

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Elicea 5 mg filmsko obložene tablete
Elicea 10 mg filmsko obložene tablete
Elicea 20 mg filmsko obložene tablete
 escitalopram

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Elicea in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elicea
3. Kako jemati zdravilo Elicea
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elicea
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Elicea in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Elicea vsebuje escitalopram in ga uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode velike depresije) in nekatere anksiozne motnje (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Escitalopram spada v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila pomagajo normalizirati raven serotonina v možganih. Motnje v serotoninskem sistemu so ključni dejavnik v razvoju depresije in sorodnih motenj.

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Elicea, tudi če bo trajalo nekaj časa, preden boste opazili izboljšanje.

Če se vaše stanje ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elicea

Ne jemljite zdravila Elicea

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če sočasno jemljete zdravila iz skupine zaviralcev monoaminoksidaze (MAO), vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik);
- če ste se rodili z nepravilnim srčnim ritmom ali imeli epizodo nepravilnega srčnega ritma (ki ga je pokazal EKG – preiskava, ki pokaže delovanje srca);
- če jemljete zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2. *Druga zdravila in zdravilo Elicea*).

Opozorila in previdnostni ukrepi:

PI_Text014558_2	- Updated:	Page 1 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Elicea se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povejte svojemu zdravniku, če imate še katere druge zdravstvene težave ali bolezni, saj bo to morda moral upoštevati pri zdravljenju. Zdravniku povejte še zlasti:

- če imate epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Elicea je treba prekiniti, če se pojavijo napadi s krči ali če se poveča njihova pogostost (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki);
- če imate okrnjeno delovanje jeter ali ledvic. Morda bo zdravnik prilagodil odmere zdravila Elicea;
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Elicea lahko vpliva na glikemični nadzor (koncentracijo sladkorja v krvi), zato je nekaterim bolnikom treba prilagoditi odmere insulina in/ali peroralnega antidiabetika;
- če imate zmanjšano koncentracijo natrija v krvi;
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali modricam ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost");
- če se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo (zdravljenje z elektrošokom);
- če imate koronarno srčno bolezen;
- če imate težave s srcem ali ste jih imeli v preteklosti ali če ste pred kratkim imeli srčni napad;
- če imate nizek srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode);
- če imate ob vstajanju hiter ali nereden srčni utrip ali če pride do omedlevice, kolapsa ali omotice, kar lahko kaže na motnje srčnega ritma;
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (povečan tlak v očesu).
- če sočasno jemljete buprenorfin. Uporaba buprenorfina skupaj z zdravilom Elicea lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte „Druga zdravila in zdravilo Elicea“).

Posebne informacije

Pri nekaterih bolnikih, ki se zdravijo zaradi manično-depresivne bolezni (bipolarne motnje), se lahko pojavi manična faza bolezni. Značilnosti tega stanja so hitro menjavanje misli in naval idej, pretirana veselost in prekomerna telesna dejavnost. V teh primerih se posvetujte s svojim zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirnega sedenja oziroma stanja. Če doživljate te simptome, takoj povejte svojemu zdravniku.

Zdravila, kot je zdravilo Elicea (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- Če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- Če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda vam bo v pomoč, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci in mladostniki

Zdravilo Elicea se običajno ne sme uporabiti za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da se pri mlajših od 18 let zaradi jemanja zdravil iz te skupine poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovavno vedenje in jeza). Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Elicea bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najboljše. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Elicea bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Elicea, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti njegovega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Elicea še niso dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo in odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Elicea

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- Neselektivni zaviralci monoaminoksidaze (MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije), ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če jemljete katerokoli od zgoraj navedenih zdravil, morate počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Elicea. Če ste jemali zdravilo Elicea, pa morate počakati 7 dni, preden začnete jemati katerokoli od navedenih zdravil.
- Reverzibilni selektivni zaviralci MAO-A, ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo jih za zdravljenje depresije).
- Ireverzibilni zaviralci MAO-B, ki vsebujejo selegilin (uporabljamo jih za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporabljamo ga za zdravljenje bipolarni motnje) in triptofan (uporabljamo ga za zdravljenje depresije).
- Imipramin in desipramin (uporabljamo ju za zdravljenje depresije).
- Sumatriptan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol ali buprenorfin (uporabljamo ga proti hudim bolečinam). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Elicea in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.
- Cimetidin, lansoprazol in omeprazol (uporabljamo ju za zdravljenje rane na želodcu), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za možgansko kap) lahko povečajo koncentracijo escitaloprama v krvi.
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*, uporabljamo jo za izboljšanje razpoloženja).
- Acetilsalicilna kislina in nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljamo jih za lajšanje bolečin in preprečevanje strjevanja krvi). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropion (t. i. antikoagulant, uporabljamo jih za redčenje krvi). Ob začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Elicea bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulant še vedno ustrezen.
- Meflokvin (uporabljamo ga za zdravljenje malarije), bupropion (uporabljamo ga za zdravljenje depresije) in tramadol (uporabljamo ga za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav napadov/krčev.
- Nevroleptiki (uporabljamo jih za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresivi (triciklični antidepresivi in SSRI) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav napadov/krčev.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila Elicea.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija ali magnezija v krvi, ker lahko to poveča tveganje za pojav smrtno nevarnih motenj srčnega ritma.

NE JEMLJITE zdravila Elicea, če jemljete zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepressivi, določena protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Elicea skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Elicea lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Elicea).

Tako kot pri mnogih drugih zdravilih pitje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Elicea ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi escitalopram součinkoval z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Elicea, če ste noseči, razen če ste se s svojim zdravnikom pogovorili o tveganjih in koristih zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Elicea v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tremor, nemirnost, vzdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Babici in/ali zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo Elicea. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Elicea med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Če uporabljate zdravilo Elicea med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma. Če jemljete zdravilo Elicea proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Elicea, da vam lahko svetujeta.

