

## KULLANMA TALİMATI

**CIPRALEX® 10 mg/ml oral damla, solüsyon**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** 1 ml’de 10 mg essitalopram (oksalat olarak) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Saf su ve sodyum hidroksit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CIPRALEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CIPRALEX®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CIPRALEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CIPRALEX®’in saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CIPRALEX® nedir ve ne için kullanılır?**

- CIPRALEX® 10 mg/ml oral damla, her 1 ml’sinde 10 mg essitalopram içerir. (1 damla 0.5 mg essitalopram içerir.)
- CIPRALEX® 15 ml solüsyon içeren kahverengi, adaptörlü cam şişede, piyasaya sunulmaktadır. Kutu içerisinde ayrıca doz ayarlaması için şırınga bulunmaktadır.
- CIPRALEX® depresyon (majör depresif durumlar) ve anksiyete bozukluklarında (agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete bozukluğu ve yaygın anksiyete bozukluğu ve obsesif-kompulsif bozukluk) kullanılır.
- Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki serotonin sistemini etkileyerek serotonin düzeylerini artırırlar. Serotonin sistemindeki bozukluğun, depresyon ve benzeri hastalıkların gelişiminde önemli bir faktör olduğu kabul edilmektedir.

## 2. CIPRALEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CIPRALEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Essitaloprama veya CIPRALEX® içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bakınız “Yardımcı maddeler”).
- MAO inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) kullanıyorsanız.
- Pimozid kullanıyorsanız.

### CIPRALEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildirin.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Eğer epilepsiniz (sara) varsa, nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında bir artış olursa, CIPRALEX® tedavisi sonlandırılmalıdır (bakınız bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.
- Eğer diyabetiniz varsa, CIPRALEX® tedavisi kan şekeri kontrolünü bozabilir. İnsülin ve/veya ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer kandaki sodyum seviyeniz düşükse.
- Eğer kanama veya morarma gelişimine eğiliminiz varsa.
- Eğer elektrokonvulsif tedavi alıyorsanız.
- Eğer koroner kalp hastalığınız varsa.

### Lütfen dikkat ediniz

Manik-depresif hastalığı olan bazı hastalar, manik faza girebilirler. Bu durum, grip ve hızla değişen fikirlerin görülmesi, yersiz bir mutluluk ve aşırı fiziksel aktiviteyle karakterizedir. Böyle bir durum yaşarsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, huzursuzluk, yerinde sabit oturamama veya ayakta duramama gibi bulgular görülebilir. Bu tip bulgularınız olursa, hemen doktorunuza bildirin.

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Eğer, herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olmuşsa, hemen doktorunuza başvurunuz veya hastaneye gidiniz.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

#### Çocuklar ve 18 yaşın altında ergenlik çağında kullanım

CIPRALEX<sup>®</sup>, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastalar, bu türden ilaçları kullandıklarında, intihara teşebbüs, intihara eğilim ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, karşıt davranış ve kızgınlık) gibi yan etkilerin daha sık olduğu bilinmelidir. Buna rağmen, doktorunuz 18 yaşın altındaki hastaya, faydası olacağını düşünerek, CIPRALEX<sup>®</sup> başlayabilir. Eğer doktorunuz, 18 yaşın altında bir hastaya CIPRALEX<sup>®</sup> vermişse ve siz bu konuda konuşmak istiyorsanız, lütfen kendisine başvurunuz. 18 yaşın altındaki hasta CIPRALEX<sup>®</sup> kullanırken, yukarıda belirtilen bulgulardan biri ortaya çıkar veya kötüye giderse, doktorunuza bildirmelisiniz. Aynı zamanda, CIPRALEX<sup>®</sup>'in bu yaş grubundakilerin büyüme, gelişme, bilişsel ve davranışsal gelişimine ilişkin uzun dönemdeki güvenilirlik etkileri henüz gösterilmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **CIPRALEX<sup>®</sup>'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CIPRALEX<sup>®</sup> aç veya tok karına alınabilir (bakınız bölüm 3 “CIPRALEX<sup>®</sup> nasıl kullanılır?”).

