

Φύλλο οδηγιών χρήσης : Πληροφορίες για τον χρήστη

Enlift 10 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία
Enlift 20 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία
{Εσιταλοπράμη}

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Enlift και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Enlift
3. Πώς να πάρετε το Enlift
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enlift
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Enlift και ποια είναι η χρήση του

Το Enlift περιέχει τη δραστική ουσία εσιταλοπράμη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα της σεροτονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται ένας σημαντικός παράγοντας στην ανάπτυξη της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών.

Το Enlift χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια) και των αγχώδων διαταραχών (όπως διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, κοινωνική αγχώδης διαταραχή, γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε Enlift, ακόμη και αν χρειάζεται λίγος χρόνος προτού να αισθανθείτε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Enlift

Μην πάρετε το Enlift

- εάν είστε αλλεργικός/ή στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μια ομάδα που ονομάζονται αναστολείς ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένων της σελεγιλίνης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ένα αντιβιοτικό).
- εάν έχετε γεννηθεί με επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή εάν βιώσατε τέτοιο επεισόδιο στο παρελθόν (παρατηρείται σε ΗΚΓ, μια εξέταση για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς).
 - εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Enlift»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Enlift εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση ή ασθένεια, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να το λάβει αυτό υπόψη. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με Enlift θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις για πρώτη φορά, ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας.
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με το Enlift μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων.
- εάν έχετε ένα μειωμένο επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- εάν έχετε μια τάση να αναπτύσσετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες, ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα ηρεμίας ή/και εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να πάσχετε από έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (αδιαθεσία) ή της χρήσης διουρητικών φαρμάκων.
- εάν αισθανθείτε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένους τύπους γλαυκώματος (αύξηση πίεσης στο μάτι).

Παρακαλείστε να σημειώσετε

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο είναι δυνατό να εισέλθουν σε φάση μανίας. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, ανάρμοστη ευτυχία και την υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν αισθανθείτε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Φάρμακα όπως το Enlift (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή πάσχετε από αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να έχετε σχέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε κάπως έτσι:

- εάν και στο παρελθόν είχατε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενηλίκους μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που ελάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε σε οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να βρείτε ωφέλιμο να πείτε σ' έναν συγγενή ή σε έναν επιστήθιο φίλο ότι πάσχετε από κατάθλιψη ή ότι έχετε αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι χειροτερεύει η κατάθλιψή σας ή το άγχος σας, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στην συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Enlift κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρικής συμπεριφοράς (κατά κύριο λόγο επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Enlift για τους ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Enlift σε ασθενή κάτω των 18 ετών και επιθυμείτε να το συζητήσετε περαιτέρω, παρακαλείσθε να επισκεφτείτε το γιατρό σας εκ νέου. Όταν το Enlift λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα ασφάλειας του Enlift αναφορικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και Enlift

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Μη-εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Enlift. Μετά τη διακοπή του Enlift, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

- Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς MAO-A, που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- Μη αναστρέψιμοι αναστολείς MAO-B, που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.

- Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και η τρυπτοφάνη.

- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (χρησιμοποιούνται και τα δύο για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), βουπρενορφίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου και της εξάρτησης από τα οπιοειδή) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται στον έντονο πόνο). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο συνδρόμου σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση.

- Σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στομαχικών ελκών), φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για μείωση του κινδύνου εγκεφαλικών επεισοδίων).

Τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του Enlift στο αίμα.

- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*/Υπερικό/Βαλσαμόχορτο) - ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κατάθλιψη.

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο ή την αραίωση του αίματος, τα επονομαζόμενα αντιπηκτικά). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν την τάση για αιμορραγία.

- Βαρφαρίνη, διτυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, τα επονομαζόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας κατά πάσα πιθανότητα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την εκκίνηση και τη διακοπή του Enlift προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η δόση των αντιπηκτικών είναι ακόμη επαρκής.

- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έντονου πόνου) λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.

- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης) λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού, και τα αντικαταθλιπτικά.

- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται στις καρδιαγγειακές παθήσεις), κλομιπραμίνη και νορτριπυλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του Enlift μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή.

- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, αφού αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο απειλητικής για τη ζωή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.

MHN ΠΑΡΕΤΕ Enlift εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης IA και III, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ειδικά αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν την πληροφορία, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Enlift με φαγητό, ποτό και αλκοόλ

Το Enlift μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Enlift»). Όπως συμβαίνει με πολλά φάρμακα, ο συνδυασμός του Enlift με το αλκοόλ δεν συνιστάται, αν και δεν αναμένεται το Enlift να αλληλεπιδράσει με το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην πάρετε Enlift εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν εσείς και ο γιατρός σας έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη που υπάρχουν.

