

Navodilo za Uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Otigem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Otigem vsebuje zdravilno učinkovino escitalopram. Escitalopram spada v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih, tako da povišajo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu so pomemben dejavnik pri razvoju depresije in povezanih bolezni.

Zdravilo Otigem vsebuje escitalopram in se uporablja za zdravljenje depresije (epizod velike depresije) ter anksioznih motenj, kot so ponavljajoči se panični napadi (panična motnja) s strahom pred doživljanjem paničnega napada na mestu ali v situaciji, iz katere je težko pobegniti ali vas spravlja v zadrego, npr. v javnosti ali odprtih prostorih (agorafobija), strah pred mnenji drugih oseb in/ali vedenjem v javnosti, ki bi lahko privedlo do zadrege (socialna anksiozna motnja), stalna tesnoba (generalizirana anksiozna motnja) ter obsedenost ali kompulzije, ki so moteče za normalno življenje, na primer ponavljajoče se umivanje rok ali preverjanje ključavnic (obsesivno-kompulzivna motnja).

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Otigem, četudi bo trajalo nekaj časa, preden se vaše stanje izboljša.

Če se vaše počutje ne izboljša ali se celo poslabša, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Otigem

Ne jemljite zdravila Otigem

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete druga zdravila, ki spadajo v skupino, imenovano zaviralci monoaminoksidaze (MAO), vključno z **zdravili za zdravljenje depresije** (moklobemid), zdravilom za zdravljenje **Parkinsonove bolezni** (selegilin) in **antibiotikom** (linezolid);
- če imate prirojeno ali ste že imeli epizodo **nenormalnega bitja srca** (vidno na EKG – pregleda za ugotavljanje, kako deluje vaše srce);
- če jemljete zdravila za urejanje **srčnega ritma** ali zdravila, ki lahko vplivajo na ritem srca (glejte *poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Otigem«*).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravnika obvestite o kakršnih koli drugih obolenjih in boleznih, saj bo moral zdravnik morda to upoštevati pri zdravljenju. Zdravnika obvestite predvsem, če:

- imate ponavljajoče se **napade panike** (panična motnja). Morda boste imeli na začetku zdravljenja z escitalopramom hujše simptome tesnobe;
- imate **epilepsijo** ali ste imeli **epileptične napade ali krče** v preteklosti. Če se pojavijo epileptični napadi ali če so epileptični napadi pogostejši, je treba zdravljenje z escitalopramom prekiniti (glejte 4. poglavje – Možni neželeni učinki);
- imate **epizode hitro spreminjajočih se misli, privzdignjeno razpoloženje ali vedenje (manija)**;
- imate **sladkorno bolezen**. Zdravljenje z escitalopramom lahko spremeni ravni sladkorja v krvi. Morda bo treba prilagoditi odmerek insulina in/ali peroralnih antidiabetikov;
- občutite neprijeten ali moteč **nemir**, se morate pogosto gibati ali ne morete sedeti ali stati pri miru;
- imate **znižano raven natrija v krvi**;
- imate **poslabšano delovanje jeter ali levic**. Morda bo moral zdravnik prilagoditi odmerek;
- ste kdaj imeli motnjo s **krvavitvami ali podplutbami (modricami)**, predvsem če jemljete **zdravila, ki povzročajo povečano tveganje za krvavitve**;
- prejimate elektrokonvulzivno terapijo (**EKT**);
- jemljete zeliščne pripravke, ki vsebujejo **šentjanževko**;
- imate ali ste kdaj imeli **težave s srcem** ali ste nedavno doživeli srčni napad;
- imate **nizko srčno frekvenco med mirovanjem** in/ali veste, da bi lahko imeli **pomanjkanje soli** zaradi daljše hujše driske in bruhanja (slabost) ali uporabe diuretikov (tablete za odvajanje vode);

- občutite hiter ali nepravilen srčni utrip, omedlevico, kolaps ali omotico, medtem ko stojite, lahko kažejo na **motnje delovanja srca**.
- imate **glavkom zaprtega kota ali ste imeli glavkom**, ker lahko escitalopram poveča očesni tlak.

