

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cinarda 10 mg filmom obložene tablete

Cinarda 20 mg filmom obložene tablete

Za odrasle

tranilcipromin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cinarda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Cinarda
3. Kako uzimati lijek Cinarda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Cinarda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cinarda i za što se koristi

Cinarda je lijek za liječenje **depresije** (antidepresiv) i pripada skupini inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI).

Cinarda se koristi za liječenje depresivnih poremećaja (takozvane epizode velike depresije) kod odraslih.

Cinarda se primjenjuje kada drugi lijekove za liječenje depresije nisu dali odgovarajuće poboljšanje ili se ne mogu koristiti, tj. kao antidepresiv druge linije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Cinarda

Nemojte uzimati lijek Cinarda

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- imate **tumore** koji proizvode hormone unutar srži (**medule**) **nadbubrežne žlijezde** (feokromocitom);
- ako imate **tumor**, obično u regiji **probavnog trakta**, koji proizvodi tvari koje povećavaju krvni tlak (karcinoidni tumor);
- imate bilo koju bolest krvnih žila mozga (npr. nakon **moždanog udara**)
- imate **promjene krvnih žila**, poput proširenja arterijskih krvnih žila (aneurizme)
- imate teški oblik **visokog krvnog tlaka** ili **bolest srca**;
- imate oštećenje ili **bolest jetre**;
- imate **teško oštećenje funkcije** ili **bolest bubrega**;
- imate metabolički poremećaj u **krvotvornom sustavu** (porfirija);
- imate bolest koju karakterizira **povećano izlučivanje urina** i **pojačanu žeđ** uz pojačano pijenje (dijabetes);

- ako imate **akutno stanje zbunjenosti** (delirij);
- ako patite od **akutne intoksikacije depresorima CNS-a** (npr. tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova ili psihotropnim lijekovima kao što su neuroleptici, antidepresivi, litij) ili alkoholom;
- ako imate, ili ste ikada imali, poremećaj poznat kao **maligna hipertermija** (rijetko stanje koje se može pojaviti u kombinaciji s anestezijom).
- Nemojte koristiti lijek Cinarda kod djece i adolescenata.

Ne uzimajte lijek Cinarda s bilo kojim od sljedećih lijekova:

- **citalopramom, escitalopramom, fluoksetinom, fluvoksaminom, paroksetinom, sertralinom** i ostalim lijekovima pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (skupina antidepresiva). Postoji rizik od pokretanja stanja poznatog kao serotoniniski sindrom, sa simptomima poput nevoljnih, ritmičkih kontrakcija mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, uznemirenosti, povišenog krvnog tlaka, halucinacija, kome, pretjeranog znojenja, povećane napetosti mišića, razdražljivosti i povišene tjelesne temperature koja može biti iznad 38°C.
- **Vortiooksetinom**, lijekom koji se koristi za liječenje depresije. Postoji rizik od serotoniniskog sindroma (vidjeti prvu točku).
- **Venlafaksinom, duloksetinom i milnacipranom**, lijekovima koji se koriste za liječenje depresije. Postoji rizik od serotoniniskog sindroma (vidi prvu točku).
- **Sibutraminom**, lijekom koji se koristi za liječenje pretilosti (danas se više ne koristi). Postoji rizik od serotoniniskog sindroma (vidi prvu točku).
- **Klomipraminom**, lijekom koji se koristi za liječenje depresije. Postoji rizik od serotoniniskog sindroma (vidi prvu točku).
- **Sumatriptanom, zolmitriptanom, naratriptanom, rizatriptanom, eletriptanom** i drugim takozvanim "triptanima", lijekovima koji se koriste za liječenje migrene. Postoji rizik od serotoniniskog sindroma (vidi prvu točku).
- **L-triptofanom**
- **Buspironom**, lijekom koji se koristi za liječenje tjeskobe i nemira. Zabilježen je nagli porast krvnoga tlaka.
- **Imipraminom**, lijek koji se koristi za liječenje depresije. Mogu se pojaviti teške nuspojave, kao što su razdražljivost, koma, porast tjelesne temperature, napadaji i jake fluktuacije krvnog tlaka, uglavnom kao porast krvnog tlaka.
- **Određenim lijekovima koji se koriste za povećanje krvnog tlaka**, a koji također mogu biti sadržani u lijekovima za nos, kašalj ili gripu te u lijekovima za suzbijanje apetita (poznati kao simpatomimetici neizravnog djelovanja, npr. efedrin, amezinijev metilsulfat, fenilpropanolamin, katin, amfepramon, metamfetapramon i amfetamini također poznati kao **stimulativni amini**). Postoji opasnost od teških hipertenzivnih kriza koje karakterizira nagli porast krvnog tlaka.
- **Petidinom** (lijek za jaku bol), **tramadolom** (lijek za umjerenu bol) i **dekstrometorfanom** (sadržan u lijekovima protiv kašlja). Moguće su po život opasne nuspojave središnjeg živčanog sustava te po život opasni učinci na respiratornu i cirkulacijsku funkciju.
- **Disulfiramom**, lijekom koji se koristi za odvikavanje od alkohola. Moguć je delirij.
- **Levodopa** (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), osim ako se ne kombinira s lijekovima kao što su **benzerazid** ili **karbidopa**. Postoji opasnost od nekontroliranog povećanja krvnog tlaka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Cinarda.

