

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

OROPRAM

ОРОПРАМ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20030534

Разрешение № 8079 / 09 03 2010

Одобрение № .....

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Oropram 10 mg film-coated tablets  
Оропрам 10 mg филмирани таблетки

Oropram 20 mg film-coated tablets  
Оропрам 20 mg филмирани таблетки

Oropram 40 mg film-coated tablets  
Оропрам 40 mg филмирани таблетки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една филмирана таблетка: Циталопрам хидробромид (*Citalopram hydrobromide*), екв. на циталопрам (*Citalopram*) 10 mg

Активно вещество в една филмирана таблетка: Циталопрам хидробромид (*Citalopram hydrobromide*), екв. на циталопрам (*Citalopram*) 20 mg

Активно вещество в една филмирана таблетка: Циталопрам хидробромид (*Citalopram hydrobromide*), екв. на циталопрам (*Citalopram*) 40 mg.

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Описание на таблетките.

Оропрам 10 mg филмирани таблетки

Бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm.

Оропрам 20 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm и делителна черта от всички страни на таблетката.

Оропрам 40 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 10 mm и делителна черта от всички страни на таблетката.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на депресия и предотвратяване на рецидив/нов епизод;
- Паническо разстройство с или без агорафобия.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

#### Възрастни

Лечение на депресия – 20 mg като еднократна дневна доза, <sup>която е</sup> съответствие с индивидуалния отговор на пациента и тежестта на заболяването. Дозата може да бъде повишена до максимална дневна доза 60 mg.

Лечение на паническо разстройство – еднократна дневна доза от 10 mg в първите седем дни на лечението, след което дневната доза се повишава до 20 mg. В зависимост от индивидуалния отговор на пациента дозата дневната доза може да бъде повишена до 60 mg.

#### Лица в напреднала възраст (> 65 години)

При тази категория лица максималната дневна доза е 40 mg.

#### Деца и юноши (< 18 години)

Продуктът не трябва да се прилага при деца и юноши, вж. т. 4.4.

#### Лица, с нарушена бъбречна функция

При пациенти с лека и средна степен на нарушения в бъбречната функция не се налага корекция в дозата и режима на дозиране. Няма данни относно приложението на продукта при пациенти с тежки увреждания на бъбречната функция и стойност на креатининовия клърънс < 20 ml/min.

#### Лица, с нарушена чернодробна функция

Максималната дневна доза при тази категория пациенти не трябва да надвишава 30 mg.

#### Начин на приложение и продължителност на лечението

Продуктът се прилага като еднократна дневна доза по всяко време на деня, независимо от времето на хранене.

Антидпересивният ефект на продукта се наблюдава обикновено между 2-та и 4-та седмица от началото на лечението. Продължителността трябва да бъде достатъчна, най-често до 6 месеца след настъпване на възстановяването с оглед предотвратяване на рецидив.

С цел предотвратяване на нов епизод при рекурентна (униполарна) депресия е възможно поддържащата терапия да продължи няколко години.

При пациенти с паническо разстройство максимален терапевтичен ефект се постига обикновено след лечение с продължителност приблизително 3 месеца, а резултатът се запазва при продължително лечение.

Прекратяването на лечението с продукта следва да става постепенно в продължително на не по-малко от 2 седмици.

### **4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свърхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Едновременно лечение с MAO инхибитори.

Има съобщени случаи на сериозни, в някои случаи фатални реакции, при пациенти, приемали SSRI продукти в комбинация с MAO-инхибитори, включително селективния MAO-B инхибитор селегилин и обратимия MAO-инхибитор моклобемид, както и при пациенти, прекратили наскоро лечение с SSRI лекарства и започнали лечение с MAO-инхибитор.

При някои пациенти са наблюдавани симптоми наподобяващи серотонинов синдром.

Симптомите на лекарственото взаимодействие с MAO-инхибитори включва: хипертермия, ригидност, миоклонус, нестабилност на автономната нервна система с възможни изразени флукуации на жизнените показатели, промени в мисловния статус, които включват потиснатост, раздразнителност и екстремна ажитираност, прогресираща да делириум и кома.