Opozorilo

Kot pri drugih zdravilih, ki zdravijo depresijo, se izboljšanje ne doseže takoj. Ko začnete zdravljenje z escitalopramom, bo morda trajalo več tednov, preden boste občutili izboljšanje. Zato je zelo pomembno, da popolnoma upoštevate zdravnikova navodila in ne prekinete zdravljenja ali spremenite odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če imate depresijo in/ali anksiozno motnjo, se lahko včasih pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Pri prvi uvedbi antidepresivov lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, navadno po dveh tednih, včasih pa tudi pozneje.

Pojav takih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o **samomoru ali samopoškodovanju**;
- če ste **mlada odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali povečano tveganje samomorilnega vedenja pri odraslih, starih manj kot 25 let, z duševno boleznijo, ki se zdravijo z antidepresivi.

Če se kadarkoli pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru, **se takoj obrnite na zdravnika ali poiščite pomoč v bolnišnici**.

Morda bo koristno, če sorodniku ali dobremu prijatelju poveste, da ste depresivni ali imate anksiozno motnjo, in ga prosite, da prebere to navodilo za uporabo. Prosite ga tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksiozna motnja poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Escitaloprama se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, povečano tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovanje in jeza), kadar jemljejo zdravilo iz te skupine. Kljub temu lahko zdravnik bolniku, mlajšemu od 18 let, predpiše escitalopram, če meni, da je to najboljše zanj. Če je zdravnik escitalopram predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, ponovno obiščite zdravnika. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje escitalopram, razvije ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, obvestite zdravnika. Poleg tega še niso potrdili dolgotrajnih varnostnih učinkov escitaloprama na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Otigem

Escitalopram lahko vpliva na druga zdravila. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje escitaloprama.

Escitalopram lahko medsebojno deluje z:

- **neselektivnimi zaviralci monoaminooksidaze (MAOI)**, kot so fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin (ki se uporabljajo za zdravljenje npr. depresije). Če jemljete katere koli od teh zdravil, boste morali

počakati 14 dni, preden začnete jemati escitalopram. Ko prekinete jemanje escitaloprama, morate počakati 7 dni, preden začnete jemati katerokoli od teh zdravil;

- reverzibilnimi selektivnimi zaviralci MAO-A, npr. **moklobemidom** (za zdravljenje depresije);
- **linezolidom**, antibiotikom;
- **selegilinom**, zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Tveganje za neželene učinke je povečano;
- **tramadolom** (protibolečinskim zdravilom) in zdravili, imenovanimi triptani, kot je sumatriptan (za zdravljenje **migrene**). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke;
- zdravili za zdravljenje shizofrenije, psihoze (nevroleptiki), drugimi antidepresivi, tramadolom (**protibolečinskim zdravilom**), bupropionom (uporablja se pri **prenehanju kajenja**) in meflokinom (za zdravljenje in preprečevanje **malarije**) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za epileptične napade;
- **triptofanom** (prehranskim dopolnilom, ki se med presnovo pretvori v serotonin) in litijem (uporablja se za zdravljenje **duševnih bolezni**);
- zeliščnimi pripravki, ki vsebujejo **šentjanževko** (za zdravljenje depresije);
- acetilsalicilno kislino, ibuprofenom ali drugimi zdravili, imenovanimi **nesteroidna protivnetna zdravila**, za lajšanje **bolečin in vnetja**, ker lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam;
- varfarinom, dipiramidolom ali drugimi zdravili **za redčenje krvi** (antikoagulanti). Vaš zdravnik bo verjetno preveril čas strjevanja krvi, ko želi uvesti ali prekiniti jemanje escitaloprama, da zagotovi, da je vaš odmerek antikoagulantna še vedno zadosten;
- cimetidinom, omeprazolom, esomeprazolom in lansoprazolom (za zdravljenje **želodčnih razjed**), fluvoksaminom (antidepresivom), tiklopidinom (**za zmanjšanje tveganja za možgansko kap**). Morda bo treba zmanjšati odmerek escitaloprama;
- zdravili, ki lahko znižajo koncentracijo kalija ali magnezij v krvi, kot so nekateri diuretiki, ki se uporabljajo na primer za kontroliranje **hipertenzije**;
- flekainidom, propafenom, metoprololom (za zdravljenje **težav s srcem**), klomipraminom, nortriptilinom, desipraminom (antidepresivi), risperidonom, tioridazinom ali haloperidolom (za zdravljenje **duševnih bolezni**). Morda bo treba prilagoditi odmerek.

