

Prospect: Informații pentru utilizator**LINISAN 20 mg comprimate filmate**
bromhidrat de citalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Linisan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Linisan
3. Cum să utilizați Linisan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linisan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linisan și pentru ce se utilizează

Linisan conține ca substanță activă citalopram. Citalopramul aparține unui grup de antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Acest medicament acționează prin creșterea nivelului de serotonină din creier. Concentrația scăzută de serotonină este considerată un factor important în instalarea depresiei și afecțiunilor înrudite.

Linisan este utilizat pentru tratarea depresiei și a unei afecțiuni numite tulburare de panică (cu sau fără agorafobie) și, după ameliorare, pentru prevenirea recăderilor și a recurenței bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Linisan**Nu utilizați Linisan**

- dacă sunteți alergic la citalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți o boală a rinichilor severă (insuficiență renală severă).
- dacă v-ați născut cu o tulburare a ritmului bățăilor inimii sau ați avut un episod de ritm al bățăilor inimii anormal (observat la electrocardiogramă (ECG), o examinare pentru a evalua modul în care funcționează inima).
- dacă luați medicamente pentru probleme ale ritmului bățăilor inimii sau care pot afecta ritmul bățăilor inimii (vezi pct. 2 „Linisan împreună cu alte medicamente”).
- dacă luați un medicament antidepresiv din grupul celor numite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), de exemplu: selegilină (în doză de peste 10 mg pe zi), moclobemidă. Chiar dacă ați terminat să luați medicamentul IMAO, trebuie să așteptați, în unele cazuri, 2 săptămâni, înainte

- să începeți să luați Linisan. După ce ați încetat să utilizați Linisan trebuie să așteptați să treacă 7 zile, înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- dacă sunteți sub tratament cu pimozidă (medicament utilizat în tratamentul unor boli psihice).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Linisan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat, sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Linisan nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacții adverse, cum sunt tendință de suicid, idei de suicid și ostilitate (predominând agresivitatea, manifestări de opunere și furie), când utilizează medicamente din această clasă. Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Linisan pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că aceasta este cel mai bine pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Linisan pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu Linisan apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării Linisan pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Înainte să începeți tratamentul cu Linisan, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichiului (este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze dozele de medicament);
- dacă ați putea avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge;
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Linisan poate afecta controlul glicemiei. S-ar putea să aveți nevoie de o ajustare a dozelor de insulină și/sau a dozelor medicamentelor antidiabetice orale;
- dacă aveți epilepsie –tratamentul cu Linisan trebuie oprit dacă apar convulsii sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor;
- dacă urmați tratament electroconvulsivant (TEC);
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau dacă ați avut de curând un infarct miocardic;

- dacă aveți bătăi lente ale inimii în condiții de repaus;
- dacă simțiți bătăi ale inimii rapide sau neregulate, leșin, amețeală la ridicarea în picioare cu tendință de cădere, care pot indica o anormalitate a ritmului bătăilor inimii;
- dacă ați avut în trecut episoade de agitație sau incapacitate de a sta așezat sau de a sta liniștit (acatizie). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați agitație sau incapacitate de a sta așezat sau de a sta liniștit;
- dacă ați avut în trecut tulburări afective (manie, hipomanie);
- dacă aveți o boală psihică (psihoză). Tratarea depresiei poate intensifica simptomele bolii mintale.
- dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare, afecțiuni hemoragice sau dacă observați că sângerați sau vă apar vânătăi cu ușurință, sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina”);
- dacă aveți o tulburare a ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT). Este posibil să aveți nevoie de monitorizarea ritmului cardiac (ECG);
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme cu ochii, cum ar fi unele forme de glaucom (creștere a presiunii din interiorul ochiului);
- dacă aveți o afecțiune pentru care primiți tratament cu buprenorfină (sau asocierea acesteia cu naloxonă). Utilizarea acestor medicamente împreună cu Linisan poate cauza apariția sindromului serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi secțiunea Linisan împreună cu alte medicamente).

Opriți tratamentul și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- dacă apar convulsii.

Alte atenționări

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată printr-o modificare de idei neobișnuită și rapidă, stare de voieșie exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului.

