

## Navodilo za uporabo

**Eqores 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Eqores 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Eqores 15 mg filmsko obložene tablete**  
**Eqores 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 Eqores in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eqores
3. Kako jemati zdravilo Eqores
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eqores
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Eqores in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Eqores vsebuje zdravilno učinkovino escitalopram. Zdravilo Eqores spada v skupino antidepressivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila vplivajo na serotoninski sistem v možganih tako, da povečujejo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu veljajo za pomemben dejavnik v razvoju depresije in njej sorodnih bolezni.

Zdravilo Eqores vsebuje escitalopram in se uporablja za zdravljenje depresije (hude depresivne epizode) in anksioznih motenj (kot so panična motnja z agorafobijo ali brez nje, socialna anksiozna motnja, generalizirana anksiozna motnja in obsesivno-kompulzivna motnja (OCD)).

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Eqores, 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 Eqores**

#### **Ne jemljite zdravila Eqores:**

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če sočasno jemljete zdravila, ki spadajo v skupino, imenovano zaviralci MAO, vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se pri zdravljenju depresije) in linezolidom (antibiotik),
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma ali ste kdaj imeli epizodo nenormalnega srčnega ritma (ki se opazi pri EKG, preiskavi za oceno delovanja srca),
- če jemljete zdravila za težave s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Eqores").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če imate epilepsijo (zdravljenje z zdravilom Eqores je treba prekiniti, če se prvič pojavijo epileptični napadi ali če se poveča njihova pogostnost; glejte tudi poglavje 4, "Možni neželeni učinki"),
- če imate okvarjeno jetrno ali ledvično funkcijo (morda bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila),
- če imate sladkorno bolezen (zdravljenje z zdravilom Eqores lahko vpliva na glikemično kontrolo, zato je nekaterim bolnikom treba prilagoditi odmerek insulina in/ali peroralnega antidiabetika),
- če imate zmanjšano koncentracijo natrija v krvi,
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali modricam,
- če se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo,
- če imate koronarno srčno obolenje,
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali ste nedavno imeli srčni infarkt,
- če imate počasen srčni utrip pri mirovanju in/ali veste, da imate pomanjkanje soli kot posledico dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za izločanje vode),
- če imate hiter ali nereden srčni utrip, če imate omedlevico, kolaps ali omotico ob vstajanju, kar lahko kaže na nenormalen srčni utrip,
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (povišan tlak v očesu).

### **Bodite pozorni**

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne ideje in hitro menjavanje idej, neprimerno veselje in prekomerna telesna aktivnost. Če to doživljate, 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 obvestite svojega zdravnika.

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksioznih motenj**

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksioznimi motnjami se lahko občasno 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 približno dva tedna, nekatera pa tudi pozneje.

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 (do 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

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

**Morda bi bilo koristno**, 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.

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

### **Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let**

Zdravilo Eqores se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravila iz te skupine, obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskusi samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza).

Kljub temu pa lahko zdravnik predpiše zdravilo Eqores tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to za bolnika najbolje. Če je zdravnik predpisal zdravilo Eqores 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 Eqores, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti njegovega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Eqores še niso dokazali dolgoročne varnosti uporabe, povezane z rastjo in dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

### **Druga zdravila in zdravilo Eqores**

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

Svojemu zdravniku povejte, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- **“neselektivne zaviralce monoaminooksidaze (MAO)”**, ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo **fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin**. Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, morate počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Eqores. Po prenehanju jemanja zdravila Eqores pa morate počakati 7 dni, preden začnete jemati katero koli od navedenih zdravil.
- **“reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A”**, ki vsebujejo **moklobemid (uporabljajo se za zdravljenje depresije)**,
- **“ireverzibilne zaviralce MAO-B”**, ki vsebujejo **selegilin (uporabljajo se za zdravljenje Parkinsonove bolezni)**. Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- **antibiotik linezolid**,
- **litij (uporablja se za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan**,
- **imipramin in dezipramin (oba se uporabljata za zdravljenje depresije)**,
- **sumatriptan in podobna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje migrene) ter tramadol (uporablja se proti hudim bolečinam)**. Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- **cimetidin, lansoprazol in omeprazol (uporabljajo se za zdravljenje razjed v želodcu), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) ter tiklopidin (uporablja se za zmanjševanje tveganja za kap)**. Ta zdravila lahko povečajo koncentracije escitaloprama v krvi.
- **šentjanževko (*hypericum perforatum*) – zeliščni pripravek, ki se uporablja za zdravljenje depresije**,
- **acetilsalicilno kislino (aspirin) in nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljajo se za lajšanje bolečin in redčenje krvi, t. i. antikoagulanti)**. Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- **varfarin, dipiridamol in fenpropukumon (uporabljajo se za redčenje krvi, t. i. antikoagulanti)**. Ob začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Eqores bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulantna še vedno ustrezen.

