

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Entact® 5 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
Entact® 10 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
Entact® 15 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
Entact® 20 mg επικαλυμμένα με 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 τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 Entact και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entact
3. Πώς να πάρετε το Entact
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Entact
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Entact περιέχει τη δραστική ουσία εσιταλοπράμη. Το Entact ανήκει σε μια κατηγορία αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης.

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

Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες έως ότου αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Entact, ακόμα και αν χρειαστεί λίγος χρόνος μέχρι να αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entact

Μην πάρετε το Entact

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς MAO, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολιδης (ένα αντιβιοτικό).
- εάν έχετε γεννηθεί με ή είχατε ένα επεισόδιο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (φαίνεται στο ΗΚΓ, μία εξέταση για την αξιολόγηση της λειτουργίας της καρδιάς).
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Entact»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Entact. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να το λάβει υπόψη του. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε επιληψία. Η θεραπεία με το Entact θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις για πρώτη φορά ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν πάσχετε από διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με το Entact μπορεί να μεταβάλλει τον γλυκαιμικό έλεγχο. Ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν έχετε την τάση να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγία ή μώλωπες ή εάν είστε έγκυος (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν έχετε στεφανιαία καρδιοπάθεια.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε ένα χαμηλό καρδιακό ρυθμό ηρεμίας και/ή ξέρετε ότι μπορείτε να έχετε εξάντληση αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών.
- εάν παρουσιάσετε γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, το οποίο μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Παρακαλείστε να σημειώσετε

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο μπορεί να εισέρθουν σε μανιακή φάση. Αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθιστες και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, ανάρμοστη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

Φάρμακα όπως το Entact (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί ορισμένες φορές να κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινήσετε αντικαταθλιπτικά για πρώτη φορά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο

εβδομάδες, αλλά ορισμένες φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Εάν είχατε κάνει κατά το παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού
- Εάν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό

Εάν κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονικές σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε αμέσως ένα νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Entact κανονικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Entact σε ασθενείς κάτω των 18 ετών επειδή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς το συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Entact για έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείστε να επιστρέψετε στον γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται πιο πάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το Entact. Επίσης, δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφαλείας του Entact σε σχέση με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Entact

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- «Μη εκλεκτικούς αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα χρειαστεί να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Entact. Αφού διακόψετε το Entact, θα πρέπει να αφήσετε 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- «Αναστρέψιμους, εκλεκτικούς αναστολείς MAO-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμους αναστολείς MAO-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη και παρόμοια φάρμακα (οποιοδή, χρησιμοποιούνται κατά του σοβαρού πόνου). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών), φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα εσिताλοπράμης στο αίμα.

- St. John's Wort (υπερικό/βαλσαμόχορτο) – μία φυτική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου ή για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την τάση για αιμορραγία.
- Βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, και φαιπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας θα ελέγχει πιθανώς τον χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και διακοπή του Entact προκειμένου να επιβεβαιώνει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου) λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένου ουδού επιληπτικών κρίσεων.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και SSRIs) λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένου ουδού επιληπτικών κρίσεων.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαιρόνη, και μετοπρολόλη (ρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακές νόσους) κλομιπραμίνη, και νορτριπυλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη, και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του Entact μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο απειλητικής για τη ζωή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.

Μην πάρετε Entact εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, όπως αντιαρρυθμικά Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, θεραπεία έναντι της ελονοσίας, ιδιαίτερα αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, υδροξυζίνη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το Entact μαζί με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Το Entact μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Entact»).

Όπως με πολλά φάρμακα, δεν συνιστάται ο συνδυασμός του Entact με αλκοόλ, αν και το Entact δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει με το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Entact εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε το Entact κατά τη διάρκεια των 3 τελευταίων μηνών της κύησής σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν στο νεογέννητο μωρό σας: δυσκολία στην αναπνοή, κυανό δέρμα, κρίσεις, μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολίες στη σίτιση, έμετος, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, δύσκαμπτοι ή χαλαροί μύες, ζωνρά αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Entact. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαιτέρως κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Entact ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών μετά τη

γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν πάρετε το Entact στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Entact ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, το Entact δεν θα πρέπει ποτέ να διακόπτεται απότομα.

