

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ciprallex® 20 mg/ml orale dråber, opløsning

escitalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ciprallex
3. Sådan skal du tage Ciprallex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ciprallex indeholder det aktive stof escitalopram. Ciprallex tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes SSRI-præparater (SSRI = selektive serotoninoptagshæmmere). Disse midler påvirker serotonin-systemet i hjernen ved at øge mængden af serotonin.

Ciprallex indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (moderate til svære depressive episoder) og angsttilstande (såsom panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angst og tvangstanker og/eller tvangshandlinger – også kaldet OCD) hos voksne over 18 år.

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Ciprallex, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIPRALEX

Tag ikke Ciprallex

- Hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciprallex (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager anden medicin, som tilhører gruppen af medicin kaldet MAO-hæmmere som f.eks. selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (bruges til behandling af depression) og linezolid (et antibiotikum).
- Hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer).
- Hvis du tager medicin mod et hjerterytme-problem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Ciprallex" nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ciprallex. Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme eller lidelser, så lægen eventuelt kan tage højde for dette. Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen:
- Hvis du har epilepsi. Behandling med Ciprallex bør stoppes, hvis du får anfald for første gang, eller hvis anfaldshyppigheden stiger (se også under 4 "Bivirkninger").
- Hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion. I så fald kan lægen være nødt til at justere dosis.
- Hvis du har diabetes. Behandling med Ciprallex kan ændre blodsukkertallet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes.
- Hvis du har nedsat indhold af natrium i blodet.
- Hvis du let kommer til at bløde eller få blå mærker, eller du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- Hvis du får elektrokonvulsiv behandling.
- Hvis du har koronar hjertesygdom.
- Hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- Hvis du har en lav hvilepuls, og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diaré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- Hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterebank, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- Hvis du har eller har haft øjenproblemer, såsom visse former for glaukom (øget tryk i øjet).

OBS!

Nogle patienter med mani-depressive lidelser kan gå ind i en manisk fase. Denne fase kendetegnes ved usædvanlige og hurtigt skiftende ideer, en uforholdsmæssig lykketilstand og overdrevet fysisk aktivitet. Kontakt lægen, hvis du oplever dette.

Symptomer i form af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille kan også forekomme under de første uger af behandlingen. Kontakt omgående lægen i tilfælde af disse symptomer.

Lægemidler som Ciprex (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

Ciprex bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du bør være opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsighed og vrede), når de tager denne type medicin. Lægen kan alligevel vælge at ordinere Ciprex til patienter under 18 år, fordi han/hun mener, at det vil være det bedste for dem. Kontakt lægen, hvis en patient under 18 år har fået ordineret Ciprex, og du ønsker at diskutere dette. Du bør informere lægen, hvis de nævnte problemer opstår eller tager til hos en patient under 18 år, der får Ciprex. Langtidsdata om sikkerhed, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Ciprex hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ciprex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranylcypromin som det aktive indholdsstof. Hvis du har taget et af disse midler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Ciprex. Efter ophør med Ciprex skal der gå 7 dage, før du begynder at tage et af disse midler.
- Reversible selektive MAO-A-hæmmere (RIMA), der indeholder moclobemid (til behandling af depression).
- Irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Antibiotikummet linezolid.
- Lithium (til behandling af mani-depressive lidelser) og tryptophan.
- Imipramin og desipramin (til behandling af depression).
- Sumatriptan og lignende medicin (til behandling af migræne) og tramadol og lignende medicin (opioider, mod svære smerter). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Cimetidin, lansoprazol og omeprazol (til behandling af mavesår), fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (mod depression) og ticlopidin (nedsætter risikoen for apopleksi). Disse midler kan øge mængden af escitalopram i blodet.
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- Acetylsalicylsyre og nonsteroidale antiinflammatoriske midler (medicin til at lindre smerter eller fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia). Disse lægemidler kan øge tendensen til blødning.
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (medicin til at fortynde blodet, såkaldte antikoagulantia). Lægen vil sikkert undersøge blodets koagulationstid ved indledning og afslutning af behandling med Ciprex for at sikre, at du stadig får en passende dosis af det blodfortyndende middel.
- Mefloquin (til behandling af malaria), bupropion (til behandling af depression) og tramadol (til behandling af svære smerter) på grund af en øget risiko for sænkning af krampetærsklen.
- Typiske antipsykotika (medicin til behandling af skizofreni og andre psykoser) og antidepressiva (tricykliske antidepressiva og SSRI'er) på grund af en øget risiko for sænkning af krampetærsklen.
- Flecainid, propafenon og metoprolol (mod hjerte-karsygdomme), clomipramin og nortriptylin (mod depression) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Det kan være nødvendigt at justere dosis af Ciprex.