Приемът на циталопрам може да започне 14 дни след прекратяване лечението с необратими MAO-инхибитори и най-малко един ден след прекратяване на лечението с обратими MAO-инхибитори, моклобемид. Най-малко седем дни трябва да бъде интервалът между началото на лечението с MAO-инхибитори и прекратяване приема на циталопрам (вж. точка 4.5).

### **4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

#### Пациенти в напреднала възраст

Вж. т. 4.2.

#### Пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

Вж. т. 4.2.



### Деца и юноши под 18 годишна възраст

Продуктът не се прилага при пациенти в тези възрастови групи. Липсват данни от представителни дългосрочни клинични проучвания относно безопасността на продукта при деца и юноши по отношение на растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие.

Суицидно насоченото поведение (суицидни мисли и опити) и враждебност, изразяваща се в преобладаваща агресия, противопоставяне и гняв са били наблюдавани по-често в хода на клинични изпитвания при деца и юноши, лекувани с антидепресанти в сравнение с групите, приемали плацебо. По изключение, при клинична необходимост след решение на лекаря за приложение на продукта е необходимо внимателно мониториране на пациента за поява или признаци на суицидни симптоми.

### Парадоксална тревожност

При някои пациенти, страдащи от паническо разстройство е възможно да се наблюдава усилване на тревожността в началото на лечението. В първите две седмици на лечението обикновено тази парадоксална реакция отзвучава. С оглед намаляване риска от развитието на парадоксален анксиогенен ефект се препоръчва лечението да започне с ниска начална доза (вж. т. 4.2).

### Хипонатриемия

Има съобщения за редки случаи на хипонатриемия, вероятно в резултат на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон. Пациентките в напредната възраст са рискова група по отношение появата на тази рядка нежелана реакция.

### Суицидни мисли или влошаване на състоянието

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и суицидно-свързани събития. Този риск продължава до настъпване на значително клинично подобрене. Ако това подобрене не настъпи в първите няколко седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат наблюдавани отблизо до появата на подобрене. Общият клиничен опит показва, че рискът от суициди може да се повиши в началните стадии на възстановяването.

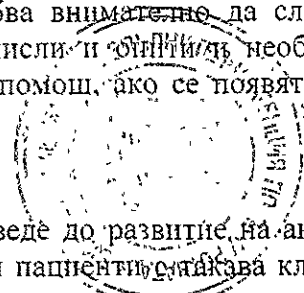
Други психични състояния, при които се прилага Mirtazepine също могат да са свързани с повишен риск от суицидно-свързани събития. Тези състояния могат да бъдат ко-морбидни с голям депресивен епизод. Следователно трябва да се вземат същите предпазни мерки при лечението на пациенти с други психични нарушения, както при лечението на пациенти с голям депресивен епизод.

Пациенти с анамнеза за суицидни опити, или такива със суицидни идеи преди започване на лечението са изложени на по-голям риск от суицидни мисли и намерения и трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на лечението. Мета-анализа на плацебо-контролирани клинични изпитвания на антидепресанти у възрастни и пациенти под 25 години с психични нарушения са показали повишен риск от суицидно поведение при младите пациенти /под 25 години/ в сравнение с тези, които са получавали плацебо.

Внимателно наблюдение на пациентите и по-специално на тези с повишен риск трябва да придружава лекарствената терапия, особено по време на началното лечение и при промени на дозата. Пациентите (и грижещите се за тях лица) трябва внимателно да следят за влошаване на клиничната картина, както и за суицидни мисли и опити/и/ необичайни промени в поведението и незабавно да потърсят лекарска помощ, ако се появят такива симптоми.

### Акатазия/психомоторно безпокойство

Приложението на продукти от групата на SSRI може да доведе до развитие на акатазия, най-често в първите седмици от началото на лечението. При пациентите се наблюдава клинична



симптоматика увеличаването на дозата е рисково и е необходима преценка за използването на тези продукти.

#### Мания

При пациенти страдащи от биполарно афективно разстройство е възможно провокиране на манийна фаза, което налага прекратяване приема на продукта.

#### Припадъци

Данните от експериментални изследвания при животни са показали, че циталопрам не притежава епилептогенно действие, въпреки това обаче продуктът, подобно на другите антидепресанти, следва да се прилага с внимание при пациенти с анамнестични данни за припадъци.

