

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Ecytara 5 mg orodisperzibilne tablete
Ecytara 10 mg orodisperzibilne tablete
Ecytara 20 mg orodisperzibilne 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 Ecytara in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecytara
3. Kako jemati zdravilo Ecytara
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ecytara
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ecytara in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ecytara spada v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI – selective serotonin reuptake inhibitor). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih tako, da zvišajo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu so ključni dejavnik v razvoju depresije in sorodnih motenj.

Zdravilo Ecytara vsebuje escitalopram in ga uporabljamo za zdravljenje depresije (epizod hude depresije) in anksioznih motenj (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecytara

Ne jemljite zdravila Ecytara

- 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), z 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 Ecytara).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ecytara se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

PI Text016061 1	- Updated:	Page 1 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Ecytara je treba prekiniti, če se prvič pojavijo napadi/krči ali če se poveča njihova pogostnost (glejte tudi poglavje 4);
- če imate okrnjeno delovanje jeter ali ledvic (morda bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Ecytara);
- če imate sladkorno bolezen (zdravljenje z zdravilom Ecytara lahko vpliva na koncentracijo glukoze v krvi, zato je nekaterim bolnikom treba prilagoditi odmerek inzulina 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;
- 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 ste kdaj imeli glavkom;
- če sočasno jemljete buprenorfin. Uporaba buprenorfina skupaj z zdravilom Ecytara lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Ecytara").

Posebne informacije

Pri nekaterih bolnikih, ki se zdravijo zaradi bipolarni motnje (manično-depresivna bolezen), se lahko pojavi manična faza bolezni. Značilnosti tega stanja so hitro menjavanje misli in naval idej, pretirana veselost in povečana telesna dejavnost. V teh primerih je nujen pregled pri vašem osebnem zdravniku.

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 Ecytara (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 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.

Otroci in mladostniki

PI Text016061 1	- Updated:	Page 2 of 9
JAZMP-IB/017-20.9.2022		

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Ecytara 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 Ecytara bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najbolje. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Ecytara 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 Ecytara, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti njegovega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Ecytara še niso dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo in odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Ecytara

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 katero koli izmed naslednjih zdravil:

- Neselektivne zaviralce monoaminoksidaze (MAO), ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin. Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, morate počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Ecytara. Če ste jemali zdravilo Ecytara, pa morate počakati 7 dni, preden začnete jemati katero koli od navedenih zdravil.
- Reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A, ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo jih za zdravljenje depresije).
- Ireverzibilne zaviralce MAO-B, ki vsebujejo selegilin (uporabljamo jih za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporabljamo ga za zdravljenje bipolarnе motnje) in triptofan.
- Imipramin in desipramin (uporabljamo ju za zdravljenje depresije).
- Sumatripan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol ali buprenorfin (uporabljamo ga proti hudim bolečinam). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Ecytara 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 in omeprazol (uporabljamo ju za zdravljenje rane na želodcu), flukonazol (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za kap). Ta zdravila lahko povečajo koncentracijo zdravila Ecytara v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) – zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri depresiji.
- Acetilsalicilno kislino 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 Ecytara 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.
- Nevroleptike (uporabljamo jih za zdravljenje shizofrenije, psihoz) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav napadov/krčev, in antidepresive.
- 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 Ecytara.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Zdravila, ki povzročajo hipokaliemijo/hipomagneziemijo.

Ne jemljite zdravila Ecytara, 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 antidepresivi, 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 Ecytara skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Zdravilo Ecytara je treba jemati brez hrane (glejte poglavje 3).

Tako kot pri mnogih drugih zdravilih pitje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Ecytara ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Ecytara součinkovalo z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Če ste noseči ali če želite zanositi, obvestite svojega zdravnika. Ne jemljite zdravila Ecytara, če ste noseči ali dojite, razen če ste se s svojim zdravnikom pogovorili o tveganjih in koristih zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Ecytara v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, napadi/krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tresenje, nemirnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika. Če uporabljate zdravilo Ecytara med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Ecytara. Uporaba zdravil, kot je zdravilo Ecytara, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resne bolezni, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN – persistent pulmonary hypertension in the newborn), 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 jemljete zdravilo Ecytara 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 Ecytara, da vam lahko svetujeta.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni priporočljivo, da vozite avtomobil ali upravljate stroje, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Ecytara vpliva na vaše sposobnosti.

Zdravilo Ecytara vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ecytara

PI Text016061 1	- Updated:	Page 4 of 9
JAZMP-IB/017-20.9.2022		

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča na največ 20 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek zdravila Ecytara v prvem tednu je 5 mg enkrat na dan, nato se ga poveča na 10 mg na dan. Zdravnik lahko kasneje odmerek poveča na največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Glede na vaš odziv na zdravljenje lahko zdravnik odmerek zdravila zniža na 5 mg ali zviša na največ 20 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

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

Obsesivno-kompulzivna motnja

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

Starejši bolniki (nad 65 let)

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Ecytara običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2.