- Lægemidler, der nedsætter koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet, da det kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

Tag ikke Cipralex, hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, hydroxyzin, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Cipralex sammen med mad, drikke og alkohol

Cipralex kan tages alene eller i forbindelse med et måltid (se under 3 "Sådan skal du tage Cipralex").

I lighed med en række lægemidler bør Cipralex ikke kombineres med alkohol, selv om Cipralex ikke forventes at interagere med alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Du bør orientere lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Tag ikke Cipralex, hvis du er gravid eller ammer, medmindre du har talt med lægen om de fordele og ulemper, dette indebærer.

Hvis du tager Cipralex under de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan indebære følgende virkninger for den nyfødte: Åndedrætsbesvær, blålig hud, anfald, temperatursvingninger, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, skælven, nervøsitet, irritabilitet, apati, vedvarende gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis dit nyfødte barn har nogle af disse symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Cipralex. Når medicin som Cipralex tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Cipralex tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Cipralex, så de kan rådgive dig.

Hvis du tager Cipralex, mens du er gravid, må du ikke stoppe behandlingen brat.

Cipralex forventes at blive udskilt i modermælken.

Citalopram (et lægemiddel lig escitalopram) har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Cipralex påvirker dig.

Cipralex 20 mg/ml orale dråber, opløsning indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 100 mg alkohol (ethanol 96%) pr. ml svarende til 11,8 % v/v. Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml af øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Cipralex 20 mg/ml orale dråber, opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIPRALEX

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vend bunden i vejret på flasken. Hvis der ikke kommer nogen dråber ud af flasken, skal du banke forsigtigt på den.



Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tilsæt det rette antal dråber til et glas væske (vand, appelsinjuice eller æblejuice), rør let rundt og drik så det hele.

Cipralex orale dråber må ikke blandes med andre væsker eller med anden medicin.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis er 10 mg (10 dråber) Cipralext, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg (20 dråber) dagligt.

Panikangst

Startdosis er 5 mg (5 dråber) Cipralext dagligt i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg (10 dråber) dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg (20 dråber) dagligt.

Socialfobi

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg (10 dråber) Cipralext, der tages én gang dagligt. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg (5 dråber) dagligt eller øge dosis op til maks. 20 mg (20 dråber) dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på medicinen.

Generaliseret angst

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg (10 dråber) Cipralext, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg (20 dråber) dagligt.

Tvangstanker/tvangshandlinger (OCD)

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg (10 dråber) Cipralext, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maks. 20 mg (20 dråber) dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Det anbefales at starte med en dosis på 5 mg (5 dråber) Cipralext, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 10 mg (10 dråber) dagligt.

Børn og unge

Cipralext bør sædvanligvis ikke gives til børn og unge. Yderligere oplysninger: Se under pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Cipralext".

Nedsat nyrefunktion

Forsigtighed tilrådes hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Patienter med leverproblemer skal ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Patienter som vides at have nedsat metabolisme via CYP2C19

Patienter som vides at have denne genotype skal ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Behandlingens varighed

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Cipralext, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand.

Du må ikke ændre doseringen af Cipralext uden først at have talt med lægen.

Bliv ved med at tage Cipralext i den periode, lægen har anbefalet. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne vende tilbage. Det anbefales at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder, efter at du har fået det godt igen.

Hvis du har taget for meget Cipralext

Kontakt omgående lægen, apoteket eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis Cipralext - også selv om der ikke er tegn på ubehag. Tegn på en overdosis kan for eksempel være svimmelhed, skælven, ophidselse, krampe, koma, kvalme, opkastning, forandringer i hjerterytmen, blodtryksskud eller forandringer i kroppens salt- og væskebalance. Tag æsken/beholderen med Cipralext med hen til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Cipralext

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, og du kommer i tanke om det lige før sengetid, skal du tage den med det samme. Fortsæt som sædvanlig næste dag. Hvis du først kommer i tanke om det om natten eller næste dag, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte, som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Cipralext

Hold ikke op med at tage Cipralext, før lægen anbefaler det. Når du har gennemført den planlagte behandling, anbefales det normalt at nedtrappe Cipralext gradvist i løbet af nogle uger.