#### Диабет

Подобно на други психотропни лекарства, циталопрам може да наруши кръвно-захарния контрол (хипо- или хипергликемия), което изисква мониториране на пациентите с диабет и корекция на присманата доза инсулин или орални антидиабетни средства.

#### Серотонинов синдром

Съобщенията за развитие на серотонинов синдром при лечение с SSRI са редки. Появата на симптоми като ажитираност, обърканост, тремор, миоклонус и хипертермия са подозрителни за развитие на това състояние.

Внимание е необходимо при пациенти приемащи едновременно лекарства със серотонинергично действие като суматриптан или други триптани, трамадол и триптофан.

#### Хеморагии

Има съобщения за поява на кожни хеморагии като екхимози и пурпура при лечение с SSRI. Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно с циталопрам орални антикоагуланти, лекарства с ефект върху тромбоцитната агрегация като атипични невролептици, фенотиазини, повечето трициклически антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, тиклоидин и дипиридамол, както и при пациенти със склонност към кръвене (вж. т. 4.5).

#### Синдром на отнемане

Рязкото прекратяване приема на продукти от групата на SSRI в някои случаи може да доведе до развитие на синдром на отнемане, проявяващ се със замаяност, парестезии, тремор, тревожност, гадене, палпитации. С оглед на това прекратяването на приема на продукта е необходимо да става чрез постепенно намаляване на дозата за период от една-две седмици. Появата на тази симптоматика не е показател за наличие на привикване.

### **4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Няма данни за лекарствени взаимодействия на циталопрам, които са клинично значими.

#### **Фармакодинамични взаимодействия**

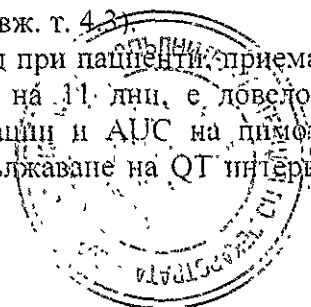
Налични са само няколко документирани случаи на развитие на серотонинов синдром при едновременно приложение на циталопрам, моклобемид и буспирон.

#### Противопоказани комбинации

Едновременно приложение с MAO-инхибитори (неселективни и селективни А, като моклобемид) води до риск от развитие на серотонинов синдром (вж. т. 4.3).

Едновременното приложение на единична доза от 2 mg пимозид при пациенти, приемащи рацемичен циталопрам в дневна доза 40 mg в продължение на 11 дни, е довело до увеличаване стойностите на максималните плазмени концентрации и AUC на пимозид. Комбинираното приложение на двата продукта е довело до удължаване на QT интервала приблизително с 10 msec.

#### Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба



Селегилин – няма данни за клинично значими взаимодействия, както на фармакодинамично, така и на фармакокинетично ниво при едновременно приложение на циталопрам в дневна доза 20 mg и селегилин в дневна доза 10 mg.

#### **Серотонинергични лекарствени продукти**

Литий и триптофан – не са установени данни за лекарствени взаимодействия в хода на клинични изпитвания при едновременно приложение на циталопрам и литий. Съществуват обаче съобщения за потенциране на ефектите при едновременно приложение на продукти от групата на SSRI с литий-съдържащи препарати или триптофан, поради което едновременното приложение на циталопрам с посочените продукти трябва да става с повишено внимание.

Едновременното приложение на циталопрам със серотонинергични лекарства като трамадол, суматриптан може да доведе до усиливане на 5-НТ свързаните ефекти.

Възможно е в резултат на взаимодействие на фармакодинамично ниво при едновременно приложение на SSRI и растителни продукти, съдържащи жълт кантаргон увеличаване честотата на нежеланите лекарствени реакции.

#### Лекарства, повлияващи хемокоагулацията

Поради това, че има съобщения за поява на кожни хеморагии (екхимози, пурпура) при употреба на SSRI се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение с лекарства, които имат ефект върху хемокоагулацията като орални антикоагуланти, лекарства нарушаващи тромбоцитната агрегация (атипични невротиптици, фенотиазини, повечето трициклически антидепресанти, ацетилсалицилова киселина, НСПВС, тиклопидин и дипирадомол), както и при пациенти със склонност към кръвене (вж. т. 4.4).