Budite posebno oprezni s korištenjem lijeka Cinarda:

- kada jedete i pijete. Ne smijete konzumirati **hranu, stimulanse** ili **pića** s visokim razinama tiramina u razdoblju od 1 dan prije liječenja do 14 dana nakon liječenja lijekom Cinarda. Ovo je također poznato kao dijeta s malo tiramina (vidjeti dio "Cinarda s hranom, pićem i alkoholom"). Osim toga, tijekom liječenja lijekom Cinarda **ne** smijete piti **alkohol**. Alkohol mijenja i pojačava učinke lijeka Cinarda na nepredvidiv način.
- Ako imate visok ili niski **krvni tlak** ili ako imate preaktivnu **štitnjaču**. U tom slučaju trebate reći svom liječniku. On/ona će tada koristiti lijek Cinarda uz pažljivo praćenje vašeg krvnog tlaka.

- Ako osjetite **maničnu epizodu** (nenormalno povećana energija s povišenim raspoloženjem). Tada biste trebali odmah obavijestiti svog liječnika ili njegovatelja. U tom slučaju, liječenje lijekom Cinarda se mora prekinuti. To vrijedi i ako se depresivni poremećaji liječe tijekom drugih psihičkih bolesti i ako se javljaju **zablude, halucinacije i poremećaji mišljenja**.
- Ako u anamnezi imate zloupotrebu **droga** ili **alkohola**. Trebate reći svom liječniku.
- Ako bolujete ili ste ikada imali **napadaje** ili **epilepsiju**. Trebate reći svom liječniku. Ne može se isključiti mogućnost da Cinarda može dovesti do napadaja.
- Ako koristite **buprenorfin** (lijek za jaku bol) (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Cinarda").
- Ako imate **dijabetes**. Trebate reći svom liječniku. Tijekom liječenja lijekom Cinarda, razina šećera u krvi može pasti. U tom slučaju potrebno je prilagoditi dozu inzulina i oralnih lijekova. Vašu razinu šećera u krvi treba češće provjeravati.
- Ako imate **poremećenu funkciju bubrega**. Trebate reći svom liječniku. Nema dovoljno iskustva u liječenju bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega stoga se ne smiju liječiti lijekom Cinarda. Bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega potrebno je pomno pratiti (vidjeti dio 3. "Kako uzimati lijek Cinarda").

Misli o samoubojstvu i pogoršanje vaše depresije

Ako ste depresivni, ponekad vam mogu pasti na pamet misli da se ozlijedite ili ubijete. One se mogu povećati na početku liječenja s antidepresivima, jer tim lijekovima treba vremena da djeluju, obično oko dva tjedna, ponekad i dulje.

Vjerojatnije je da će se takve misli pojaviti ako:

- ste već ranije pokušali razmišljati o tome da se ubijete ili da se ozlijedite;
- ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

Ako u bilo kojem trenutku imate misli da se ozlijedite ili ubijete, **odmah idite svom liječniku ili u bolnicu**.

Možda će biti korisno reći rođaku ili prijatelju da ste depresivni. Zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da vam kažu misle li da se vaša depresija pogoršava ili su zabrinuti zbog promjena u vašem ponašanju.

Starije osobe

Ako ste stariji od 65 godina, Vaš liječnik će polako povećavati Vašu ukupnu dnevnu dozu, držati Vašu dozu što je moguće nižom i redovito kontrolirati Vaš krvni tlak (vidjeti dio 3. "Doziranje kod starijih bolesnika").

Djeca i adolescenti

Cinarda se ne smije davati djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Cinarda

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati lijek Cinarda istodobno s određenim drugim lijekovima. Pažljivo pročitajte dio 2. "Što trebate znati prije nego uzmete lijek Cinarda" odjeljak "Nemojte uzimati lijek Cinarda ako trenutno uzimate/koristite bilo koji od sljedećih lijekova" i razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Osim toga, **imajte na umu** da se za određene **lijekove** koji **nisu kompatibilni** s lijekom **Cinarda** morate poštivati prekid liječenja. Ako **prelazite** s drugog lijeka na lijek Cinarda, **prekid liječenja** od prethodno korištenog lijeka ovisit će o vremenu potrebnom da se njegova aktivna tvar eliminiira iz tijela. Ako ste nedavno završili liječenje lijekom Cinarda, morate pričekati najmanje 14 dana prije nego što počnete uzimati drugi lijek.