Når du holder op med at tage Cipralext, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Det er almindeligt ved stop på behandling med Cipralext. Risikoen er større efter langtidsbrug af Cipralext eller ved store doser eller for hurtig nedtrapning af dosis. De fleste oplever, at symptomerne er milde og aftager af sig selv i løbet af to uger. Hos nogle patienter kan de dog være generende eller langvarige (2-3 måneder eller længere). Kontakt lægen, hvis du får svære ophørssymptomer, når du holder op med at tage Cipralext. Lægen vil måske foreslå, at du begynder at tage de orale dråber igen og dernæst bruger længere tid på at nedtrappe dem.

Ophørssymptomer omfatter: Svimmelhed (usikker på benene, mister balancen), prikken/stikken, svien og (mindre almindeligt) fornemmelse som ved elektrisk stød også i hovedet, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, mareridt, søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, svedtendens (også om natten), rastløshed eller ophidselse, skælven/rysten, forvirring eller desorientering, letpåkkelig eller irriterbar, diaré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forsvinder som regel efter nogle få ugers behandling. Vær opmærksom på, at mange af disse bivirkninger også kan være symptomer på sygdommen, og de vil derfor aftage, når du begynder at få det bedre.

Hvis du oplever at eller flere af følgende symptomer, skal du strakt kontakte din læge eller tage på hospitalet:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Usædvanlige blødninger, inklusive mave-tarmblødninger

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hævelser i hud, tunge, læber eller ansigt eller har besvær med at trække vejret eller synke (allergisk reaktion).
- Høj feber eller lider af ophidselse, forvirring, skælven og pludselige muskelsammentrækninger, kan det være tegn på en sjælden tilstand, der kaldes serotonergt syndrom.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vandladningsbesvær
- Kræmpet (anfald) – se også under "Advarsler og forsigtighedsregler "
- Hvis huden og det hvide i øjnene bliver gult, kan det være tegn på nedsat leverfunktion/hepatitis
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker, se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"

Endvidere er følgende bivirkninger indberettet:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme
- Hovedpine

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Tilstoppet eller løbende næse (sinusitis)
- Nedsat eller øget appetit
- Angst, rastløshed, unormale drømme, problemer med at falde i søvn, søvnighed, svimmelhed, gaben, skælven, prikken i huden
- Diaré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed
- Øget svedtendens
- Muskel- og ledsmerter (artralgi og myalgi)
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket ejakulation, erektionsproblemer, nedsat seksuallyst samt hos kvinder problemer med at få orgasme)
- Træthed, feber
- Vægtstigning

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (urticaria), udslæt, kløe (pruritus)
- Tænderskæren, ophidselse, nervøsitet, panikanfald, forvirring
- Søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, besvimelse (synkope)
- Forstørrede pupiller (mydriasis), synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- Hårtab
- Voldsomme menstruationer
- Uregelmæssige menstruationer
- Vægttab
- Hurtig hjertebanken
- Hævelser i arme eller ben
- Næseblod

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Aggressivitet, depersonalisering, hallucinationer
- Langsom hjerterytme

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne er kvalme og ubehag med muskelsvækkelse eller forvirring)
- Svimmelhed når man rejser sig på grund af lavt blodtryk (ortostatisk blodtryk)
- Unormal leverfunktionstest (forhøjede leverenzymen i blodet)
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- Smertefuld erektion (priapisme)
- Tegn på øget blødning f.eks. fra hud eller slimhinder (ekchymose)
- Pludselig hævelse i hud eller slimhinder (angioødem)
- Øget udskillelse af hormonet ADH får kroppen til at tilbageholde vand og fortynde blodet, hvilket nedsætter mængden af salt (uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon)
- Mælkeflåd hos mænd og hos kvinder, der ikke ammer
- Mani
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin
- Ændring af hjerterytmen (kaldet 'forlænget QT-interval', som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) – hjertets elektriske aktivitet)
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og frugtbarhed" i afsnit 2.

Endvidere er der kendskab til en række bivirkninger af lægemidler, der virker på tilsvarende måde som escitalopram (det aktive indholdsstof i Cipralex). Det drejer sig om:

- Motorisk uro (akatisi)
- Appetitløshed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Cipralex utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cipralex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Bør anvendes inden 8 uger efter anbrud.
- Efter anbrud bør flasken ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cipralex indeholder:

Aktivt stof:

Escitalopram oxalat svarende til escitalopram 20 mg (hver dråbe indeholder 1 mg)

Øvrige indholdsstoffer:

Propylgallat, vandfri citronsyre, ethanol 96 %, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cipralex orale dråber er en klar næsten farveløs til gullig opløsning. Flasken er en brun glasflaske med dråbeindsats, der indeholder 15 ml.

Cipralex fås i:

Cipralex 20 mg/ml i pakninger med 15 ml orale dråber, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

1000099065-001-10