Simptome cum sunt stare de neliniște sau dificultăți de a sta așezat sau de a sta liniștit pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Similar altor medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau a afecțiunilor înrudite, ameliorările nu sunt obținute imediat. După începerea tratamentului cu Linisan pot fi necesare câteva săptămâni înainte să remarcați o ameliorare. La începutul tratamentului anumiți pacienți pot manifesta o creștere a stării de anxietate, care dispare pe parcursul continuării tratamentului.

De aceea, este foarte important ca dumneavoastră să respectați cu exactitate recomandarea medicului și să nu opriți tratamentul sau să schimbați doza fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Medicamentele precum Linisan (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

La întreruperea tratamentului cu Linisan, mai ales dacă acest lucru se întâmplă brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere (vezi pct. 3). De aceea, este important să nu opriți tratamentul brusc și fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

Linisan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot intensifica reacțiile adverse produse de Linisan și uneori pot produce reacții foarte grave. În timpul administrării Linisan nu luați alte medicamente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO). Aceste medicamente nu trebuie luate concomitent cu Linisan (vezi pct. 2, secțiunea „Nu utilizați Linisan”).
- Pimozidă – medicamentele care conțin pimozidă nu trebuie luate concomitent cu Linisan (vezi pct. 2).
- Warfarină sau alte medicamente utilizate pentru subțierea sângelui. Linisan poate modifica efectul acestor medicamente asupra sângelui.
- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru reducerea inflamației și durerii (de exemplu, ibuprofen).
- Antidepresive triciclice (de exemplu, imipramina și desipramina).
- Triptani (medicamente utilizate în tratamentul migrenei), de exemplu, sumatriptan: există un risc crescut de hipertensiune arterială și de „sindrom serotoninergic”.
- Buprenorfină (utilizată în tratamentul durerii severe sau a dependenței la opioide) sau asocierea acesteia cu naloxonă (pentru tratamentul dependenței la opioide). Lenuxin poate interacționa cu buprenorfină (sau asocierea acesteia cu naloxonă) și este posibil să prezentați simptome cum sunt contracții musculare involuntare, ritmice, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochilor, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremurături, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii musculare, temperatură corporală peste 38 °C. **Adresați-vă medicului dumneavoastră când aveți astfel de simptome.**
- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și preparate care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) – când sunt administrate concomitent cu Linisan, există un risc crescut de „sindrom serotoninergic”.
- Medicamente utilizate în tratamentul aritmiilor cardiace sau medicamente care pot afecta ritmul cardiac, cum ar fi antiaritmicele din clasa IA și III, antipsihotice (derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină i.v., pentamidină, tratament antimalaric, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți întrebări suplimentare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Medicamente care reduc nivelurile de potasiu sau magneziu din sânge.
- Inhibitori reversibili ai MAO-A, cum ar fi linezolid (un antibiotic), albastru de metilen și iproniazidă (un medicament utilizat în tratamentul depresiei), deoarece există riscul de apariție a unui „sindrom serotoninergic”. Unii inhibitori ai MAO-B (cum ar fi rasagilina, selegilina, care sunt utilizate în tratamentul bolii Parkinson), deoarece aceștia pot crește riscul de reacții adverse.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratarea anumitor tulburări mintale) și unele antidepresive. Acestea pot crește riscul de convulsii.
- Meflochină (utilizată pentru tratarea malariei), bupropionă (utilizată pentru renunțarea la fumat sau pentru tratarea depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerii severe). Acestea pot crește riscul de convulsii.
- Cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerului gastric). Aceasta poate crește concentrația de Linisan în sânge. Cu toate acestea, nu au existat creșteri ale reacțiilor adverse la Linisan.
- Metoprolol (utilizat în tratamentul unor boli ale inimii și al hipertensiunii arteriale). Medicul dumneavoastră poate decide să ajusteze doza, dacă consideră că este necesar.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate pentru tratarea ulcerelor gastrice și duodenale), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina concentrații crescute de citalopram în sânge.

Linisan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Linisan poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 3).