Povećan rizik od nuspojava s lijekom Cinarda

Izbjegavajte uzimati lijek Cinarda istodobno s tvarima poznatim kao simpatomimetici izravnog djelovanja (npr. sadržanim u lijekovima koji se koriste za liječenje slabe cirkulacije krvi, bronhospazama ili u kapima za nos).

Ako imate dugotrajnu depresiju liječenu drugim lijekovima za depresiju (triciklički antidepresivi, npr. amitriptilin), ali do sada, bez zadovoljavajućeg poboljšanja, Vaš liječnik Vam također može dati lijek Cinarda na individualnoj osnovi, zajedno s polaganim povećanjem doze. Međutim, to se ne odnosi na klomipramin i antidepresive koji se daju infuzijom.

Cinarda povećava učinak drugih lijekova, uključujući rizik od nuspojava

Cinarda može povećati antihipertenzivni (snižavajući krvni tlak) učinak lijekova za visoki krvni tlak (npr. **gvanetidina**, **metildopa**). U pojedinačnim slučajevima, međutim, može doći do povećanja krvnog tlaka, uz stanja uznemirenosti.

Učinak **inzulina** i antidijabetičkih lijekova koji se uzimaju oralno (na usta) može se povećati (vidjeti također dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Nuspojave **bupropion/amfebutamona** (lijeka koji će vam pomoći da prestanete pušiti), kao što su napadaji i uznemirenost, mogu se pojačati ako se u isto vrijeme uzima Cinarda. Stoga biste trebali izbjegavati ovu kombinaciju.

Učinak **neuroleptika**, **antidepresiva**, **benzodiazepina** i **lijekova protiv bolova** (lijekova koji imaju sedativni učinak na mozak) može se povećati ako se istovremeno uzima Cinarda.

Za određene lijekove koji se koriste za liječenje depresije poznato je da mogu potencijalno izazvati po život opasan serotoninški sindrom i kod istodobne primjene s buprenorfinom zabilježeno je da se u rijetkim slučajevima pojavio po život opasan serotoninški sindrom. Serotoninški sindrom ne može se isključiti kod istovremene primjene **buprenorfina** i lijeka Cinarda.

Simptomi serotoninškog sindroma opisani su u dijelu 2. „Ne uzimajte lijek Cinarda s bilo kojim od sljedećih lijekova“. Obavijestite liječnika ako osjetite simptome serotoninškog sindroma.

Interakcije tijekom operacije i stomatoloških zahvata

Ako vam je zakazana operacija uz korištenje **anestetika** i određenih **lijekova protiv bolova**, Vaš liječnik treba prekinuti liječenje lijekom Cinarda 14 dana unaprijed. Postoje izvješća o interakcijama između lijekova sličnih lijeku Cinarda i anestetika, koje su u nekim slučajevima bile ozbiljne (npr. nestabilna cirkulacija, koma).

Prije operacije obavijestite anesteziologa da uzimate lijek Cinarda. **Petidin**, jak lijek protiv bolova koji se koristi, na primjer, u postoperativnoj terapiji boli, ne smijete dobiti ni pod kojim okolnostima ako se liječite lijekom Cinarda.

Inhalacijski anestetici (hlapljive tvari za anesteziju) ne predstavljaju veći rizik za pacijente liječene lijekom Cinarda nego za bilo kojeg drugog bolesnika koji prima anesteziju. Eter je jedina iznimka i stoga se ne smije koristiti.

Lokalni anestetici: obično niske koncentracije adrenalina ili noradrenalina u lokalnim anestheticima, npr. za stomatološke zahvate ili u kapima za oči, ne predstavljaju poseban rizik za pacijente liječene lijekom Cinarda.

Imajte na umu da se ove informacije mogu odnositi i na nedavno korištene lijekove.

Cinarda s hranom, pićem i alkoholom

Morate biti svjesni posebnog **problema biogenih amina** (osobito tiramina) dok uzimate lijek Cinarda. Biogeni amini prirodni su sastojci mnogih namirnica. Obično su njihove razine vrlo niske u neprerađenoj životinjskoj i biljnoj hrani. Međutim, razine biogenih amina mogu se značajno povećati ne samo određenim metodama prerade koje rezultiraju mikrobiološkim reakcijama (npr. fermentacija u proizvodnji sira), već i kao rezultat skladištenja u pretoplom okruženju ili propadanja.

