

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **SEROPRAM 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok** citaloprami hydrochloridum

**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 Seropram a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seropram užívat
3. Jak se Seropram používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Seropram uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Seropram a k čemu se používá**

##### **Jaký je mechanismus účinku přípravku Seropram**

Seropram patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku.

##### **K čemu se Seropram používá**

Seropram obsahuje citalopram a používá se k léčbě deprese. Jakmile se začnete cítit lépe, brání návratu příznaků onemocnění.

Obvyklá délka léčby přípravkem Seropram, koncentrát pro infuzní roztok je 10-14 dní.

Další léčba obvykle pokračuje přípravkem Seropram tablety nebo Seropram kapky.

Je možné, že Vám lékař předepsal Seropram z jiného důvodu. V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Seropram předepsán.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seropram užívat**

##### **Neužívejte Seropram**

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte léčivý přípravek ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO). Mezi MAO patří přípravky jako je fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlylcypromin, selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemid (užívaný k léčbě deprese) a linezolid (antibiotikum)

- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje)
- jestliže užíváte léčivé přípravky na poruchu srdečního rytmu nebo léčivé přípravky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz také bod níže „Další léčivé přípravky a Seropram“)

V případě, že jste ukončil(a) užívání přípravku patřícího mezi IMAO, je potřeba vyčkat 2 týdny než začnete užívat Seropram.

Po ukončení užívání moklobemidu je zapotřebí vyčkat 1 den, než začnete užívat Seropram.

Po ukončení léčby přípravkem Seropram je nutno čekat 1 týden, než je možno zahájit léčbu jakýmkoli přípravkem ze skupiny IMAO.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Seropram se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní potíže nebo onemocnění, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- pokud jste ve fázi mánie nebo panické ataky.
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- pokud máte cukrovku. Léčba přípravkem Seropram může narušit rovnováhu glukosy. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- pokud máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Seropram objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- pokud máte některou poruchu srážlivosti krve, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- pokud 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 (močopudné přípravky).
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) určitý typ glaukomu (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vás některé z těchto onemocnění vyskytlo kdykoli v minulosti.

## **Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení**

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze, charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

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

Léčivé přípravky jako Seropram (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

## **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 antidepresivem

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

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli,** že máte depresi 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.

#### Děti a dospívající

Seropram by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že 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 Seropram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Seropram 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 Seropram, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Seropram ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

#### **Zvláštní upozornění vztahující se k Vašemu onemocnění**

Podobně jako u jiných přípravků používaných k léčbě depresí nebo jiných souvisejících onemocnění, nedochází ke zlepšení příznaků okamžitě. Může trvat několik týdnů po zahájení léčby přípravkem Seropram, než pocítíte zlepšení.

U léčby panické úzkostné poruchy nastává zlepšení po 2 až 4 týdnech léčby.

U některých pacientů může na začátku léčby nastat období zvýšené úzkosti, které zpravidla ustoupí během pokračování léčby. Je proto velmi důležité, abyste se řídil(a) pokyny lékaře a neměnil(a) dávku bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud budete mít úzkostné myšlenky nebo se u Vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Užívání léků skupiny SSRI/SNRI (do které Seropram patří), bývá spojováno s rozvojem akatizie (nepříjemného vnitřního pocitu neklidu s neschopností sedět v klidu a zůstat v klidu). Tyto příznaky se projevují nejčastěji v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, měl(a) byste ihned informovat svého lékaře.

#### **Další léčivé přípravky a Seropram**

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

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek jiných přípravků a toto působení může někdy vyvolat vznik závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- “neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)” obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Seropram. Po ukončení léčby přípravkem Seropram je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- “reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A” obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- antibiotikum linezolid
- lithium (užívané k profylaxi a léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan
- imipramin a desipramin (oba užívané k léčbě deprese)
- “ireverzibilní inhibitory MAO-B” obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků. Dávka selegilinu nesmí přesáhnout 10 mg denně.
- metoprolol (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku a/nebo onemocnění srdce); dochází ke zvýšení plazmatické hladiny metoprololu, avšak zesílení účinku nebo výskyt nežádoucích účinků v souvislosti s tímto zvýšením nebyly zaznamenány
- sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol a podobné přípravky (opioidy, užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků. Pokud se u Vás projeví jakékoli neobvyklé příznaky při jejich současném užívání, navštivte svého lékaře.
- 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.
- přípravky ovlivňující funkci krevních destiček (např. antipsychotika, kyselina acetylsalicylová (užívaná k tlumení bolesti), nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (užívané k léčbě zánětu kloubů); mírně zvyšují riziko výskytu poruch srážlivosti krve
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese. Současné podávání s přípravkem Seropram může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů
- antidepressiva a neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů
- přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Seropram, pokud užíváte přípravky na poruchu srdečního rytmu nebo přípravky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepressiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