Cu toate că nu s-au descris interacțiuni cu alcoolul, trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Linisan.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Linisan dacă sunteți gravidă, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Linisan spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Linisan, astfel încât să vă poată sfătui.

Dacă utilizați Linisan în timpul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să știți că nou-născutul dumneavoastră va putea prezenta următoarele manifestări: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie), rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremurături, neastâmpăr, iritabilitate, letargie, plâns persistent, somnolență și dificultăți la adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă anunțați imediat medicul.

Dacă utilizați Linisan în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Linisan. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Linisan pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului, care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament. Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Fertilitatea

În studiile la animale citalopramul a demonstrat că reduce calitatea spermei. Teoretic, aceasta ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității la om nu a fost încă observat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Linisan puteți prezenta tulburări ale atenției și capacității de concentrare. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Linisan conține lactoză monohidrat și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Linisan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Linisan trebuie administrat într-o singură priză, o dată pe zi. Puteți lua Linisan în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă.

Doze

Depresie

Doza recomandată este de 20 mg citalopram pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza, până la maxim 40 mg citalopram pe zi.

Tulburări de panică

Doza recomandată este de 10 mg citalopram pe zi în prima săptămână de tratament, apoi această doză poate fi crescută la 20-30 mg citalopram pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să crească ulterior această doză, până la maxim 40 mg citalopram pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Linisan nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 2).

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Doza inițială trebuie scăzută la jumătate din doza recomandată, adică 10 mg pe zi. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate crește această doză, până la maxim 20 mg citalopram pe zi.

Insuficiență renală

Ajustarea dozei nu este necesară în cazul insuficienței renale ușoare sau moderate. Nu există informații pentru cazurile de insuficiență renală severă.

Afecțiuni hepatice

Pacienților cu boli hepatice li se vor administra doze mai mici de citalopram și li se va monitoriza funcția hepatică.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați Linisan. În general, tratamentul cu Linisan trebuie să dureze cel puțin 6 luni.

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Acest lucru este normal pentru acest tip de medicament. Continuați să luați Linisan atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Dacă veți întrerupe tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni. Nu modificați doza medicamentului fără a vorbi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Linisan decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Linisan decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă nici un semn de disconfort sau intoxicație. Simptomele de supradozaj pot include: amețală, transpirații, greață, vărsături, tremurături, somnolență, comă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale/creștere a tensiunii arteriale, convulsii, mărire a pupilei. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Dacă uitați să luați Linisan

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Linisan

Nu opriți administrarea Linisan până ce medicul dumneavoastră nu vă spune aceasta. Când ați terminat cura de tratament, se recomandă, în general, reducerea treptată a dozelor de Linisan, pe parcursul câtorva săptămâni.

Când opriți administrarea Linisan, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente în special dacă tratamentul se întrerupe brusc. Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețală, tulburări de sensibilitate (furnicături și înțepături), tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitatea de a dormi), agitație sau neliniște, greață și/sau vărsături, tremurături ale brațelor și picioarelor (tremor), confuzie, transpirație, dureri de cap, diaree, senzație neplăcută de bătăi puternice și neregulate ale inimii (palpitații), instabilitate emoțională, iritabilitate și tulburări de vedere. Pentru a reduce posibilitatea apariției efectelor de întrerupere a tratamentului, medicul vă va recomanda reducerea lentă a dozei, pe o perioadă de câteva săptămâni

sau luni. În general, aceste simptome sunt ușoare și dispar, de obicei, în decurs de două săptămâni. Totuși la unii pacienți, simptomele pot fi severe în intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului când opriți administrarea Linisan, vă rugăm să anunțați medicul. Acesta poate să vă recomande să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt, în general, ușoare și de obicei dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să rețineți că unele din manifestări pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră, care vor dispărea când veți începe să vă simțiți mai bine.