U niskim koncentracijama biogeni amini su bezopasni za čovjeka jer ljudsko tijelo ima enzime (mono- i diamin oksidaze) koji razgrađuju amine. Međutim, apsorpcija većih koncentracija biogenih amina može dovesti do toksičnog (otrovnog) učinka, osobito u bolesnika koji uzimaju lijekove kao što je Cinarda s inhibicijskim učinkom na aminoksidaze. Toksični učinci biogenih amina mogu se očitovati u obliku mučnine, povraćanja, pulsirajuće okcipitalne glavobolje (u stražnjem dijelu glave) i poremećaja živčanog sustava, ali uglavnom u obliku promjena krvnog tlaka, uključujući vrlo nagli porast krvnog tlaka (hipertenzivna kriza).

Tijekom liječenja lijekom Cinarda morate izbjegavati određene stimulanse, hranu i piće s relativno visokom razinom biogenih amina. To se primjenjuje jedan dan prije liječenja, tijekom liječenja i do 14 dana nakon zadnje doze. Ova dijeta s malo tiramina primjenjuje se na sve doze lijeka Cinarda.

Molimo da svu **hranu** koristite što **svježiju**. Nekuhanu ili djelomično kuhanu hranu morate konzumirati na dan pripreme. Polukonzervirane i odmrznute smrznute proizvode konzumirajte odmah po otvaranju. Otvorene potpuno konzervirane proizvode ili potpuno kuhanu hranu možete čuvati u hladnjaku najviše 48 sati do konzumiranja.

Postavite hladnjak na nisku temperaturu od $< 4^{\circ}\text{C}$, ako je moguće.

Popis namirnica koje su **dopuštene, nedopuštene i dopuštene u malim količinama** (prema sadržaju biogenih amina) nalazi se na kraju ove upute. Napomena: preporučuje se samo jedna hrana dozvoljena u malim količinama po obroku.

Osim toga, tijekom liječenja lijekom Cinarda **ne** smijete piti **alkohol**. Alkohol mijenja i pojačava učinke lijeka Cinarda na nepredvidiv način.

Trudnoća, dojenje i plodnost:

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni lijeka Cinarda u trudnica. Cinarda može imati negativne učinke na nerođeno dijete. Postojeći visoki krvni tlak u majke može se pogoršati; moguć je i smanjen dotok krvi u posteljicu.

Stoga će Vam liječnik propisati lijek Cinarda tijekom trudnoće samo ako je to apsolutno neophodno, osobito u 1. tromjesečju trudnoće. Molimo Vas da odmah obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako mislite da biste mogli biti trudni. Vaš liječnik vas tada može prebaciti na drugi lijek, prema potrebi.

Dojenje

Ne smijete uzimati lijek Cinarda dok dojite. Ako vaš liječnik smatra da je apsolutno potrebno koristiti ovaj lijek tijekom razdoblja dojenja, dojenje treba prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cinarda malo utječe ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Stoga, čak i kada se koristi prema uputama, a posebno tijekom prvih nekoliko dana liječenja, Cinarda može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. To se posebno odnosi na kombinaciju s tvarima koje djeluju na središnji živčani sustav. Zapamtite da tijekom liječenja lijekom Cinarda ne smijete piti alkohol.

Tijekom prvih dana liječenja **ne smijete voziti automobile** ili druga vozila, upravljati strojevima ili električnim alatima niti obavljati poslove koji zahtijevaju visoku razinu pažnje, npr. radeći bez sigurnog uporišta.

U svakom pojedinačnom slučaju, odluku će donijeti liječnik, uzimajući u obzir individualni odgovor i odgovarajuću dozu.

Cinarda sadrži laktozu i natrij

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Cinarda

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Na početku liječenja uzmite 10 mg tranilcipromina (ekvivalentno 1 Cinarda 10 mg filmom obloženoj tableti ili ½ Cinarda 20 mg filmom obloženoj tableti) jednom dnevno ujutro. Vaš liječnik može povećati ovu dozu za 10 mg tranilcipromina tjedno do ukupne dnevne doze koja je prikladna za Vas.

Preporučena ukupna dnevna doza je 20 mg do 40 mg tranilcipromina (ekvivalentno 2 do 4 Cinarda 10 mg filmom obloženoj tableti ili 1 do 2 Cinarda 20 mg filmom obloženoj tableti).

Obično, možete očekivati da će se učinak podizanja raspoloženja i antidepresivni učinak pojaviti nakon 1 do 3 tjedna. Vaš liječnik će provjeravati dozu tijekom terapije i prilagoditi je ako je potrebno.