Εάν πάρετε Enlift κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες επιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο νεογέννητο μωρό σας: πρόβλημα με την αναπνοή, μελανό δέρμα, σπασμοί, μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσχέρεια σίτισης, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, δύσκαμπτοι ή χαλαροί μύες, ζωηρά αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Αν το νεογέννητο μωρό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι είστε σε θεραπεία με το Enlift. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το Enlift μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και/ή το γιατρό αμέσως.

Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης το Enlift, δεν πρέπει ποτέ να σταματήσει απότομα.

Εάν λαμβάνετε το Enlift στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Enlift προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Αναμένεται ότι η εσιταλοπράμη θα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο όπως η εσιταλοπράμη, έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχουν παρατηρηθεί ακόμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του Enlift σε σας.

Το Enlift περιέχει λακτόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Enlift

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες είναι ως ακολούθως:

Κατάθλιψη, Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, Ιδεοληπτική-Ψυχαναγκαστική διαταραχή
Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Enlift είναι 10 mg λαμβανόμενη ως μία ημερήσια δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε μία μέγιστη των 20 mg.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης του Enlift είναι 5 mg ως μία ημερήσια δόση για την πρώτη εβδομάδα πριν την αύξηση της δόσης στα 10 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από το γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg την ημέρα.

Κοινωνική αγχώδης διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Enlift είναι 10 mg λαμβανόμενη ως μία ημερήσια δόση. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει την δόση σε 5 mg ανά ημέρα ή να αυξήσει την δόση μέχρι τη μέγιστη δόση των 20mg την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Enlift είναι 5 mg λαμβανόμενη ως μία ημερήσια δόση. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10 mg ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Enlift κανονικά δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Enlift».

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία. Πάρτε το σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Οι ασθενείς με προβλήματα στον ήπαρ δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg την ημέρα. Πάρτε το σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό του ενζύμου CYP2C19

Οι ασθενείς με αυτόν τον γνωστό γονότυπο δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg την ημέρα. Πάρτε το σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας

Πώς να πάρετε τα δισκία

Μπορείτε να πάρετε το Enlift με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο μαζί με λίγο νερό. Μη μασάτε τα δισκία, επειδή έχουν πικρή γεύση.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία Enlift 10 mg και 20 mg σε δύο ίσα μέρη, τοποθετώντας τα πρώτα σε μια επίπεδη επιφάνεια με την εγκοπή προς τα πάνω. Μπορείτε στη συνέχεια να σπάσετε το δισκίο, πιέζοντας προς τα κάτω τις δύο άκρες του, χρησιμοποιώντας και τους δύο δείκτες σας, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Διάρκεια της θεραπείας

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Enlift, ακόμη κι αν χρειαστεί να περάσει λίγος καιρός πριν να αρχίσετε να αισθάνεστε κάποια βελτίωση της πάθησής σας.

Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Enlift για όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνιστά. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας πάρα πολύ σύντομα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που νιώσετε και πάλι καλά.

Εάν πάρετε περισσότερο Enlift από ό,τι πρέπει

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Enlift από τη συνταγογραφούμενη δόση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου αμέσως. Κάντε το αυτό ακόμα και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Μερικά από τα σημεία υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμοί, κόμα, ναυτία, έμετος, αλλαγή στον καρδιακό ρυθμό, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μεταβολή στην ισορροπία των υγρών/αλάτων. Πάρτε το κουτί/περιέκτη του Enlift μαζί σας όταν πηγαίνετε στο γιατρό ή στο νοσοκομείο.

Αν ξεχάσατε να πάρετε το Enlift

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, και την θυμηθείτε πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε κανονικά την επόμενη μέρα. Εάν τη θυμηθείτε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, παραλείψτε τη ξεχασμένη δόση και συνεχίστε κανονικά.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Enlift

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Enlift μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει τη διάρκεια της θεραπείας σας, γενικά συνιστάται η δόση του Enlift να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια ορισμένου αριθμού εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε τη λήψη του Enlift, ειδικά εάν αυτό γίνει απότομα, μπορεί να αισθανθείτε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα αυτά είναι συχνά όταν η θεραπεία με το Enlift σταματήσει. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν το Enlift έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπιστώνουν ότι τα συμπτώματα είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους μέσα σε δύο εβδομάδες. Ωστόσο, σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής έντασης ή μπορεί να είναι παρατεταμένης διάρκειας (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν έχετε σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης όταν σταματήσετε να παίρνετε το Enlift, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να ξαναπαίρνετε τα δισκία σας και να τα μειώνετε με πιο αργούς ρυθμούς.