#### Електро-конвулсивна терапия

Липсват данни от клинични проучвания, които да установят рисковете и ползите при едновременно лечение с циталопрам и електро-конвулсивна терапия.

#### Алкохол

Не се препоръчва консумацията на алкохол по време на лечение с продукта, независимо от това, че в хода на клинични проучвания не са установени нежелани фармакодинамични лекарствени взаимодействия между циталопрам и алкохол.

#### **Фармакокинетични взаимодействия**

Метаболизмът на циталопрам до деметилциталопрам се опосредства от някои изоензими на цитохром P450-свързаната ензимна система като CYP2C19 (~38%), CYP3A4 (~31%) CYP2D6 (~31%). Това, че циталопрам се метаболизира от повече от един изоензим означава, че неговата биотрансформация е малко вероятно да бъде повлияна при едновременно приложение с други лекарства и повлияване да има клинично значение.

Едновременното приложение с кетоконазол-съдържащи продукти не води до промяна във фармакокинетиката на циталопрам.

Няма данни за лекарствени взаимодействия на това ниво с литий-съдържащи продукти.

Циметидин, като мощен инхибитор на CYP2D6, CYP 3A4 и CYP 1A2, води до умерено повишаване на равновесните плазмени концентрации на циталопрам при едновременно приложение. Не се препоръчва намаляване дозата на циталопрам при едновременна употреба с циметидин.

#### Ефект на циталопрам върху кинетиката на други лекарства

Едновременното приложение на циталопрам и метопролол (CYP2D6 субстрат) води до двукратно повишаване плазмените концентрации на метопролол, което не е установено статистически достоверно увеличение на ефекта на метопролол върху артериалното налягане и сърдечната честота при здрави доброволци.

Циталопрам и неговият главен метаболит деметилциталопрам са слаби инхибитори на CYP2C9, CYP2E1 и CYP3A4, както и на CYP1A2, CYP2C19 и CYP2D6 за разлика от други антидепресанти. Не са установени или са установени незначителни промени във фармакокинетиката, които нямат релевантно клинично значение при едновременното

приложение на циталопрам със CYP1A2 субстрати като дозопин и теофиллин, CYP2C9 субстрати (варфарин), CYP2C19 субстрати (имипрамин и мекенитонин), CYP2D6 субстрати (спартеин, имипрамин, амитриптилин, рисперидон) и CYP3A4 субстрати като варфарин, карбамазепин и триазолам.

Циталопрам не води до промени във фармакокинетичното поведение на дигоксин, което вероятно е резултат на отсъствие на ензимна индукция и инхибиране на Р-гликопротеина.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Опитът с прилагане на продукта на бременни жени е ограничен. Данните от изследвания за репродуктивна токсичност не налагат специални съображения при употребата на продукта от жени в детородна възраст. Препоръчва се наблюдение на новородени, чиито майки са употребявали циталопрам в късните етапи на бременността, особено в третия ѝ триместър. Препоръчва се избягване на рязкото прекъсване приема на продукта по време на бременността.

При новородени, чиито майки са приемали по време на късните етапи на бременността SSRI продукти е възможно да се развият следните симптоми – респираторен дистрес, цианоза, апнея, припадъци, нестабилна температура, затруднения при хранене, повръщане, хипогликемия, хипертония, хипотония, хиперрефлексия, тремор, нервност, раздразнителност, летаргичност, постоянен плач, трудно заспиване, сомнолентност. Тези симптоми вероятно могат да се дължат, както на серотонинергични ефекти, така и на симптоми на отнемане и се позитивират веднага или в първите часове след раждането.

Циталопрам се екскретира в майчиното мляко, като е вероятно кърмачето да приеме приблизително 5% от приетата дневна доза от майката. Ефекти върху кърмачето липсват или са слабо изразени. Достъпната информация не е достатъчна за оценка на риска върху детето, поради което се препоръчва прилагането на продукта в тези случаи да става с повишено внимание или да се прекрати кърменето.

#### 4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Необходимо е повишено внимание по отношение приложението на лекарството, които са от групата на психотропните средства при шофиране и работа с машини, макар да няма данни за негативно повлияване на психомоторната активност и рефлексите от циталопрам.