Ako vaša bolest ne reagira na odgovarajući način na preporučenu ukupnu dnevnu dozu od 20 mg do 40 mg tranilcipromina (ekvivalentno 2 do 4 Cinarda 10 mg filmom obložene tablete ili 1 do 2 Cinarda 20 mg filmom obložene tablete), vaš liječnik može dodatno povećati dozu, u stacionarnim uvjetima, u koracima od 10 mg tranilcipromina (ekvivalentno 1 Cinarda 10 mg filmom obložene tablete ili 1/2 Cinarda 20 mg filmom obložene tablete) dnevno svaka 1 do 3 tjedna. Maksimalna ukupna dnevna doza je 60 mg tranilcipromina (ekvivalentno 6 Cinarda 10 mg filmom obloženih tableta ili 3 Cinarda 20 mg filmom obloženih tableta).

Nakon poboljšanja vaše depresivne bolesti, vaš liječnik može smanjiti ukupnu dnevnu dozu na dozu održavanja od 10 mg do 20 mg tranilcipromina (ekvivalentno 1 do 2 Cinarda 10 mg filmom obloženim tabletama ili ½ do 1 Cinarda 20 mg filmom obloženoj tableti).

Doziranje kod starijih bolesnika

Za starije bolesnike, liječnik će dozu povećavati sporije, uz redovito praćenje krvnog tlaka (vidjeti dio 2. "Starije osobe").

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Bolesnici s teškim poremećajem bubrežne funkcije ne smiju se liječiti lijekom Cinarda zbog nedostatka dovoljno iskustva s ovim liječenjem. Ako imate oštećenu funkciju bubrega, vaš će liječnik pažljivo pratiti tijek terapije (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

Bolesnici s poremećenom funkcijom jetre

Cinarda se ne smije koristiti za liječenje bolesnika s poremećenom funkcijom jetre (vidjeti dio 2).

Primjena u djece i adolescenata

Cinarda se ne smije koristiti kod djece i adolescenata (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati lijek Cinarda”).

Način primjene

Uzmite filmom obložene tablete cijele s puno tekućine, po mogućnosti čašom vode za piće. Cinarda 10 mg filmom obložena tableta se može podijeliti kako bi se lakše progutala. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Cinarda 20 mg filmom obložena tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ukupna dnevna doza može se podijeliti na 1 do 3 puta doziranja. Uzmite posljednju dozu lijeka Cinarda filmom obložene tablete u danu najkasnije do 15.00 sati (15.00 sati), kako biste izbjegli poremećaje sna.

Trajanje liječenja

Trajanje razdoblja liječenja lijekom Cinarda do poboljšanja depresivne bolesti općenito je najmanje 4 do 6 tjedana. Vaš liječnik može nastaviti liječenje lijekom Cinarda u smanjenoj dozi tijekom 4 do 6 mjeseci.

Ako prelazite na lijek Cinarda s drugog lijeka koji se koristi za liječenje depresije, Vaš liječnik će obično napraviti pauzu u liječenju od najmanje 7 dana i, nakon početka liječenja, propisat će Vam samo 1 Cinarda 10 mg filmom obloženu tabletu ili ½ Cinarda 20 mg filmom obloženu tabletu, barem prvi tjedan.

Važno je ne prekinuti liječenje ili promijeniti dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Cinarda prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Cinarda nego što ste trebali

Odmah se obratite **liječniku** kako bi odlučio/la koje **mjere** je potrebno poduzeti.

Simptomi predoziranja su zbunjenost, pretjerana ekscitacija uključujući napadaje, oslabljenu svijest, uključujući nesvjesticu, s grozničavim stanjima, poremećenu respiratornu funkciju (uključujući zastoj disanja), kardiovaskularni sustav (ozbiljne fluktuacije krvnog tlaka, nepravilan rad srca) i mišićni sustav (jaki mišićni grčevi).

Moguće je da nećete osjetiti znakove predoziranja barem nekoliko sati nakon uzimanja tableta.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Cinarda

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ako propustite dozu, pričekajte do sljedeće propisane doze.

Ako prestanete uzimati lijek Cinarda

Nemojte odmah prestati uzimati lijek Cinarda jer se mogu pojaviti **simptomi ustezanja** poput tjeskobe, nemira, poremećaja spavanja, vrtoglavice ili delirija. Izbjegavajte nagli prekid produljene terapije visokim dozama lijeka Cinarda. Uvijek prekinite liječenje pod liječničkim nadzorom polaganim smanjenjem doze. Obavijestite svog liječnika ako osjetite takve simptome ustezanja nakon smanjenja doze ili nakon prestanka liječenja lijekom Cinarda. Možda ćete se morati vratiti na uzimanje zadnje doze, a zatim je smanjivati sporije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Za procjenu nuspojava koriste se sljedeći podaci o učestalosti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 od 10 liječenih bolesnika