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse severe:

- umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor, gâtului sau feței, mâncărime severă a pielii, dificultăți la respirație sau la înghițire (cu frecvență necunoscută);
- sângerări la nivelul stomacului și/sau intestinului (cu frecvență necunoscută);
- scădere a nivelului de sodiu în sânge, care poate provoca oboseală, confuzie și contracții musculare (rar);
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi semne ale torsadei vârfurilor (o tulburare a ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol) (cu frecvență necunoscută);
- dacă începeți să aveți convulsii sau crește frecvența convulsiilor de care suferiți (rar);
- dacă vă simțiți exaltat sau aveți o activitate fizică în exces (mai puțin frecvente);
- dacă aveți febră mare, stare de agitație, stare de confuzie, tremurături și contracții bruște ale mușchilor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni foarte rare numite sindrom serotoninergic;
- dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment (cu frecvență necunoscută) (vezi pct. 2).

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Somnolență, insomnie
- Greață, uscăciunea gurii
- Transpirații
- Dureri de cap, lipsă de energie, tulburări de somn.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a poftei de mâncare, lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- Agitație, scădere a apetitului sexual, anxietate, nervozitate, stări confuzive
- Vise anormale
- Tremurături, amețelă, senzație de înțepături (parestezie)
- Țiuit în urechi
- Căscat
- Diaree, vărsături
- Mâncărime
- Dureri musculare și articulare
- Impotență, tulburări de ejaculare, tulburări ale orgasmului (la femei)
- Oboseală
- Scădere a greutateii corporale

- Migrenă
- Palpitații
- Tulburări ale gustului
- Constipație, tulburări ale digestiei, durere abdominală, balonare, salivare abundentă
- Scădere a capacității de concentrare, pierdere a memoriei (amnezie)
- Indiferență, lipsă de interes (apatie)
- Inflamație a mucoasei nazale cu secreție nazală abundentă (rinită).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Pete roșii pe piele (purpură)
- Creștere a poftei de mâncare
- Agresivitate, depersonalizare (înstrăinare de sine), halucinații
- Leșin (sincopă)
- Mărire a pupilei (midriază)
- Bătăi rapide sau lente ale inimii
- Sângerări nazale
- Urticarie, cădere a părului (alopecie), erupții trecătoare pe piele
- Sensibilitate a pielii la lumină (fotosensibilitate)
- Dificultăți la urinare
- Menstruații abundente și prelungite (menoragie)
- Umflare determinată de retenția de lichide (edeme)
- Creștere a greutateii corporale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Mișcări involuntare (diskinezie)
- Inflamație a ficatului
- Creștere a apetitului sexual
- Tuse
- Stare generală de rău
- Febră.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a numărului plachetelor din sânge (sângerări și vânătăi inexplicabile)
- Reacții alergice
- Creștere a cantității de urină excretată
- Scădere a nivelului de potasiu în sânge, care poate duce la slăbiciune sau contracții musculare sau la un ritm anormal al bătăilor inimii
- Atacuri de panică, scrâșnire a dinților (bruxism), neliniște
- Rigiditate musculară și tremurături (tulburări extrapiramidale), o stare de neliniște și o nevoie de mișcare, adeseori asociată cu incapacitatea de a sta așezat sau de a sta liniștit (acatizie), tulburări ale mișcării, convulsii
- Tulburări de vedere
- Amețeli determinate de scăderea tensiunii arteriale la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- Vânătăi (echimoze)
- Sângerare vaginală între perioadele menstruale – metroragie
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi Sarcina la pct. 2
- Ereție dureroasă persistentă (priapism), secreție lactată la bărbați (galactoree)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului.

La încetarea administrării de Linisan, mai ales dacă acest lucru se întâmplă brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere (vezi pct. 3).

La pacienții care utilizează acest tip de medicamente a fost observat un risc crescut de fracturi osoase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linisan

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Linisan

- Substanța activă este citalopram.
Fiecare comprimat filmat conține citalopram 20 mg, sub formă de bromhidrat de citalopram 24,98 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleu: amidon de porumb, lactoză monohidrat 100 mesh, croscarmeloză sodică, glicerină, copovidonă, stearat de magneziu, celuloză microcristalină (PH 102).
film: Opadry white 02B28424, care conține: hipromeloză tip 2910, dioxid de titan (E171), macrogol 400.

Cum arată Linisan și conținutul ambalajului

Linisan 20 mg se prezintă sub forma unor comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „N 34” pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.