Αναμένεται ότι το Entact 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 οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχουν παρατηρηθεί ακόμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει το Entact.

Το Entact περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Entact

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Entact είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας σε μέγιστο 20 mg ανά ημέρα.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης του Entact είναι 5 mg ως μία ημερήσια δόση για την πρώτη εβδομάδα πριν την αύξηση της δόσης σε 10 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από τον γιατρό σας σε μέγιστο 20 mg ανά ημέρα.

Κοινωνική αγχώδης διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Entact είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σας σε 5 mg ανά ημέρα είτε να αυξήσει τη δόση σε μέγιστο 20 mg ανά ημέρα.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Entact είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας σε μέγιστο 20 mg ανά ημέρα.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Entact είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας σε μέγιστο 20 mg ανά ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Entact είναι 5 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας στα 10 mg ανά ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Entact κανονικά δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Entact».

Μειωμένη νεφρική λειτουργία

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

Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δε θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg ανά ημέρα. Πάρτε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν πτωχή μεταβολική ικανότητα όσον αφορά στο ένζυμο CYP2C19

Ασθενείς με αυτόν τον γνωστό γονότυπο δε θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg ανά ημέρα. Πάρτε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μπορείτε να πάρετε το Entact με ή χωρίς φαγητό. Καταπιείτε τα δισκία μαζί με λίγο νερό. Μην τα μασήσετε, διότι έχουν πικρή γεύση.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαχωρίσετε τα δισκία τοποθετώντας αρχικά το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια με τη χαραγή προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν ασκώντας πίεση προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας και τους δύο δείκτες όπως παρουσιάζεται στην εικόνα.



Διάρκεια της θεραπείας

Μπορεί να χρειαστούν περίπου δύο εβδομάδες πριν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Entact, ακόμη και αν χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα έως ότου νιώσετε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Entact για όσο διάστημα το συνιστά ο γιατρός σας. Εάν διακόψετε πολύ νωρίς τη θεραπεία σας, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Συνιστάται ότι η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 6 μήνες αφού νιώσετε και πάλι καλά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Entact από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Entact, από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Αυτό θα πρέπει να γίνει ακόμη και εάν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Ορισμένα από τα σημεία υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμός, κώμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μειωμένη αρτηριακή πίεση και μεταβολή στην ισορροπία υγρών/αλάτων στον οργανισμό. Πάρτε μαζί σας το κουτί/περιέκτη του Entact όταν πάτε στον γιατρό ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Entact

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθείτε πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε ως συνήθως την επόμενη μέρα. Αν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επομένη μέρα, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Entact

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Entact μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο της θεραπείας σας, συνιστάται γενικά η δόση του Entact να μειώνεται σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Entact, ιδιαίτερα εάν αυτό πραγματοποιηθεί απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα εκ διακοπής. Αυτά είναι συνήθη όταν διακόπτεται η θεραπεία με το Entact. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος όταν το Entact έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται υπερβολικά γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπιστώνουν ότι τα συμπτώματα είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους εντός δύο εβδομάδων. Ωστόσο, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά σε ένταση ή μπορεί να είναι παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν εμφανίσετε σοβαρά συμπτώματα εκ διακοπής όταν σταματήσετε να παίρνετε το Entact, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Τα συμπτώματα εκ διακοπής περιλαμβάνουν: Αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών (τσιμπήματα) από καρφίτσες και βελόνες, αίσθηση καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτροπληξίας, αόκη και στο κεφάλι, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, ανικανότητα ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμο (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, συναισθηματική φόρτιση ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), οπτικές διαταραχές, πτερυγισμό ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον 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 ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή να μεταβείτε σε νοσοκομείο:

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

- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

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

- Πρήξιμο του δέρματος, της γλώσσας, των χειλιών, ή του προσώπου, ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση)

- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και απότομες συσπάσεις των μυών, αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης

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

- Δυσκολίες στην ούρηση
- Επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις), βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Το κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των ματιών αποτελούν σημεία βλάβης της ηπατικής λειτουργίας/ηπατίτιδας
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως ριτιδοειδούς κοιλιακής ταχυκαρδία (Torsade de Pointes)
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Επιπρόσθετα των παραπάνω, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρινική συμφόρηση ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, αίσθημα τσιμπήματος στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν δυσκολίες στην επίτευξη οργασμού)
- Κόπωση, πυρετός
- Αυξημένο βάρος

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

- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Τρίξιμο των δοντιών, διέγερση, νευρικότητα, προσβολή πανικού, σύγχυση
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
- Διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση), οπτική διαταραχή, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική έμμηνος ρύση
- Ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- Μειωμένο βάρος
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Ρινορραγίες

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

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαίσθηση
- Αργός καρδιακός παλμός

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

- Μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι τάση προς έμετο και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)

- Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας (αυξημένες ποσότητες ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Διαταραχές της κίνησης (ακούσιες κινήσεις των μυών)
- Επώδυνες στύσεις (πριαπισμός)
- Σημεία αυξημένης αιμορραγίας π.χ. από το δέρμα και τους βλεννογόνους (εκχύμωση)
- Αιφνίδιο πρήξιμο του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- Αυξημένη έκκριση μιας ορμόνης που ονομάζεται ADH, που προκαλεί κατακράτηση νερού στο σώμα και αραιώση του αίματος, μειώνοντας την ποσότητα νατρίου (απρόσφορη έκκριση ADH)
- Ροή γάλακτος σε άνδρες και σε γυναίκες που δεν θηλάζουν
- Μανία
- Αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το είδος φαρμάκου
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», που φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Έντονη κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2

Επιπλέον, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο όπως η εσιταλοπράμη (το δραστικό συστατικό του Entact). Αυτές είναι:

- Κινητική ανησυχία (ακαθυσία)
- Απώλεια της όρεξης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32 040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Entact

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο κουτί μετά την Ημ. Λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Entact

Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη. Κάθε δισκίο Entact περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg εσιταλοπράμης (ως οξαλικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, τάλκης, διασταυρωμένη νατρίουχρος καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη: υδρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Entact και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Entact διατίθεται ως 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία περιγράφονται παρακάτω.

5 mg: Στρογγυλά, λευκά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την ένδειξη "ΕΚ" στη μία πλευρά.

10 mg: Ωοειδή, λευκά δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία φέρουν χαραγή και την ένδειξη "Ε" και "L" σε κάθε πλευρά της χαραγής στη μία πλευρά του δισκίου.

15 mg: Ωοειδή, λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία φέρουν χαραγή και την ένδειξη "Ε" και "M" σε κάθε πλευρά της χαραγής στη μία πλευρά του δισκίου.

20 mg: Ωοειδή, λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία φέρουν χαραγή και την ένδειξη "Ε" και "N" σε κάθε πλευρά της χαραγής στη μία πλευρά του δισκίου.

Το Entact είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες:

Blister (διαφανές) σε χάρτινο κουτί

5, 10, 15 και 20 mg: 14, 28, 56 και 98 δισκία

Blisters (λευκά) σε χάρτινο κουτί

5, 10, 15 και 20 mg: 14, 20, 28, 50, 100 και 200 δισκία

Μονάδα δόσης:

5, 10, 15 και 20 mg: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 και 500x1 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H.Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK 2500 Copenhagen-Valby
Denmark
Τηλ: +45 36 30 13 11
Fax: +45 36 30 19 40

Γραφείο Τοπικού Αντιπροσώπου στην Ελλάδα :

Lundbeck Hellas S.A.
Λ. Κηφισίας 64
Μαρούσι 151 25
Αθήνα
Τηλ.: +30 210 61 05 036
Fax: +30 210 61 05 039

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης με τις ακόλουθες ονομασίες:

Belgium: Siprallexa
Finland: Entact
France: Seroplex
Germany: Entact
Greece: Entact
Luxembourg: Siprallexa
The Netherlands: Entact
Norway: Entact
Spain: Entact
Sweden: Entact
United Kingdom: Entact

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 20-Μαΐου-2022

ENTACT - οδηγίες, από THERAPIA.GR