CIPRALEX<sup>®</sup>'in alkolle etkileşmesi beklenmemesine karşın, birçok ilaçta olduğu gibi, CIPRALEX<sup>®</sup>'in alkolle birlikte alınması tavsiye edilmez.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamilelik planlarınız varsa doktorunuza bildiriniz. Hamileyseniz, doktorunuzla söz konusu riskleri ve yararları tartışmadan CIPRALEX<sup>®</sup> kullanmayınız.

Eğer hamileliğin son 3 ayında CIPRALEX<sup>®</sup> kullandıysanız, yenidoğan bebeğinizde aşağıdaki etkilerin oluşabileceğini bilmelisiniz: nefes almada zorluk, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişiklikleri, beslenme bozuklukları, kusma, düşük kan şekeri, katı veya gevşek kaslar, aşırı canlı refleksler, titreme, huzursuzluk, sinirlilik, uyuşukluk, sürekli ağlama, uyku hali ve uyku bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu bulgulardan biri varsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik sırasında CIPRALEX<sup>®</sup> kullanıldıysa, asla ani bir şekilde kesilmemelidir.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların hamilelik süresince alımında, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon riski bulunmaktadır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız CIPRALEX® kullanmayınız, ancak doktorunuzla söz konusu riskler ve yararlar konusunda iyice tartışarak kullanabilirsiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

CIPRALEX®'in sizi nasıl etkilediğini bilmeden, araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

**CIPRALEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
Geçerli değildir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- “Selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)”, aktif madde olarak fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ve tranilsipromin içerenler. Eğer bu ilaçlardan birini kullandıysanız, CIPRALEX® almaya başlamadan önce, 14 gün beklemeniz gerekir. CIPRALEX®'i kestikten sonra, bu ilaçları almadan önce 7 gün beklemeniz gerekir.
- Moklobemid içeren (depresyon tedavisinde kullanılır) “geri dönüşümlü, selektif MAO-A inhibitörleri”.
- “Geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri”, selejilin içeren (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmazlar.
- Antibiyotik olan linezolid.
- Lityum (manik-depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) ve triptofan.
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır).
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrıda kullanılır). Bu ilaçlar yan etki riskini arttırmazlar.
- Simetidin ve omeprazol (mide ülserinde kullanılırlar), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bu ilaçlar CIPRALEX®'in kandaki seviyesini arttırabilirler.
- St. John's Wort; Sarı kantaron (hypericum perforatum) – depresyonda kullanılan bitkisel bir ilaç.
- Asetilsalisilik asit ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (ağrı kesici olarak veya kanı sulandırıcı, diğer bir adla antikoagülan olarak kullanılan ilaçlar).
- Varfarin, dipiridamol ve fenprokumon (antikoagülan olarak adlandırılan, kanı sulandırıcı ilaçlar). Doktorunuz CIPRALEX®'e başlarken veya ilacı keserken kanınızın pıhtılaşma zamanını kontrol etmek isteyebilir, bu sayede ağızdan alınan anti-koagülan dozunun uygunluğu onaylanmış olur.
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle meflokuin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır).
- Nöbet eşiğini düşürme riskleri nedeniyle nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antidepresanlar.

- Flekainid, propafenon ve metoprolol (kalp-damar hastalıklarında kullanılır), klomipramin ve nortriptilin (antidepresanlar) ve risperidon, tioridazin ve haloperidol (antipsikotikler) ile birlikte alındığında CIPRALEX®'in dozunda ayarlama gerekebilir.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI), Selektif Serotonin/Norepinefrin Geri Alım İnhibitörü (SNRI) grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5- Hidroksitriptamin reseptör antagonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. CIPRALEX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**  
CIPRALEX®'i her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

#### Erişkinler

##### *Depresyon*

CIPRALEX®'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

##### *Panik bozukluk*

CIPRALEX®'in başlangıç dozu, günde 10 mg (20 damla)'lık doza çıkmadan önce, bir hafta boyunca günde 5 mg (10 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından daha sonra günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

##### *Sosyal anksiyete bozukluğu*

CIPRALEX®'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. İlaça verdiğiniz cevaba göre, doktorunuz, dozu günde 5 mg (10 damla)'a düşürebilir veya günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltebilir.