NE JEMLJITE Zdravila Otigem, če jemljete zdravila za urejanje srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na ritem srca, kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena antimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalariki, zlasti halofantrin) in določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate kakršna koli dodatna vprašanja glede tega, se morate obrniti na svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Zdravilo Otigem skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Escitalopram lahko jemljete s hrano ali brez nje. Med jemanjem escitaloprama ne uživajte **alkohola**, saj lahko poslabša simptome ali neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, dojite, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi, vprašajte svojega zdravnika za nasvet, preden vzamete zdravilo..

Zagotovite, da babico in/ali zdravnika obvestite, da jemljete escitalopram. Če se zdravilo, kot je escitalopram, jemlje med nosečnostjo, predvsem zadnje tri mesece nosečnosti, to lahko poveča tveganje za resno obolenje pri dojenčku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku, zaradi katere dojenček diha hitreje in je pomodrel. Ti simptomi se navadno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, se takoj obrnite na babico in/ali zdravnika.

Zdravljenja z escitalopramom ne smete prekiniti nenadno. Če jemljete escitalopram v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, povejte zdravniku, saj ima lahko vaš dojenček ob rojstvu nekatere simptome. Ti simptomi se navadno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Vključujejo lahko nespečnost, neustrezno hranjenje, zaspanost, težave z dihanjem, modrikasto kožo, prevročo ali premrzlo kožo, čezmerni jok, bruhanje, nizko raven sladkorja v krvi, trde ali mlahave mišice, razdražljivost, otopelost (letargija), tremor (tresenje), živahne reflekse, živčnost ali epileptične napade. Če ima vaš dojenček ob rojstvu te simptome, se takoj **obrnite na zdravnika**, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Dojenje

Escitalopram verjetno prehaja v materino mleko. Ne jemljite escitaloprama, če dojite, razen če ste se z zdravnikom pogovorili o tveganjih in koristih.

Plodnost

Zdravilo citalopram (t.j. zdravilo, podobno escitalopramu) je v študijah na živalih zmanjšalo kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar učinek na plodnost pri človeku še ni bil opažen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Priporočamo, da ne vozite avtomobila ali upravljate strojev, dokler ne ugotovite, kako escitalopram deluje na vas. Escitalopram lahko povzroči **omotico, utrujenost, zmedenost ali halucinacije (čudne privide ali zvoke)**. Če imate katerega koli od teh simptomov, ne smete voziti avtomobila ali upravljati s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Otigem

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Morda bo preteklo več tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. **Ne prekinite jemanja tega zdravila in ne spremenite odmerka, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom.** Tablete jemljite toliko časa, kot vam je naročil zdravnik, tudi če se

počutite bolje. Če se po dveh tednih ne počutite bolje, ponovno obiščite zdravnika. Zdravnik se lahko odloči, da bo odmerek postopoma povečal do največjega dnevnega odmerka 20 mg. Varnosti dnevnih odmerkov, večjih od 20 mg, niso dokazali.

Običajni odmerek escitaloprama je naveden spodaj. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati tablete. To lahko traja več mesecev ali dlje.

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. **Zdravilo vzemite enkrat na dan.** Tablete pogoltnite z vodo. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Ne žvečite je.

Odrasli

Običajni dnevni odmerek za zdravljenje **depresije, generalizirane anksiozne motnje ali obsesivno-kompulzivne motnje** je 10 mg.

Pri zdravljenju **panične motnje in socialne fobije** (socialne anksiozne motnje) se lahko zdravnik odloči za manjši odmerek (5 mg na dan).