Τα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνουν: Αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, αίσθηση καψίματος και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτρικού σοκ, συμπεριλαμβανομένου του κεφαλιού, διαταραχές του ύπνου (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμο (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας, διάρροια (υδαρή κόπρανα), οπτικές διαταραχές, αίσθημα φτερουγίσματος ή δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι συμπτώματα της ασθένειάς σας και ως εκ τούτου θα βελτιωθούν όταν θα αρχίσετε να γίνεστε καλύτερα.

Εάν εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε στο νοσοκομείο αμέσως:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ασυνήθεις αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Οίδημα του δέρματος, της γλώσσας, των χειλιών ή του προσώπου ή κνίδωση ή δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και αιφνίδιες συσπάσεις των μυών, ενδεχομένως αυτά να είναι σημεία μιας σπάνιας κατάστασης η οποία ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην ούρηση.
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), βλ. επίσης στην παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Η κίτρινη χρώση του δέρματος και του λευκού χιτώνα των ματιών είναι σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας/ηπατίτιδας.
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes).
- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, δείτε επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Αιφνίδιο οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοιδήματα).

Επιπρόσθετα των παραπάνω, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ρινική απόφραξη ή καταρροή (ιγμορίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, αίσθημα τσιμπήματος στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, εμετός, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία να φτάσουν σε οργασμό)
- Κόπωση, πυρετός
- Αύξηση βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Εξάνθημα τσουκνίδας (κνίδωση), εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Τρίξιμο των δοντιών, διέγερση, νευρική κατάσταση, κρίση πανικού, συγχυτική κατάσταση
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συνκοπή)
- Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχές της όρασης, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική έμμηνος ρύση
- Ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- Μειωμένο βάρος
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Πρήξιμο των χεριών και των ποδιών
- Ρινορραγίες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήση
- Αργός καρδιακός παλμός

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος εξαιτίας της χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες μυϊκές κινήσεις)
- Επώδυνη στύση (πριαπισμός)

- Σημεία μη φυσιολογικής αιμορραγίας π.χ. από το δέρμα και τους βλεννογόνους (εκχύμωση)
- Έντονη κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2
- Αυξημένη έκκριση μιας ορμόνης που ονομάζεται ADH, η οποία προκαλεί στο σώμα κατακράτηση νερού και αραίωση του αίματος, μειώνοντας την ποσότητα του νατρίου (απρόσφορη έκκριση ADH)
- Γαλακτόρροια σε άνδρες και μη θηλάζουσες γυναίκες
- Μανία
- Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιου είδους φάρμακα
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (καλούμενη «παράταση του διαστήματος QT», που φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).

Επιπροσθέτως, είναι γνωστό ότι τα φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με την εσιταλοπράμη (το δραστικό συστατικό του Enlift) εμφανίζουν έναν αριθμό ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτές είναι:

- Κινητική ανησυχία (ακαθυσία)
- Ανορεξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enlift

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική του συσκευασία για προστασία από την υγρασία και το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα/κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enlift

- Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Πυρήνας: διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (κolloειδές διοξείδιο πυριτίου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη), τάλκης, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη (Opadry II White): λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000.

Εμφάνιση του Enlift και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Enlift διατίθεται ως δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο των 10 mg και 20 mg.

Τα δισκία περιγράφονται παρακάτω.

Enlift 10 mg: Υπόλευκο, ωοειδές, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με βαθιά εγκοπή και πλευρικές εγκοπές στην πάνω όψη, χαραγμένο "A A" στην κάτω όψη. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσες δόσεις.

Enlift 20 mg: Υπόλευκο, ωοειδές, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με βαθιά εγκοπή/με πλευρικές εγκοπές στην πάνω όψη, χαραγμένο "E E" στην κάτω όψη. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσες δόσεις.

Το Enlift είναι διαθέσιμο σε διαφανείς ή αδιαφανείς κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVDC/Aluminium. Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασιών είναι διαθέσιμα: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 180, 500, 1000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Τηλ.: 210-6413160, Fax.: 210-6445375

Παρασκευαστής

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,

Ολλανδία

Τηλ: + 31 26 3120672

Fax: + 31 26 3120673

E-mail: office@falduiven.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2021.

ENLIFT - οδηγίες, από THERAPIA.GR