risken för karies. Du bör borsta tänderna oftare än vanligt.

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

- Sömnighet
- Sömnsvårigheter
- Ökad svettning
- Muntorrhet
- Illamående
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskad aptit
- Agitation
- Minskad sexuell lust
- Ångest
- Nervositet
- Förvirring
- Ovanliga drömmar
- Darrningar
- Stickande känsla eller domningar i händer och fötter
- Yrsel
- Påverkad medvetandegrad
- Öronringningar (tinnitus)
- Gäsningar

- Diarré
- Kräkningar
- Förstoppning
- Klåda
- Muskel- och ledsmärter
- Män kan uppleva problem med utlösning och erektion
- Kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm
- Utmattnings
- Stickande känsla i huden
- Viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blödningar i huden (får lätt blåmärken)
- Ökad aptit
- Aggression
- Depersonalisering
- Hallucinationer
- Mani
- Svimning
- Förstorade pupiller
- Hjärtklappning
- Långsam hjärtrytm
- Nässelutslag
- Hårförlust
- Hudutslag
- Ljuskänslighet
- Svårighet att urinera
- Riklig menstruationsblödning
- Svullna armar och ben
- Viktökning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Kramper
- Ofrivilliga rörelser
- Smakförändring
- Blödningar
- Hepatit
- Feber

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord, se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- Minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- Överkänslighet (hudutslag)
- Allvarlig allergisk reaktion vilket ger andningssvårigheter och yrsel
- Ökad urinmängd
- Hypokalemi: låga blodvärden av kalium vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar och påverkad hjärtrytm
- Panikattacker

- Tandgnissel
- Rastlöshet
- Ovanliga muskelrörelser eller stelhet
- Akatisi (ofrivilliga muskelrörelser)
- Synstörningar
- Lågt blodtryck
- Näsblod
- Blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ” Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.
- Plötslig svullnad av hud och slemhinnor
- Smärtsamma erektioner
- Ökad nivå av hormonet prolaktin i blodet
- Mjölksöndring hos män och kvinnor som inte ammar
- Oregelbunden menstruation
- Onormala leverfunktionsvärden
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Rubbningar i hjärtrytmen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cipramil ska förvaras

Cipramil ska förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 tablett innehåller citalopramhydrobromid motsvarande 20 mg citalopram (som citalopramhydrobromid).

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, glycerol 85 %, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Dragering: hypromellos 5, makrogol 400.
Färg: titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende:

Ovala, vita, skårade märkta med C och N symmetriskt vid skåran.

Importör

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare

H. Lundbeck A/S, Valby, Danmark

Ompackare

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-20