#### 4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции обикновено са леко изразени и преходни, като най-силно изразени са обикновено в първите една-две седмици от началото на лечението и тяхната интензивност и честота намаляват при продължително приложение.

Честотата (много чести  $\geq 1/10$ , чести  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , нечести  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ , редки  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ , много редки  $< 1/10\ 000$ ) и разпределението на нежеланите лекарствени реакции по системи е както следва:

*Кръвни и лимфатични нарушения* – тромبوцитопения (много редки);

*Нарушения на имунната система* – анафилактични реакции (редки);

*Ендокринни нарушения* – необичайна секреция на антидиуретичен хормон (много редки);

*Метаболизъм и хранителни нарушения* – намаление/повишение на апетита (чести), хипонатриемия (много редки);

*Психични нарушения* – тревожност, неспокойствие, абнормални сънища, намаляване на либидото при жени и мъже, липса на оргазъм (чести); несъзнателно скърцане със зъби, ажитираност, нервност, паник-атака, потиснато състояние (нечести), агресия, деперсонализация, халюцинации, суицидно-свързани събития (редки); мания (много редки); суицидни мисли/поведение при лечение с Citalopram или след прекратяване на лечението.

*Нарушения от страна на нервната система* – инсомния, сомнолентност, замаяност, парестезия, тремор (чести); нарушения във вкуса, нарушения в съня, синкоп (нечести); серотонинов синдром (редки); дискинезия, нарушения в движенията, гърчове (много редки);

*Очни нарушения* – мидриаза, зрителни нарушения (нечести);

*Слухови и лабиринтни нарушения* – тинитус (нечести);

*Сърдечни нарушения* – тахикардия (нечести), брадикардия (редки);

*Съдови нарушения* – ортостатична хипотензия (неизвестна честота);

*Дихателни, медиастинални и нарушения от страна на гръдния кош* – синусит (чести), епистаксис (нечести);

*Гастро-интестинални нарушения* – гадене (много чести); диария, запек, повръщане, сухота в устата (чести); гастро-интестинални хеморагии, вкл. ректални хеморагии (нечести);

*Хепатобилиарни нарушения* – хепатит (неясна честота);

*Нарушения от страна на кожата и подкожните тъкани* – повишена потливост (чести); уртикария, алопеция, обрив, пруритус (нечести); екхимози, ангиоедема (много редки);

*Мускуло-скелетни, ставни нарушения и от страна на съединителната тъкан* – артралгия, миалгии (чести);

*Бъбречни нарушения и такива в отделянето на урината* – задръжка на урината (много редки);

*Репродуктивни нарушения и нарушения в млечните жлези* – нарушения в еякулацията, импотентност (чести); метрорагия, менорагия (нечести); приапизъм, галакторея (много редки);

*Общи нарушения* – умора, пирексия (чести), оток (нечести);

*Други* – повишение на телесното тегло (чести), намаление на телесното тегло (нечести).

Следните нежелани реакции са били съобщени за терапевтичния клас SSRI - психомоторно безпокойство/акатазия (вж. т. 4.4) и анорексия. Има съобщения за случаи на пролонгиране на QT-интервала при пациенти със съществуващи сърдечни заболявания.

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание с продукта, нежеланите реакции могат да се засилят. Могат да се наблюдават обърканост, изпотяване, гадене, повръщане, тремор, сомнолентност, синусова тахикардия. Рядко могат да се срещнат амнезия, кома, конвулсии, хипервентилация, цианоза, рабдомиолиза, промени в ЕКГ.

##### *Лечение*

Осигурява се адекватна вентилация. Може да се приложи евакуация на стомашното съдържимо или стомашен лаваж, както и активен въглен. Наблюдават се сърдечните и жизнени показатели, като се прилага симптоматично и поддържащо лечение. Не е подходящо прилагането на форсирана диуреза, диализа, хемоперфузия. Няма специфичен антидот.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

#### АТС код N06AB04

Циталопрам е диникличен фталиден дериват, ефективен срещу депресии и страхови състояния. Ефектът на продукта се дължи на специфично потискане на обратното захващане на серотонина в мозъка. Той няма ефект върху обратното захващане на норадреналин, допамин и ГАМА. Продуктът и метаболитите му нямат антидопаминово, антиадренергично, антисеротониново, антихистаминово и антихолинергично действие. Дори при дълготрайно лечение циталопрам не оказва ефект върху много от рецепторите на химическите медиатори в ЦНС. Не засяга когнитивните функции и психомоториката. Няма ефект върху плазмените нива

на растежния хормон, може да повиши нивата на пролактин, което е вторичен ефект и няма клинично значение.

