

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Pram 20 mg potahované tablety**  
citaloprami hydrobromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Pram a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pram užívat.
3. Jak se Pram užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Pram uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

**1. Co je Pram a k čemu se používá**

Citalopram, léčivá látka přípravku Pram, je tzv. selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku.

**Pram se používá:**

- k léčbě deprese
- k léčbě panické poruchy
- k léčbě obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pram užívat**

**Neužívejte přípravek Pram:**

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte léčivé přípravky zvané inhibitory monoaminoxidázy (**IMAO**). IMAO je například selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemid (k léčbě deprese) a linezolid (antibiotikum). Při přechodu mezi těmito léčivými přípravky musí být dostatečný časový odstup (v některých případech až 2 týdny). Tento přechod musí probíhat pouze pod dohledem lékaře.
- jestliže máte **poruchu srdečního rytmu** (syndrom dlouhého QT intervalu, který lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje)
- jestliže užíváte **léky na poruchu srdečního rytmu** nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (např. pimozid k léčbě duševních onemocnění). Viz také bod níže „Další léčivé přípravky a Pram“).

**Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **epileptické záchvaty**. Informujte o této skutečnosti lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek. Pokud se záchvaty vyskytnou poprvé nebo se jejich četnost zvýší, okamžitě informujte lékaře. Lékař rozhodne, zda máte pokračovat s užíváním tohoto přípravku.
- Jestliže jste někdy měl(a) závažné **změny nálad** (mánie). Měl(a) byste o tom informovat svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek. Jestliže se po dobu několika dní cítíte nadměrně rozrušený(á), musíte ihned kontaktovat svého lékaře. Lékař rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě.
- Jestliže máte **problémy s játry**. V případě poruchy funkce jater se lékař rozhodne, zda je potřeba snížit dávkování a může předepsat laboratorní vyšetření.
- Jestliže máte **cukrovku (diabetes mellitus)**. Léčivé přípravky jako je Pram mohou ovlivnit hladinu cukru v krvi. Lékař rozhodne, zda je potřeba změnit dávkování inzulínu nebo jiných přípravků k léčbě cukrovky.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy se srdcem**, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční příhodu
- Jestliže máte **v klidu pomalý srdeční tep** a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků).
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat, že **srdce nefunguje správně**.
- Jestliže máte problémy s **krvácením**, protože se krvácení může vyskytnout i při léčbě přípravkem Pram. Proto je třeba opatrnosti při současné léčbě léčivými přípravky, které ovlivňují funkci krevních destiček a/nebo zvyšují riziko krvácení.
- Jestliže podstupujete **elektrokonvulzivní terapii** během užívání přípravku Pram.
- Jestliže začnete být unavený(á), zmatený(á) a máte svalový třes. To může být známkou **nízké hladiny sodíku v krvi** (hyponatremie).
- Jestliže máte glaukom (zelený zákal nebo zvýšený nitrooční tlak).
- Jestliže máte těžké onemocnění ledvin.

Je možné, že se během prvních týdnů užívání přípravku Pram **neobjeví žádné zlepšení Vašeho stavu**. Pokud se Vaše nálada zhorší, měl(a) byste vyhledat lékaře (viz bod 3 „Délka léčby“).

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu (akatzie). Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se takové příznaky u Vás objeví.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

**Může** být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici**.

**Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému**, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Jestliže **náhle přestanete užívat Pram**, může to vést k tzv. **příznakům z vysazení** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Proto bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Pram (viz také bod 3

„Jestliže jste přestal(a) užívat Pram“).

Pokud Vás o to lékař požádá, nechte si zkontrolovat **funkci jater, hladinu sodíku a krevní obraz**. Léčivé přípravky jako Pram (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Děti a dospívající**

Pram by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Pram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Pram pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Pram, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Navíc dlouhodobý účinek Pramu na růst, dospívání, rozvoj inteligence a chování v této věkové skupině nebyl studován.