### **Seropram s jídlem, pitím a alkoholem**

Seropram může být užíván s jídlem nebo nalačno (viz bod 3 „Jak se Seropram užívá“).

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

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neměla byste Seropram užívat, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala Seropram během posledních 3 měsíců těhotenství nebo do porodu, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, potíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, zvýšené nebo snížené svalové napětí, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, netečnost, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Seropram. Užívání látek podobných přípravku Seropram 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.

Jestliže užíváte přípravek Seropram koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Seropram, aby Vám mohli poradit.

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

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

Seropram obecně nezpůsobuje ospalost; avšak pokud se u Vás na počátku léčby vyskytnou příznaky jako závratě nebo ospalost, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte náradí nebo stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

### **Důležité informace o některých složkách léčivého přípravku Seropram**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Seropram používá**

### **Dávkování a způsob použití**

Lék Vám bude podán Vaším lékařem nebo sestrou.  
Seropram se aplikuje každý den.

#### Doporučená dávka přípravku je:

##### Dospělí

Lékař obvykle předepíše dávku v rozmezí 20-40 mg denně.  
Seropram koncentrát se upravuje zředěním ve vhodném roztoku a je podán nitrožilně formou infuze.  
Během hodiny obdržíte 20 mg léčivé látky.

##### Starší pacienti (nad 65 let)

Úvodní dávka má být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Starší pacienti obvykle nemají dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

### Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater nemají dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

### Použití u dětí a dospívajících

Seropram nemá být podáván dětem a dospívajícím. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seropram užívat“.

### **Délka léčby**

Obvyklá délka léčby přípravkem Seropram koncentrát pro infuzní roztok je 10-14 dní.

Další léčba obvykle pokračuje přípravkem Seropram tablety nebo Seropram kapky.

Může trvat několik dní, než se začnete cítit lépe. U tohoto typu léčby je to běžné.

Je důležité, abyste dokončil(a) léčebnou kúru přesně dle pokynů lékaře.

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

Lék Vám bude podán Vaším lékařem nebo sestrou.

Je tedy nepravděpodobné, že by u Vás došlo k předávkování citalopramem a výskytu nežádoucích účinků uvedených níže. V případě předávkování budou zavedena symptomatická a podpůrná opatření.

Některé příznaky předávkování by mohly být křeče, změna srdečního rytmu, ospalost, kóma, zvracení, třes, snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, pocit na zvracení, serotoninový syndrom (viz bod 4), neklid, závratě, rozšířené zornice očí.

### **Jestliže ukončujete léčbu přípravkem Seropram**

Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit mírné a přechodné příznaky z vysazení jako jsou: závratě, pocity brnění (mravenčení), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, pocení, pohybový neklid, třes, pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, pocity rozrušení nebo podrážděnosti, průjem, zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

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.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

U některých pacientů byly zaznamenány následující závažné nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, přestaňte Seropram užívat a neprodleně navštivte svého lékaře:

- vysoká horečka, pohybový neklid (agitovanost), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, které mohou být příznaky vzácně se vyskytujícího serotoninového syndromu, který byl zaznamenán při kombinovaném užití různých antidepresiv
- otok kůže, jazyka, rtů nebo kdekoli v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)
- neobvyklé krvácení včetně krvácení z trávicího traktu

Vzácné, ale závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte Seropram užívat a neprodleně navštivte svého lékaře:

- hyponatremie: nízká hladina sodíku v krvi, která může vyvolat únavu, zmatenost a třes svalů

Následující nežádoucí účinky jsou zpravidla mírné a většinou odezní po několika dnech léčby. Často však mohou být projevem Vaší nemoci a v takovém případě ustupují, jakmile se začnete cítit lépe. Pokud Vám nežádoucí účinky způsobují obtíže, nebo trvají déle než několik dní, kontaktujte svého lékaře.