- **meflokin (uporablja se za zdravljenje malarije), bupropion (uporablja se za zdravljenje depresije) in tramadol (uporablja se za lajšanje hudih bolečin)** zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav epileptičnih napadov,
- **nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive (triciklične antidepresive in SSRI)** zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav epileptičnih napadov,
- **flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljajo se pri srčnožilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki)**. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila Eqores.
- zdravila, ki zmanjšajo koncentracije kalija ali magnezija v krvi, ker ta stanja povečajo tveganje za pojav smrtno nevarnih motenj srčnega ritma.

Ne jemljite zdravila Eqores, če

- jemljete zdravila za težave 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 antidepresivi, nekatera zdravila proti mikroorganizmom (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin) ter nekateri antihistaminiki (npr. astemizol, mizolastin). Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Eqores skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Eqores lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Eqores"). Tako kot pri mnogih drugih zdravilih pitje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Eqores ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Eqores součinkovalo 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.

Če ste noseči, se s svojim zdravnikom posvetujte o morebitnih tveganjih in koristih, preden začnete jemati zdravilo Eqores.

Če jemljete zdravilo Eqores v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki:

- težave z dihanjem,
- modrikasta koža,
- spremembe telesne temperature,
- težave s hranjenjem, bruhanje,
- nizka raven krvnega sladkorja,
- toge ali mlahave mišice, živahni refleksi,
- tremor, živčnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, krči,
- zaspanost in težave s spanjem.

Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika.

Prepričajte se, da sta vaša babica in/ali zdravnik seznanjena s tem, da jemljete zdravilo Eqores. Če med nosečnostjo, zlasti v zadnjem trimesečju nosečnosti, jemljete zdravila, kot je zdravilo Eqores, se lahko pri novorojenčkih poveča tveganje za pojav resne bolezni, imenovane kronična pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), zaradi katere novorojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu novorojenčka. Če se ti simptomi pojavijo pri vašem novorojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Če uporabljate zdravilo Eqores med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma. Pričakovati je, da se bo zdravilo Eqores izločalo v materino mleko.

Pokazali so, da citalopram, zdravilo podobno escitalopramu, zmanjšuje kakovost sperme v študijah pri živalih. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite avtomobila ali upravljajte s stroji, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Eqores vpliva na vaše sposobnosti. V primeru dvomov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **3. Kako jemati zdravilo Eqores**

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 Eqores je 10 mg v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

##### **Panična motnja**

Začetni odmerek zdravila Eqores v prvem tednu je 5 mg v enkratnem dnevnom odmerku, nato se ga poveča na 10 mg dnevno. Zdravnik lahko dodatno poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

##### **Socialna anksiozna motnja**

Običajni priporočeni odmerek zdravila Eqores je 10 mg v enkratnem dnevnom odmerku. Glede na to, kakšen je vaš odziv na to zdravilo, vam lahko zdravnik zmanjša odmerek na 5 mg dnevno ali pa poveča na največ 20 mg dnevno.

##### **Generalizirana anksiozna motnja**

Običajni priporočeni odmerek zdravila Eqores je 10 mg v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

##### **Obsesivno-kompulzivna motnja**

Običajni priporočeni odmerek zdravila Eqores je 10 mg v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

#### **Starejši (nad 65 let)**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Eqores je 5 mg v enkratnem dnevnom odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek na 10 mg na dan.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)**

Zdravila Eqores se običajno ne sme dajati otrokom in mladostnikom. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eqores".

Zdravilo Eqores lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite s požirkom vode. Tablet ne žvečite, saj so grenke.

Po potrebi lahko tablete razpolovite, tako da posamezno tableto najprej položite na ravno površino z navzgor obrnjeno zarezo. Nato lahko tableto prelomite, tako da s kazalcema pritiskate oba konca tablete navzdol, kot je prikazano na sliki.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.



### **Trajanje zdravljenja**

Počutje se bo začelo izboljševati po nekaj tednih zdravljenja. Zdravilo Eqores 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 Eqores 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 Eqores, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eqores, kot vam je bil predpisan, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici. To storite, tudi če ni opaznih znakov neugodja.