Лекарството не повлиява проводната система на сърцето, кръвното налягане и не повишава ефекта на алкохола. Има лек седативен ефект.

## 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбцията на циталопрам е много висока и не зависи от консумацията на храна. Бионаличността след орален прием е над 80%. Максимална концентрация в кръвта се достига средно след 3 часа, а стабилна концентрация в кръвта се постига след 1-2 седмици. Кинетиката на циталопрам има линеен характер. Свързването с плазмените протеини е 80%, а обемът на разпределение е 14 l/kg.

Метаболизира се до няколко активни метаболита (деметилциталопрам, дидеметилциталопрам, циталопрам-N-оксид) и неактивен дериват на деаминирана пропионова киселина. Биотрансформацията на циталопрам се осъществява от CYP2C19 (~38%), CYP3A4 (~31%) и CYP2D6 (~31%).

Продуктът се метаболизира преди екскреция; около 30% се отделя с урината. Метаболитите имат подобни и по-мек ефекти от циталопрам. Периодът на полуживот е около 36 часа и е подълъг при пациенти в напреднала възраст. При тази група пациенти е налице намален клирънс, поради намалената интензивност на биотрансформация. При пациенти с нарушена чернодробна функция полуживотът на циталопрам е удължен; при болни с нарушена бъбречна функция е налице забавяне на елиминирането без значително повлияване на фармакокинетиката. Няма данни за поведението на продукта при пациенти с изразена бъбречна недостатъчност. Метаболизмът на циталопрам не проявява клинично значим полиморфизъм по отношение на спартеин/дебризоквиновото оксидиране (CYP2D6) и на типовете мефенитоиново хидрокселиране (CYP2C19).

## 5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

*Токсичност при еднократно и многократно приложение*

Принадлежи към групата на веществата с ниска токсичност. Данните от проучвания на хроничната токсичност при животни не налагат специални съображения при използването му в клиничната практика.

*Карциногенност*

Циталопрам не показва карциногенност в изследвания с мишки и плъхове, на които са прилагани 240 mg/kg/дневно (20 пъти максималната доза при хора).

Съобщава се за повишен риск от карцином на тънкото черво у плъхове, третирани с 8 до 14 mg/kg тегло (1.3 - 4 пъти максималната човешка доза).

Тези данни не са потвърдени за хора.

*Повлияване на фертилитета*

При третиране на опитни животни с циталопрам в дози до 24, 32, 48, 72 mg/kg/дневно се съобщава за потискане на фертилитета при дози >32 mg/kg/дневно (5 пъти максималната човешка доза).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

*Състав на таблетката*

Микрокристална целулоза

Манитол

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

*Състав на таблетното покритие*

Хипромелоза

Макрогол 6000

Титанов диоксид, оцветител (E171)





**6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

**6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години.

**6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

**6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Ogoram 10 mg в блистер по 10 филмирани таблетки, по 3 блистера в кутия

Ogoram 10 mg в блистер по 14 филмирани таблетки, по 2 блистера в кутия

Ogoram 20 mg в блистер по 10 филмирани таблетки, по 3 блистера в кутия

Ogoram 20 mg в блистер по 14 филмирани таблетки, по 2 блистера в кутия

Ogoram 40 mg в блистер по 10 филмирани таблетки, по 3 блистера в кутия

Ogoram 40 mg в блистер по 14 филмирани таблетки, по 2 блистера в кутия

**6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА**

Няма.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ogoram 10 mg film-coated tablets

Регистрационен № 20030534/25.07.2003 г.

Ogoram 20 mg film-coated tablets

Регистрационен № 20030535/25.07.2003 г.

Ogoram 40 mg film-coated tablets

Регистрационен № 20030536/25.07.2003 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

25.07.2003 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари, 2010 година