##### *Yaygın anksiyete bozukluğu*

CIPRALEX®'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

##### *Obsesif-kompulsif bozukluk*

CIPRALEX®'in tavsiye edilen dozu günde tek doz 10 mg (20 damla)'dır. Doz, doktorunuz tarafından günde maksimum 20 mg (40 damla)'a yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Kapağı açınız ve şırıngayı şişenin tepesindeki adaptöre nazikçe bastırınız.
2. Şişe ve şırıngayı baş aşağı çeviriniz. Kullanacağınız dozdan daha fazla ilacı şırıngaya çekiniz.
3. İlaç miktarı şırınga üzerinde kullanacağınız doza denk gelen işarete ulaşınca kadar, şırınganın pompasını geri itiniz.
4. Şişe ve şırıngayı tekrar düz çeviriniz. Şırıngayı çıkarın ve şişenin kapağını kapatın.

5. Şırınganın içindekini içeceğinize (bir bardak su, portakal suyu veya elma suyu) boşaltın, biraz karıştırın ve daha sonra tamamını için.
6. Şırınga, eğer gerekiyorsa, musluk suyunda yıkanabilir.

CIPRALEX® oral damlayı diğer sıvılarla ve diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım (18 yaş altı):**

CIPRALEX® çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2 “CIPRALEX®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”e bakınız.

**Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):**

CIPRALEX®’in tavsiye edilen başlangıç dozu günde tek doz 5 mg (10 damla)’dır.

**Tedavinin süresi:**

Kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir. Durumunuzdaki düzelmeyi fark etmeniz biraz zaman alacaksa da CIPRALEX®’i kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

CIPRALEX®’i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız hastalık belirtileri tekrarlayabilir. Kendinizi iyi hissettiğiniz zamandan en az 6 ay sonrasında dek tedaviye devam etmeniz tavsiye edilir.

*Eğer CIPRALEX®’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CIPRALEX® kullandıysanız:**

*CIPRALEX®’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı dozun bazı belirtileri şunlardır: sersemlik, titreme, ajitasyon, nöbet (konvülsiyon), koma, bulantı, kusma, kalbinizin normalden yavaş veya hızlı çarpması, kan basıncında azalma ve vücudun su/tuz dengesinde değişiklik.

Doktor veya hastaneye giderken CIPRALEX® kutusunu yanınızda götürünüz.

**CIPRALEX®’i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve yatmadan önce hatırladıysanız, hemen alınız. Ertesi gün normal bir şekilde devam ediniz. Eğer gecenin bir vaktinde veya ertesi gün hatırladıysanız, o dozu atlayıp, normal tedaviye devam ediniz.

**CIPRALEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz bırakmanızı önermeden CIPRALEX®’i kesmeyiniz. Tedavi süresini tamamladıysanız, genelde önerilen, CIPRALEX® dozunu aşamalı olarak azaltarak, birkaç hafta içinde bırakmanızdır.

CIPRALEX®’i aniden bırakmışsanız, kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtiler CIPRALEX® tedavisi ani sonlandırıldığında sık görülebilir. CIPRALEX® uzun süre

kullanıldığında veya yüksek dozda kullanıldığında veya doz çok çabuk azaltıldığında, bu risk daha yüksektir. Birçok kişiye göre, belirtiler hafiftir ve iki hafta içinde kendiliğinden geçer. Ancak, bazı hastalarda, daha şiddetli olabilir veya daha uzun süre devam edebilir (2-3 ay veya daha uzun). Eğer, CIPRALEX®'i bıraktığımızda, kesilme belirtileri şiddetliyse, lütfen doktorunuza bildirin. Sizden ilacınızı tekrar kullanmaya başlamanızı ve daha yavaş bir şekilde bırakmanızı isteyebilir.

Kesilme belirtileri şunlardır: baş dönmesi (sersemlik veya dengesizlik), karıncalanma hissi, yanma hissi ve baş bölgesini kapsayan elektrik şok duygusu (daha nadiren), uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamamak), endişe duygusu, baş ağrıları, bulantı, terleme (gece terlemeleri dahil), husursuz veya ajite hissetme, titreme, kafa karışıklığı veya şaşkınlık, duygusallık veya sinirlilik, ishal (yumuşak dışkı), görme bozuklukları, çarpıntı veya aşırı kalp atımı hissi. Bu ilacın kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CIPRALEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler genelde birkaç haftalık tedavi sonrasında yok olurlar. Lütfen çoğu etkinin hastalığınıza bağlı olabileceğini ve iyileşmeye başladığınızda geçebileceğini de göz önünde bulundurunuz.