Pričakovati je, da se bo zdravilo Elicea izločalo v materino mleko.

Če dojite, ne jemljite zdravila Elicea, razen če ste se o možni koristnosti in tveganjih prej pogovorili s svojim zdravnikom.

V študijah na živalih so ugotovili, da citalopram, ki je podobno zdravilo kot escitalopram, zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali upravljajte strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Elicea vpliva na vaše sposobnosti.

Zdravilo Elicea vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Elicea

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Elicea je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek zdravila Elicea v prvem tednu je 5 mg enkrat na dan, nato se ga poveča na 10 mg na dan. Vaš zdravnik vam bo odmerek morda povečal na največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Elicea je 10 mg enkrat na dan. Glede na vaše počutje vam bo vaš osebni zdravnik po določenem času zdravljenja odmerek zdravila prilagodil na 5 do 20 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Elicea je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča na največ 20 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Elicea je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Elicea je 5 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča na 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otrokom in mladostnikom se običajno ne sme dajati zdravila Elicea. Za podrobne informacije glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elicea.

Način in pot uporabe

Zdravilo Elicea lahko jemljete bodisi s hrano bodisi brez nje. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Ne žvečite je, ker je grenkega okusa.

10 mg in 20 mg tablete: Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Trajanje zdravljenja

Počutje se bo začelo izboljševati po nekaj tednih zdravljenja. Zdravilo Elicea morate zato jemati še naprej, čeprav se boste boljše počutili šele čez nekaj časa.

Nikoli ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se o tem prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Elicea jemljite tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Če prekmalu prenehate z zdravljenjem, se lahko simptomi ponovno pojavijo, zato je priporočljivo, da z zdravljenjem nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elicea, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elicea, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pa

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

se obrnite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici. To storite, tudi če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prevelikega odmerka so lahko omotica, tresenje, vznemirjenost, krči, koma, slabost, bruhanje, spremembe srčnega utripa, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju tekočin/soli. Če boste šli k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico zdravila s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elicea

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek in se tega spomnite, preden greste spat, vzemite odmerek takoj. Naslednji dan nadaljujte kot običajno. Če se tega spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Elicea

Ne prenehajte jemati zdravila Elicea, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ob zaključku zdravljenja, je priporočljivo počasno zmanjševanje odmerka zdravila Elicea, ki naj traja nekaj tednov.

Ko prenehate jemati zdravilo Elicea, še zlasti če je prekinitev nenadna, lahko občutite prekinitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Elicea so ti običajni. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Elicea dolgotrajno ali z velikimi odmerki ali kadar je zmanjševanje odmerka prehitro. Pri večini ljudi so simptomi blagi in preidejo sami od sebe v dveh tednih, medtem ko so lahko pri nekaterih bolnikih močnejše izraženi ali trajajo dlje časa (2 do 3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Elicea pojavijo hudi prekinitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in jih opuščate počasneje.

Med prekinitvene simptome spadajo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, vključno z glavo, motnje spanja (živahne sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, slabost (siljenje na bruhanje), potenje (vključno z nočnim potenjem), nemir oziroma vznemirjenost, tremor (tresavica), občutek zmedenosti oziroma dezorientiranosti, poudarjena čustvenost oziroma razdražljivost, driska (tekoče blato), motnje vida, razbijanje ali drgetanje srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blaga in izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Upoštevajte, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave z dihanjem oziroma požiranjem (alergijska reakcija),
- povišana telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninški sindrom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- težave pri uriniranju,

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- napadi/krči, glejte tudi poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi,
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare/hepatitisa,
- hiter, nereden srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, imenovanega torsade de pointes.
- misli na samomor ali samopoškodovanje, glejte tudi poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost (siljenje na bruhanje),
- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinuzitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri uspavanju, zaspanost, omotica, zehanje, tremor, mravljinčenje,
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta,
- močnejše potenje,
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija),
- motnje spolnosti (zapoznela ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna sla, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma),
- utrujenost, vročičnost,
- povečanje telesne teže.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- škripanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, panični napadi, zmedenost,
- motnje spanja, motnje okusa, omedlevica (sinkopa),
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- izpadanje las,
- premočna menstruacija,
- neredna menstruacija,
- zmanjšanje telesne teže,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok in nog,
- krvavitev iz nosu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- napadalnost, depersonalizacija, halucinacije,
- počasen srčni utrip.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižane ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenostjo),
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatična hipotenzija),
- neustrezne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- znaki povečanega krvavenja, npr. iz kože in sluznic (ekhimoza),
- nenadno otekanje kože in sluznice (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- iztekanje mleka pri moških in ženskah, ki ne dojijo,
- manija,

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razvidna iz EKG-ja – električne aktivnosti srca),
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 Nosečnost, dojenje in plodnost.

Ob omenjenih se med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram, pojavljata še dva neželena učinka:

- motorični nemir (akativizacija),
- izguba apetita (anoreksija).

Pri bolnikih, zdravljenih s to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Elicea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Elicea

- Učinkovina je escitalopram. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg escitaloprama (v obliki 6,39 mg, 12,78 mg oziroma 25,56 mg escitalopramijevega oksalata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, krosповidon, povidon, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3000 in triacetin v filmski oblogi (glejte poglavje 2.).

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila Elicea in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 5 mg so bele, okrogle, izbočene, s posnetimi robovi.

Filmsko obložene tablete po 10 mg in 20 mg so bele, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 in 200 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih ter 250 filmsko obloženih tablet v vsebniku za tablete (HDPE).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Elicea

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Slovaška, Slovenija,	Elicea
Avstrija	Escitalopram Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **31. 10. 2021.**