Nekateri znaki prevelikega odmerka so lahko:

- omotica, tremor, vznemirjenost, konvulzije, koma, slabost, bruhanje, spremembe srčnega ritma, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju telesnih tekočin/soli.

Če boste šli k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico zdravila Eqores s seboj.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Eqores**

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 Eqores**

Ne prenehajte jemati zdravila Eqores, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ko je zdravljenje končano, je priporočeno postopno zmanjševanje odmerka zdravila Eqores, ki naj traja nekaj tednov.

Ko prenehate jemati zdravilo Eqores, še zlasti če je prekinitev nenadna, lahko občutite simptome prekinitve. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Eqores so ti običajni. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Eqores dolgotrajno ali z velikimi odmerki ali kadar je zmanjševanje odmerka prehitro.

Pri večini ljudi so simptomi blagi in izginejo sami od sebe v dveh tednih. Pri nekaterih bolnikih pa so ti lahko močnejše izraženi ali trajajo dlje (2–3 mesece ali več).

Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Eqores pojavijo hudi simptomi prekinitve, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in jih opuščate počasneje.

Med simptome prekinitve spadajo:

- omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje),
- občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, tudi v glavi,
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja),
- občutek tesnobe,
- glavoboli,
- slabost (navzea),
- 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.

Neželeni učinki običajno izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Ne pozabite, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

**Takoj obvestite zdravnika ali poiščite pomoč v bolnišnici, če se pojavi kateri koli 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, težave z dihanjem ali požiranjem (alergijska reakcija),
- visoka telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninski sindrom.

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

- težave pri uriniranju,
- epileptični napadi (krči), glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare/hepatitisa,
- hiter, nereden srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma življenjsko nevarne bolezni, imenovane torsades de pointes,
- misli na samomor ali samopoškodovanje, glejte tudi poglavje 2, "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 (navzea),
- glavobol.

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

- zamašen nos ali nahod (sinuzitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri usnavanju, zaspanost, omotica, zehanje, tremor, mravljinčenje,
- driska, zaprtost, bruhanje, suha usta,
- povečano potenje,
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija),
- motnje spolnosti (zapoznena ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna sla, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma),
- utrujenost, povečana telesna temperatura,
- povečanje telesne mase.

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- šklepetanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, panični napad, zmedenost,
- motnje spanja, motnje okusa, omedlevica (sinkopa),
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- izpadanje las,
- prekomerna menstrualna krvavitev,

- neredna menstruacija,
- zmanjšanje telesne mase,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok ali nog,
- krvavitve 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 koncentracije natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenost),
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- neustrezne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- znaki povečanega krvavenja, npr. v koži in sluznicah (ekhimoza),
- nenadno otekanje kože in sluznice (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- iztekanje mleka pri moških in ženskah, ki ne dojijo,
- manija,
- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila,
- sprememba srčnega ritma (imenovana »podaljšanje intervala QT«, ki se jo zazna s preiskavo EKG, s katero se preiskuje električno aktivnost srca).

Ob omenjenih se med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (zdravilna učinkovina zdravila Eqores), pojavljata še neželena učinka:

- motorični nemir (akativizacija),
- izguba apetita.

**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 Eqores**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!



Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in pretisnem omotu poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Eqores**

Zdravilna učinkovina je escitalopram.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Eqores vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza in koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, butilhidroksitoluen, butilhidroksianizol, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec, magnezijev stearat.

*Filmska obloga:* hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Eqores in vsebina pakiranja**

Eqores 5 mg: belo ali sivkastobelo obarvane, zaobljene, filmsko obložene, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '53' na drugi.

Eqores 10 mg: belo ali sivkastobelo obarvane, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '54' na drugi z globoko razdelilno zarezo med '5' in '4'.

Eqores 15 mg: belo ali sivkastobelo obarvane, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '55' na drugi z globoko razdelilno zarezo med '5' in '5'.

Eqores 20 mg: belo ali sivkastobelo obarvane, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '56' na drugi z globoko razdelilno zarezo med '5' in '6'.

Filmsko obložene tablete zdravila Eqores so pakirane v prozornih pretisnih oмотih PVC/Aclar/aluminij, vsak pretisni omot pa vsebuje 10 tablet.

Kartonska škatla vsebuje 30 filmsko obloženih tablet (3 pretisni omoti) in navodilo za uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče,

Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Faks: + 386 1 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija: Eloryga 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg филмирани таблетки

Portugalska: Escitalopram Alkaloid 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg comprimidos revestidos por película

Slovenija: Ecores 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.07.2019.**