#### **Tedaviniz sırasında aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza başvurunuz:**

Yaygın olmayan (1000'de 1 kişiden fazla ve 100'de 1 kişiden az):

- Anormal kanamalar, mide-barsak kanamaları dahil

Seyrek (10000'de 1 kişiden fazla ve 1000'de 1 kişiden az):

- Eğer deride, dilde, dudak veya yüzde şişme olursa veya soluk alırken ya da yutkunurken (alerjik reaksiyon) zorluk hissederseniz doktorunuza bildirin veya derhal hastaneye gidiniz.
- Yüksek ateş, ajitasyon, sersemlik, titreme ve kaslarda ani kasılmalar ortaya çıkarsa, bunlar nadir görülen bir durum olan, serotonin sendromu adı verilen olayın belirtileri olabilir. Böyle hissederseniz doktorunuza bildirin.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildirin veya hastaneye gidiniz:**

- İdrar yaparken zorluk
- Nöbetler, ayrıca bakınız "CIPRALEX®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" adlı bölüm.
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma karaciğer fonksiyon bozukluğu/hepatit belirtisidir.

#### **Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:**

Çok yaygın (10'da 1 kişiden fazla):

- Bulantı

Yaygın (100'de 1 kişiden fazla ve 10'da 1 kişiden az):

- Burunda tıkanıklık veya akma (sinüzit)

- İştahta azalma veya artma
- Endişe, huzursuzluk, anormal rüyalar, uykuya geçmede zorluk, uyku hali, sersemlik, esneme, titreme, deride karıncalanma
- İshal, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
- Terleme artışı
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji ve miyalji)
- Cinsel bozukluklar (ejakülasyonda gecikme, ereksiyon sorunları, cinsel dürtüde azalma ve kadınlarda orgazm bozuklukları)
- Yorgunluk, ateş
- Kilo artışı

Yaygın olmayan (1000'de 1 kişiden fazla ve 100'de 1 kişiden az):

- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı (prürit)
- Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik, panik atak, sersemlik, konfüzyon durumu
- Uyku bozukluğu, tat almada bozukluk, bayılma (senkop)
- Göz bebeklerinde büyüme (midriyazis), görme bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus)
- Saç dökülmesi
- Vajinal kanama
- Kilo kaybı
- Kalp atımında hızlanma
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Burun kanaması

Seyrek (10000'de 1 kişiden fazla ve 1000'de 1 kişiden az):

- Saldırganlık, depersonalizasyon, halüsinasyon
- Kalp atışında yavaşlama

Bazı hastalar tarafından bildirilenler (sıklık bilinmiyor):

- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri, ayrıca bakınız "CIPRALEX®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" adlı bölüm.
- Kan sodyum seviyelerinde azalma (belirtiler: bulantı, kendini hasta hissetme, zayıf kaslar veya konfüzyon)
- Ayağa kalkıldığında, düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (kanda karaciğer enzimlerinde artış)
- Hareket bozuklukları (kaslarda istemsiz hareketler)
- Ağrılı ereksiyon (priapizm)
- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz) ve kanda düşük trombosit seviyesi (trombositopeni)
- Cilt veya mukozada ani şişme (anjiyoödem)
- İdrar miktarında artma (uygunsuz ADH salınımı)
- Emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Mani

Ek olarak, essitaloprama (CIPRALEX®'in etkin maddesi) benzer şekilde etki gösteren ilaçlarda saptanan bazı yan etkiler de vardır. Bunlar:

- Motor huzursuzluk (akatizi)



- Anoreksiya (iştahsızlık)

*Bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. CIPRALEX®'in saklanması**

*CIPRALEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 16 hafta içinde tüketilmelidir.  
şişeyi ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CIPRALEX®'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Lundbeck İlaç Tic. Ltd. řti.  
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.  
No:22 Gülsan Plaza  
34829 Kavacık/İstanbul

**Üretim yeri:** H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 2500 Valby, Kopenhag/Danimarka

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*