### **Další léčivé přípravky a Pram**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání přípravku Pram s jinými léčivými přípravky může vést ke zvýšení nebo ke snížení jejich účinku (interakce). Lékař určí, zda se některé přípravky mohou užívat společně.

### **Interakce může nastat s:**

- **Inhibitory monoaminoxidázy (MAO)** (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Pram“). Pram nesmí užívat pacienti, kteří užívají selegilin v dávce vyšší než 10 mg/den.
- Pram se nesmí užívat 14 dní po ukončení užívání tzv. ireverzibilních MAO nebo po určitou dobu po ukončení tzv. reverzibilních MAO – RIMA (např. moklobemid), která je uvedena v příbalové informaci těchto přípravků. MAO se nesmí začít užívat 7 dní po ukončení užívání přípravku Pram.
- **Linezolidem** (antibiotikum), Pram se nesmí současně s tímto přípravkem užívat.
- **Léčivými přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi**. V tomto případě Vás bude lékař pravidelně kontrolovat.
- **Pimozidem** (k léčbě duševních onemocnění). Pram se nesmí současně s tímto přípravkem užívat.
- **Léčivými přípravky, které snižují práh pro vznik epileptických záchvatů**, jako jsou některé přípravky k léčbě deprese (SSRI), k léčbě duševních onemocnění (butyrofenon, thioxanteny), meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (k léčbě silné bolesti).
- **Triptany** (užívané k léčbě migrény)
- **Dalšími léčivými přípravky k léčbě deprese nebo duševních onemocnění** (např. lithium, SSRI a tricyklická antidepresiva, jako je desipramin, imipramin, klomipramin, nortriptylin, nebo antipsychotika jako risperidon, fenothiazin, haloperidol, oxitriptan nebo tryptofan)
- **Léčivými přípravky, které se rozkládají stejnými metabolickými cestami jako Pram**, jako je flekainid a propafenon (k léčbě onemocnění srdce) nebo přípravky k léčbě duševních onemocnění jako thioridazin. Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (používaný k léčbě deprese) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou vést ke zvýšení hladiny citalopramu v krvi.
- **Léčivými přípravky, které zvyšují riziko krvácení**, což jsou tzv. atypická antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění), nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a kyselina acetylsalicylová (používají se k léčbě bolesti nebo horečky), dipyridamol a tiklopidin (léky, které brání srážení krve).
- **Třezalkou tečkovanou**. Pokud jsou současně užívané léčivé přípravky s obsahem třezalky tečkované, mohou se častěji objevit nežádoucí účinky.

- **Metoprololem** (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku, onemocnění srdce nebo migrény).

**NEUŽÍVEJTE PRAM**, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. přípravky k léčbě poruchy srdečního rytmu (antiarytmika třídy IA a III), přípravky k léčbě duševních onemocnění (např. fenothiazinové deriváty, pimoqid, haloperidol), některé přípravky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva), některé přípravky k léčbě infekcí (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, přípravky k léčbě malárie, zejména halofantrin), některé přípravky k léčbě alergie (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

### **Přípravek Pram s alkoholem**

Pram neprohlubuje účinek alkoholu, nicméně se nedoporučuje požívat alkohol v průběhu léčby.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Pram. Užívání látek podobných přípravku Pram během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře. Proto by těhotné ženy měly Pram užívat pouze v případě, kdy to lékař považuje za naprosto nezbytné.

#### **Kojení**

Léčivá látka Pramu v malém množství přestupuje do mateřského mléka. Lékař Vám může doporučit ukončit kojení.

#### **Plodnost**

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram snižuje kvalitu spermií. Teoreticky to může ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost ještě nebyl pozorován.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pram má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

U aktivit tohoto druhu si musíte být jistý(á), že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny.