Sucho v ústech zvyšuje riziko výskytu zubního kazu, čistěte si proto zuby častěji než obvykle.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Spavost
- Nespavost
- Zvýšené pocení
- Sucho v ústech
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Snížená chuť k jídlu
- Pohybový neklid
- Pokles sexuální aktivity
- Úzkost
- Nervozita
- Stavby zmatenosti
- Abnormální sny
- Třes
- Brnění nebo pocit necitlivosti v rukou nebo chodidlech
- Závratě
- Poruchy pozornosti
- Zvonění v uších (tinitus)
- Zívání
- Průjem
- Zvracení
- Zácpa
- Svědění
- Bolest svalů a kloubů
- Problémy s ejakulací a erekcí u mužů
- Problémy s orgasmem u žen
- Únava
- Pokles tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Podkožní krvácení (sklon k tvorbě modřin)
- Zvýšená chuť k jídlu
- Agresivita
- Pocit odcizení a nepřirozenosti ve vztahu k okolí či k sobě samému
- Halucinace
- Mánie
- Krátkodobá ztráta vědomí
- Rozšířené zornice

- Rychlý srdeční rytmus
- Pomalý srdeční rytmus
- Kopřivka
- Vypadávání vlasů
- Kožní vyrážka
- Přecitlivělost na světlo
- Obtíže při močení
- Nadměrné menstruační krvácení
- Otoky rukou nebo nohou
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Křeče (epileptický záchvat)
- Mimovolní pohyby
- Poruchy chuti
- Krvácení
- Zánět jater
- Horečka

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“
- Snížený počet krevních destiček způsobující zvýšené riziko krvácení a tvorby modřin
- Zvýšená přecitlivělost (kožní vyrážka)
- Závažná alergická reakce způsobující obtíže s dýcháním nebo závratě
- Zvýšené množství vyloučené moči
- Hypokalemie: snížená hladina sodíku v krvi způsobující svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus
- Záchvat paniky
- Skřípání zubů
- Neklid
- Neobvyklé svalové pohyby, ztuhlost nebo křeče
- Akatizie (mimovolní pohyby svalů)
- Zrakové poruchy
- Nízký krevní tlak
- Krvácení z nosu
- Náhlý otok kůže nebo sliznic
- Bolestivá erekce
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- Krvácení mimo menstruační cyklus
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2
- Abnormální jaterní testy
- Změny na EKG (prodloužení tzv. QT intervalu), ventrikulární arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) včetně torsade de pointes
- U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt 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 Seropram uchovávat**

Tento přípravek je obvykle uchováván Vaším lékařem či sestrou.

V případě, že jej uchováváte doma:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte Seropram při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po nařazení uchovávejte při teplotě 2 – 8 °C nejdéle však po dobu 6 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu nebo v případě, že si všimnete změny barvy roztoku.

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 Seropram obsahuje**

Léčivou látkou je citalopramum (ve formě citaloprami hydrochloridum).

1 ml přípravku Seropram, koncentrát pro infuzní roztok obsahuje citalopramum 40 mg (ve formě citaloprami hydrochloridum 44,48 mg).

Dalšími pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

### **Jak Seropram vypadá a co obsahuje toto balení**

Seropram, koncentrát pro infuzní roztok 40 mg/ml je obsažen v bezbarvých skleněných ampulkách obsahujících 0,5 ml (20 mg) a 1 ml (40 mg) roztoku.

Velikost balení: 5x 0,5 ml/20 mg, 10x 1 ml/40 mg.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Dánsko

### **Zastoupení v České republice**

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5

Tel: +420 225 275 600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 5. 2022**

---

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Seropram koncentrát se upravuje zředěním ve 250 ml vhodného roztoku (0,9% sterilní fyziologický roztok nebo 5% sterilní roztok glukosy) a poté se aplikuje pomalu intravenózně jehlou nebo kanylou, které jsou připojené k infuznímu setu. Během hodiny se podává 20 mg citalopramu.

Uchovávejte Seropram při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po naředění uchovávejte při teplotě 2 – 8 °C nejdéle však po dobu 6 hodin.