Često: mogu se javiti u do 1 od 10 liječenih bolesnika
Manje često: mogu se javiti u do 1 od 100 liječenih bolesnika
Rijetko: mogu se javiti u do 1 od 1000 liječenih bolesnika
Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 od 10 000 liječenih bolesnika
Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih bolesnika

Značajne nuspojave ili znakovi na koje treba pripaziti i što učiniti ako ste zabrinuti

Ako osjetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava, prestanite uzimati lijek Cinarda i obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Ako osjetite maničnu epizodu (nenormalno povišeno ili razdražljivo raspoloženje), odmah prestanite uzimati lijek Cinarda.

Druge moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave su vrlo česte i mogu se očekivati osobito na početku liječenja: poremećaji spavanja, nizak krvni tlak, pad krvnog tlaka pri ustajanju.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: anemija, smanjen broj različitih krvnih stanica

Psihijatrijski poremećaji

Često: tjeskobe, motorički nemir, nemir

Rijetko: psihološka ovisnost

Rijetko/vrlo rijetko: vidjeti ili čuti stvari koje ne postoje (halucinacije), zbunjenost

Nepoznato: suicidalne misli, samoubilačko ponašanje*

* Slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja prijavljeni su tijekom terapije lijekovima koji sadrže istu djelatnu tvar kao Cinarda ili ubrzo nakon završetka liječenja (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: nesanica, poremećaji spavanja

Često: vrtoglavica, suha usta, umor

Rijetko: moždani napadaji

Rijetko/vrlo rijetko: bol u žilama (polineuropatija)

Nepoznato: postoje izvješća da je tranilcipromin doveo do tremora, pospanosti i vrtoglavice kod bolesnika.

Poremećaji oka

Rijetko/vrlo rijetko: zamagljen vid

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: postoje izvješća da je tranilcipromin doveo do zujanja u ušima (tinitusa) kod bolesnika.

Srčani poremećaji

Često: palpitacije

Vaskularni poremećaji

Vrlo često: pad krvnog tlaka pri ustajanju, nizak krvni tlak

Često: visoki krvni tlak (hipertenzija)

Manje često: oštar porast krvnog tlaka (hipertenzivne krize), što može biti popraćeno ubrzanim pulsom ili ubrzanim radom srcem, crvenilom lica, glavoboljom (osobito okcipitalnom glavoboljom [u zatiljku]), ukočenošću vrata, mučninom, povraćanjem i odbojnošću prema svjetlosti.

U pojedinačnim slučajevima, to može dovesti do krvarenja u šupljinu lubanje (intrakranijalno krvarenje), osobito ako se ne poštuju prehrambeni zahtjevi ili ako dođe do interakcije lijekova s drugim lijekovima (vidjeti dio 2.).

Rijetko: oticanje zbog zadržavanja tekućine u tkivu (edem)

Gastrointestinalni poremećaji

Rijetko: zatvor, proljev

Nepoznato: zabilježeno je da je tranilcipromin doveo do mučnine kod bolesnika, sa i bez povraćanja, kao i do nespecifičnih probavnih tegoba.

Hepatobilijarni poremećaji

Rijetko/vrlo rijetko: disfunkcija jetre, povećanje aktivnosti jetrenih enzima

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: znojenje

Rijetko/vrlo rijetko: alergijski osip

Vrlo rijetko: gubitak kose

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Rijetko: grčevi u mišićima, bolovi u mišićima

Rijetko/vrlo rijetko: bol u zglobovima

Nepoznato: zabilježeno je da je tranilcipromin doveo do trzanja mišića među pacijentima.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: povećano lučenje ADH (hormona koji regulira ravnotežu vode), što rezultira smanjenom proizvodnjom urina

Nepoznato: zabilježeno je da je tranilcipromin doveo do problema s mokrenjem kod bolesnika.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Rijetko: poremećaji orgazma, erektilna disfunkcija, problemi s ejakulacijom

Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene

Često: povećanje tjelesne težine, gubitak na težini, slabost

Rijetko/vrlo rijetko: povećanje tjelesne temperature

Nepoznato: zabilježeno je da je tranilcipromin doveo do bolova u prsima, osjećaja hladnoće i iscrpljenosti kod bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Cinarda

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cinarda sadrži

- Djelatna tvar je tranilcipromin.
Jedna tableta sadži 10 mg ili 20 mg tranilcipromina (u obliku tranilciprominsulfata).

Pomoćne tvari su:

-jezgra tablete: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalinična; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat;

-film-ovojnica: makrogol; titanijev dioksid (E171); talk; boja *Allura red Aluminum lake* (E129).