### **3. JAK SE PRAM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučená dávka přípravku je:**

##### **Dospělí**

##### *Deprese*

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

##### *Panická porucha*

Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

##### *Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)*

Zahajovací dávka je 20 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

##### **Starší pacienti (nad 65 let)**

Dávka má být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Maximální dávka pro starší

pacienty je 20 mg denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Použití Pramu u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není třeba žádná úprava dávkování. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin, proto se jim přípravek nepodává.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Pacienti s onemocněním jater užívají maximální denní dávku 20 mg.

### **Pacienti, kteří jsou pomalí metabolizátoři vzhledem k tzv. CYP enzymům**

Existují lidé, kteří odbourávají některé léčivé přípravky pomaleji než ostatní. Odbourávání léků je uskutečňováno tzv. enzymy cytochromu P450 (CYP enzymy).

U pacientů, u kterých je známo, že jsou pomalí metabolizátoři s ohledem na enzym CYP2C19, se doporučuje úvodní dávka 10 mg denně po dobu prvních dvou týdnů. V závislosti na odpovědi a snášenlivosti může lékař dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### **Způsob podání**

Pram polkněte celý a zapijte dostatečným množstvím vody. Tablety se užívají v jedné denní dávce. Pram je možné užít v kteroukoli denní dobu s jídlem nebo nalačno. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

### **Délka léčby**

Obvykle účinek nastupuje po 2 – 4 týdnech léčby.

Léčba musí pokračovat dostatečně dlouho, abyste byl(a) bez příznaků alespoň 6 měsíců.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pram, než jste měl(a)**

Příznaky předávkování mohou mimo jiné zahrnovat: křeče, třes, spavost, pocit na zvracení a zvracení, problémy se srdcem a s dýcháním. Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, navštivte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pram**

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Pram, můžete užít zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete (pokud to není téměř v čase Vaší obvyklé dávky). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pram**

Nepřestávejte užívat Pram bez porady s lékařem.

Poradte se také se svým lékařem, pokud si myslíte, že je účinek Pramu příliš silný nebo slabý. Dokonce i pokud se neobjevilo zlepšení Vašich příznaků, neměl(a) byste měnit nebo ukončit léčbu přípravkem Pram bez porady s lékařem.

Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz bod 4). Proto Vám bude lékař ukončovat léčbu postupným snižováním dávky během několika týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Vzácně** a zejména při současném užívání léků, které působí podobným způsobem, byly hlášeny

příznaky zahrnující vysokou horečku, svalové záškuby, třes, problém s dýcháním, rychlý srdeční tep, zažívací obtíže spolu se změnami duševního stavu zahrnující zmatenost, podrážděnost, neklid a velkou rozrušenost, což může být známkou stavu známého jako **serotoninový syndrom**. To může vést k život ohrožujícímu stavu. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, je nezbytný okamžitý lékařský zásah.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře: rychlý, nepravidelný srdeční pulz a mdloby, které mohou být známkou životu nebezpečného stavu známého jako torsades de pointes.

Nežádoucí účinky, jako je zvýšené pocení, sucho v ústech, nespavost, spavost, průjem, pocit na zvracení a únava, jsou závislé na podané dávce.

**Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených pacientů):**

- spavost, nespavost,
- bolest hlavy,
- sucho v ústech, pocit na zvracení,
- zvýšené pocení.

**Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 léčených pacientů):**

- nechutenství, snížení tělesné hmotnosti,
- pohybový neklid nebo nervozita, abnormální sny, úzkost, zmatenost, snížení libida (pohlavní touhy), problémy s orgasmem u žen,
- třes, brnění nebo necitlivost, závratě, problémy s pozorností,
- ušní šelest (zvonění v uších),
- zívání,
- průjem, zvracení, zácpa,
- svědění kůže,
- bolest svalů, bolest kloubů,
- impotence, problémy s ejakulací,
- únava.

**Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených pacientů):**

- Zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti,
- agresivita, halucinace, mánie, pocit, že člověk jen pozoruje své jednání a nemá nad ním kontrolu (depersonalizace),
- krátkodobá ztráta vědomí,
- rozšíření očních zornic,
- pomalý nebo rychlý srdeční rytmus,
- kopřivka, vyrážka, drobné tečkovité krvácení v kůži, vypadávání vlasů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita),
- nemožnost se vymočit,
- prodloužená menstruace,
- otok.

**Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených pacientů):**

- nízká hladina sodíku v séru (hyponatremie),
- velký epileptický záchvat s bezvědomím, porucha souhry normálních pohybů, porucha chuti,
- krvácení,
- zánět jater (hepatitida),
- horečka.

**Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):**

- snížení počtu krevních destiček (známé jako trombocytopenie), vedoucí ke zvýšenému riziku krvácení nebo modřin,
- přecitlivělost, alergická reakce,

- nepřiměřená tvorba antidiuretického hormonu (projevuje se sníženou hladinou sodíku a zadržováním tekutin). To může vést k poruše vodní a elektrolytové rovnováhy.
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie), což může způsobit svalovou slabost nebo poruchu srdečního rytmu
- záchvat paniky, neklid, sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování, skřípání zubů,
- křeče, serotoninový syndrom, pohybové poruchy, neschopnost vydržet v klidu,
- zrakové poruchy,
- nepravidelný srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při změně polohy těla (při postavení se),
- krvácení z nosu,
- krvácení do trávicího traktu nebo z konečníku,
- abnormální jaterní testy,
- menší krvácení do kůže nebo sliznic,
- závažné alergické reakce s otokem obličeje a hrdla (angioedém),
- krvácení mimo menstruační cyklus u žen
- přetrvávající a bolestivá erekce (priapismus), tvorba mléka u mužů

### **Příznaky z vysazení**

Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení. Ty zahrnují závratě, mravenčení či znečítlivění rukou a nohou, poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení nebo zvracení, třes, zmatenost, úzkost nebo podrážděnost, průjem, bušení srdce a zrakové poruchy. Většina příznaků z vysazení je mírná a sama během 2 týdnů ustoupí, u některých pacientů ale mohou přetrvávat delší dobu. Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, poraďte se s lékařem.

### **Zlomeniny kostí**

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PRAM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Pram obsahuje

Léčivou látkou je citaloprami hydrobromidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje citaloprami hydrobromidum 24,99 mg, což odpovídá citalopramum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou: manitol, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000.

### Jak přípravek Pram vypadá a co obsahuje balení

Pram je ve formě potahovaných tablet, které jsou baleny do průhledného PVC/PVDC/Al blistru a krabičky.

Popis přípravku:

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlící rýhou na obou stranách o průměru 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 14, 28, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 26. 9. 2019**

---

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Toxicita

Komplexní klinická data o předávkování citalopramem jsou omezená a mnoho případů bylo způsobeno současným předávkováním jinými přípravky/alkoholem. Případy fatálního zakončení při požití samotného citalopramu se ojediněle vyskytly, nicméně u většiny fatálních případů zahrnovalo předávkování společné užití jiných přípravků.

#### Symptomy

Při předávkování byly zaznamenány následující symptomy: křeče, tachykardie, somnolence, prodloužení QT intervalu, kóma, zvracení, tremor, hypotenze, zástava srdce, nauzea, serotoninový syndrom, agitovanost, bradykardie, závratě, blok raménka, rozšíření QRS komplexu, hypertenze, mydriáza, torsade de pointes, stupor, pocení, cyanóza, hyperventilace a síňová či ventrikulární arytmie.

#### Léčba při předávkování

Není k dispozici specifické antidotum. Léčba má být symptomatická a podpůrná. Doporučuje se zvážit podání aktivního uhlí a osmotického projímadla (jako je síran sodný) a provedení výplachu žaludku. Při poruše vědomí musí být pacient intubován. Musí být monitorovány vitální funkce a EKG.

U pacientů s městnavým srdečním selháním/bradykardií, u pacientů, kteří současně užívají léky, které prodlužují QT interval nebo u pacientů s narušeným metabolismem, např. s poruchou funkce jater se v případě předávkování doporučuje monitorovat EKG.