Trajanje zdravljenja

Počutje se bo začelo izboljševati po nekaj tednih zdravljenja. Zdravilo Ecytara 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 Ecytara jemljite tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Če prekmalu prenehate z zdravljenjem, se lahko simptomi ponovno pojavijo. Priporočljivo je, da z zdravljenjem nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

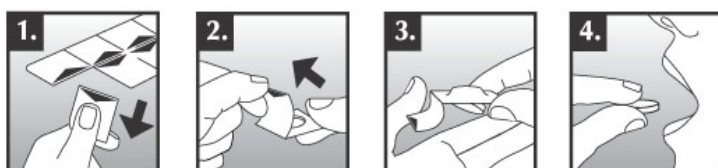
Jemanje zdravila

- Orod disperzibilne tablete Ecytara se jemlje vsak dan v enkratnem dnevnom odmerku.
- Zdravilo Ecytara je treba zaužiti brez hrane.

Orod disperzibilne tablete Ecytara so krhke in jih ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškodujejo. Tablet ne prijemajte z mokrimi rokami, ker lahko razpadejo. Tablete nimajo razdelilne zareze in se jih ne da razdeliti na enaka odmerka. Pretisni omot odprite na naslednji način:

1. Primite ga na robovih in vzdolž perforacij odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odluščite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.
4. Tableto takoj položite na jezik.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia



Tableta se v stiku s slino hitro razpusti, zato jo lahko pogoltnete brez vode. Ko jo položite na jezik, v ustih ne smete imeti hrane.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ecytara, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ecytara, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pa 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, napadi/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 Ecytara s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ecytara

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 Ecytara

Ne prenehajte jemati zdravila Ecytara, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ko je zdravljenje končano, se običajno priporoča počasno zmanjševanje odmerka zdravila Ecytara, ki naj traja nekaj tednov.

Ko prenehate jemati zdravilo Ecytara, še zlasti če je prekinitev nenadna, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Ecytara so ti običajni. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Ecytara 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 po prenehanju jemanja zdravila Ecytara pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in jih opuščate počasneje.

Med odtegnitvene simptome spadajo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, tudi v glavi, 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.

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

Obiščite zdravnika, če se med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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):

- če občutite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave z dihanjem oziroma s požiranjem (alergijska reakcija), takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico,
- visoka vročina, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninski sindrom; če opazite te simptome, pojdite k zdravniku.

Če se pojavijo naslednji neželeni učinki, morate takoj obiskati zdravnika ali iti v bolnišnico.

- težave pri uriniranju,
- napadi/krči, glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi,
- porumenitev kože in beločnic je znak jetrne okvare / hepatitisa,
- hiter, nereden srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, imenovanega torsades de pointes.

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 do 10 bolnikov):

- zamašen nos ali nahod (sinuzitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri usnavanju, zaspanost, omotica, zehanje, tresenje, 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 mase.

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,
- vaginalna krvavitev,
- zmanjšanje telesne mase,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok ali nog,
- krvavitev iz nosu.

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

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

Nekateri bolniki so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- misli na samopoškodovanje ali samomor, glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi,
- 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),
- motnje s krvavitvami, vključno s kožnimi in sluzničnimi krvavitvami (ekhimoza), ter nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija),
- nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- iztekanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo,
- manija,
- pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila, so opazili povečano tveganje za zlome kosti,
- 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 (učinkovina zdravila Ecytara), pojavljata še dva neželena učinka:

- motorični nemir (akativizacija),
- anoreksija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Ecytara

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Ecytara

- Učinkovina je escitalopram.
Ecytara 5 mg orodisperzibilne tablete:
Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg escitaloprama v obliki 6,39 mg escitalopramijevega oksalata.
Ecytara 10 mg orodisperzibilne tablete:
Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg escitaloprama v obliki 12,78 mg escitalopramijevega oksalata.
Ecytara 20 mg orodisperzibilne tablete:
Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 20 mg escitaloprama v obliki 25,55 mg escitalopramijevega oksalata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kalijev polakrilinat, koncentrirana klorovodikova kislina (E507), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), kalijev acesulfamat (E950), neohesperidin-dihidrohalkon (E959), aroma poprove mete in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ecytara vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Ecytara in vsebina pakiranja

Ecytara 5 mg orodisperzibilne tablete so bele ali skoraj bele, okrogle, ravne tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 5 na eni strani.

Ecytara 10 mg orodisperzibilne tablete so bele ali skoraj bele, okrogle, ravne tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 10 na eni strani.

Ecytara 20 mg orodisperzibilne tablete so bele ali skoraj bele, okrogle, ravne tablete s prirezanimi robovi in vtisnjeno oznako 20 na eni strani.

Zdravilo Ecytara (vse tri jakosti) je na voljo v škatlah po 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 60 (6 x 10), 84 (12 x 7) in 90 (9 x 10) orodisperzibilnih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ecytara

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.9.2022.