Kako Cinarda izgleda i sadržaj pakiranja

Cinarda 10 mg filmom obložene tablete su ružičaste do svijetloružičaste, okrugle (promjera 7 mm), bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „Y3“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Cinarda 20 mg filmom obložene tablete su ružičaste do svijetloružičaste, okrugle (promjera 9 mm), bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „Y73“ na jednoj i razdjelnom crtom na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne su u bijelim neprozirnim PVC/PVDC//Al blisterima u kutiji koja sadrži 10, 20, 30 tableta ili u kutiji s HDPE bočicom koja sadrži 28 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1, Zagreb

Proizvođač

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.

Dodatak

Imajte na umu sljedeće informacije: preporuča se najviše samo jedna hrana dopuštena u malim količinama po obroku.

	Nije dozvoljeno	Dozvoljeno u malim količinama	Dozvoljeno
Mlijeko i mliječni proizvodi	<ul style="list-style-type: none">- zreli tvrdi sirevi (npr. Emmentaler, planinski sir, parmezan i slični narezani i naribani sirevi iz sirovog mlijeka)- plavi sir, npr. Roquefort, Camembert i slično- meki sir s korom, npr. masni sir, sir s crvenom korom, sir od kiselog mlijeka, ručno rađeni sir)	<ul style="list-style-type: none">- polutvrđi sir (čuvan na hladnom i ne predugo, bez puno mirisa) iz pasteriziranog mlijeka (npr. gauda, cheshire, edam), jedna kriška do 20 g- mozzarella ili sir sličan feti iz pasteriziranog mlijeka s do 20 g kravljeg mlijeka- jogurt, kefir i proizvodi od njega: oko 250 ml- sladoled od vanilije i voća, po 1 kuglica	<ul style="list-style-type: none">- svježe sirovo mlijeko (4°C, upotrijebiti unutar 48 h)- konzumno mlijeko, pasterizirano (4°C, upotrijebiti unutar 48 h od mljekare, ekvivalentno roku upotrebe)- trajno mlijeko, UHT mlijeko i miješani mliječni proizvodi od takvog mlijeka (voće, vanilija, čokoladno mlijeko i sl.)- maslac, vrhnje, kiselo vrhnje, mlaćenica, vrhnje za kavu, kvark, krem sir i proizvodi od kremastog sira sa začinskim biljem, povrćem i sl.- topljeni sir
Meso i mesni proizvodi	<ul style="list-style-type: none">- jetra goveda/teleća i peradi- bubrezi svih životinja i divljač- kocke za juhu i temeljac- divljač, odležana i oporog mirisa- tvrde zrele salame i slično, uključujući sirove dimljene kobasice, osobito s premazom od plijesni	<ul style="list-style-type: none">- svinjska jetra: maksimalno 100 g- svježa kobasica: maksimalno 100 g (još mekana)- šunka sušena na zraku do 20 g- mazive kobasice: do 50 g- komercijalni gotovi umaci: do 100 ml	<ul style="list-style-type: none">- svježe meso svih sisavaca i divljač, uključujući jezik i srce- svježe meso peradi i smrznuti proizvodi- mesne konzerve, mesni doručak, govede meso, mesne konzerve u umaku- mesne pite i narezano hladno pečenje- temeljac, granulirani temeljac- sve vrste oparenih kobasica,- kuhane kobasice, npr. mekana kobasica, jetrena kobasica, krvavice- dimljeni svinjski kotleti, usoljeno meso, usoljeni jezik, šunka (npr. kuhana i dimljena) i slanina

Riba i riblji proizvodi	-haringa u salamuri, usoljena haringa, sardine u salamuri, inćuni, kavijar i srodni sirovi proizvodi konzervirani u soli - hladno dimljena riba (npr. skuša i slično) - sušena riba, neslani sušeni bakalar, slani sušeni bakalar - jetra bakalara - lignje - riblji umaci, azijski umaci	- kisele haringe, u svim oblicima: do 100 g - komadići haringe u majonezi ili želeu: do 100 g - tunjevina u konzervi: do 50 g	- svježa riba (pohranjena na ledu) - smrznuta riba - riblji štapići ili fileti, smrznuti - toplo dimljena riba (dimljena skuša, papalina, iverak, bakalar i sl.) - riječni rakovi, kamenice i rakovi - sardine i haringe iz konzerve (npr. sardine u ulju, haringe u umaku od rajčice, umaku od ulja ili vrhnja i slično)
Jaja i proizvodi od jaja	-ukiseljena jaja	-	- svježa jaja, jaja u prahu
Kvasac i proizvodi od kvasca	- ekstrakti kvasca, hidrolizati kvasca (ekstrakti kvasca sadržani su u komercijalnim gotovim umacima i koriste se u komercijalnim kuhinjama za zaokruživanje umaka, variva i umaka)	- komercijalni gotovi umaci i umaci koji se koriste u komercijalnim kuhinjama s malim udjelom ekstrakta kvasca: do 100 ml umaka - komercijalni prašak za pripremu umaka s malim udjelom ekstrakta kvasca: do 100 ml umaka - komercijalna gotova jela u umaku: do 100 ml umaka	- kvasac za pečenje, pečeni proizvodi od dizanog (kvasac) tijesta - komercijalne gotove juhe
Žitarice i proizvodi od žitarica	- izbojci ječma (slad)	-	- pšenični izbojci - žitarice, pahuljice, brašno, griz i krupica od pšenice, raži, zobi, ječma, kukuruza, riže, heljde, prosa - tjestenina/rezanci - kruh, peciva, kolač
Mahunarke i mahune	- zreli smeđi grah (npr. crveni grah), bob, bijeli grah - Klice graha - Azijski umaci od soje, zreli proizvodi od tofua i slično	-	- grašak, leća - zeleni, nezreli grah u mahuni - soja, sojine klice - sojino mlijeko
Kakao i proizvodi od kakaa	- crna čokolada u svim oblicima - čokolada punjena s	- čokolade punjene vrhnjem, voćem ili marcipanom: do 20 g	- kakao za piće, čokolada za piće, cappuccino

	<p>rakijom ili likerom, čokoladnim likerom</p> <ul style="list-style-type: none"> - sladoled od čokolade i nougata 	<ul style="list-style-type: none"> - nugat od lješnjaka: do 20 g - marcipan: do 20 g - mliječna čokolada: do 20 g i čokoladne pločice s nadjevom od mlijeka, vrhnja ili marcipana: do 50 g (uključujući bijelu čokoladu) - muesli štanglice prelivene čokoladom: do 20 g - čokolada s cijelim lješnjacima, indijskim orasima ili bademima: do 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - čokoladni premaz na pečenim proizvodima
Voće	<ul style="list-style-type: none"> - potpuno zrele banane, kruške i avokado, crvene šljive, smokve - voće u rumu 	<ul style="list-style-type: none"> - crni ribiz: do 50 g, crveno grožđe: do 250 g, ½ nepotpuno zrele banane, kruške ili avokada - sušeno voće: do 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - jabuke, ananas, trešnje, žute i plave šljive, jagode, crveni ribiz i ogrozd, borovnice, brusnice, rabarbara, limuni, mango, grejp, naranče, mandarine, breskve, marelice, zeleno grožđe
Povrće i proizvodi od povrća	<ul style="list-style-type: none"> - sirovi kiseli kupus - sirovi kiseli krastavci, ukiseljeni krastavci u staklenkama - miješani kiseli krastavci, ukiseljene gljive 	<ul style="list-style-type: none"> - pasterizirani vinski kiseli kupus: do 100 g - pasterizirani kiseli krastavci: do 100 g - mrkva (tj. <i>baby</i> mrkva, obično kraća i s listovima): do 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - krumpir, mrkva, crveni, bijeli i savojski kupus, prokulica, brokula, cvjetača, celer, luk, poriluk, krastavci, rajčica, paprika, češnjak, gljive, komorač, šparoge, tikvice, cikla (svježa ili vakumirana), salate, svježe začinsko bilje
Orašasti plodovi i proizvodi od orašastih plodova	<ul style="list-style-type: none"> - orasi - nugat od oraha ili nugat od nespecificiranih sastojaka 	<ul style="list-style-type: none"> -nougat od lješnjaka: do 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - kokos, lješnjaci, kikiriki, indijski oraščići, brazilski orasi, slatki bademi - pire i pasta od lješnjaka - marcipan od lješnjaka
Pića	<ul style="list-style-type: none"> - sokovi s visokim sadržajem kruške, banane ili šljive - komercijalni sokovi od grejpa - nektari od agruma - alkoholna pića, 	<ul style="list-style-type: none"> - komercijalni sokovi od naranče: do 100 mL 	<ul style="list-style-type: none"> - komercijalni bezalkoholni sokovi bez ili s malim udjelom agruma, kruške, banane ili šljive (npr. voćni sokovi, blago gazirana pića, multivitaminski

	npr. pivo, vino, šampanjac i slično, konjak, likeri, rakija, viski, rum i slično (uključujući pivo i vino bez alkohola)		sokovi) - svježe prešani sokovi od citrusa - mineralna voda, kava, kola, biljni čajevi, crni čaj, voćni čajevi, zamjene za kavu
Druge namirnice	-	-	- med - sirup od šećerne repe - ocat, senf