Zdravnik lahko odmerek poveča do 20 mg na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočen začetni odmerek zdravila Otigem je 5 mg v enkratnem dnevnem odmerku. Vaš zdravnik lahko odmerek poveča na 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Otigem se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let (glejte 2. poglavje – Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let).

Bolniki z jetrno boleznijo

Če imate jetrno bolezen, se bo vaš zdravnik morda odločil, da vam v prvih dveh tednih zdravljenja predpiše manjši odmerek escitaloprama - 5 mg na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča na 10 mg na dan.

Bolniki z ledvično boleznijo

Če imate hudo ledvično bolezen, uporaba escitaloprama ni priporočljiva. Če imate blago ali zmerno ledvično bolezen, lahko uporabljate normalne odmerke escitaloprama.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Otigem, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite več tablet, kot vam je predpisal zdravnik. Če menite, da ste vi ali kdo drug vzeli preveč escitaloprama, **se takoj obrnite na zdravnika ali pojdite v bolnišnico.** To naredite, tudi če ni znakov nelagodja. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo omotico, tresavico, vznemirjenost (agitacijo), krče (konvulzije), komo, slabost, bruhanje, spremembo srčnega ritma, znižani krvni tlak in spremembo ravnovesja med tekočino ter solmi. S seboj vzemite škatlo zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Otigem

Če ste pozabili vzeti tableto, vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Otigem

Ne prenehajte jemati escitaloprama, dokler vam tako ne naroči zdravnik. Ob prekinitvi zdravljenja z escitalopramom bo zdravnik postopoma zmanjševal odmerek

v obdobju več tednov ali mesecev. To pomaga zmanjšati verjetnost odtegnitvenih učinkov. Če imate ob prekinitvi zdravljenja z escitalopramom odtegnitvene učinke, se lahko zdravnik odloči, da morate odmerek zmanjševati počasneje. Če so odtegnitveni učinki hudi, se obrnite na zdravnika.

Pri večini so odtegnitveni učinki blagi in izginejo v 2 tednih, pri nekaterih pa so lahko tudi hudi in/ali dolgotrajni.

Možni odtegnitveni učinki po prekinitvi zdravljenja so lahko omotica, motnje spanja, tesnoba, tresavica, slabost, glavobol, zmedenost, vznemirjenost (agitacija), zaznavne motnje (npr. mravljinčenje, pikanje ali otopelost kože, halucinacije), sanje, potenje, driska, čustvenost ali razdražljivost in neredni srčni utrip.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 navadno izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Zavedajte se, da so lahko mnogi od neželenih učinkov simptomi vaše bolezni, zato se bodo izboljšali, ko se boste bolje počutili.

Če se med zdravljenjem pojavi kateri od spodaj naštetih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma obiščite bolnišnico

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000)
nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000)
alergijske reakcije, kot je kožni izpuščaj, otekanje obraza, vek, ust ali jezika in težave pri dihanju ali požiranju.

Če imate katerega koli od naslednjih simptomov, imate lahko serotoninjski sindrom: visoka telesna temperatura, vznemirjenost (agitacija), zmedenost, tresavica in nenadno krčenje mišic

Neznani (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Nenormalno hiter srčni ritem in omedlevica, kar so lahko simptomi življenjsko nevarnega stanja, ki se imenuje torsades de pointes.

Drugi neželeni učinki so lahko

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10)
Slabost, glavobol

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100)

povečanje telesne mase • sprememba spolnega poželenja • sprememba spolne funkcije (na primer pri moških težave z erekcijo ali ejakulacijo, pri ženskah pa odsotnost orgazma) • občutek tesnobe • nemir • motnje spanja (vključno z nenormalnimi sanjami) • nespečnost (insomnija) • zaspanost • zehanje • omotica • izguba teka (anoreksija) ali povečan tek • mravljinčenje in zbadanje na koži • zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinuzitis) • utrujenost • povišana telesna temperatura • suha usta • povečano potenje • driska • zaprtje • bolečina v mišicah • bolečina v sklepih • bruhanje

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000)

izguba telesne mase • kožni izpuščaji ali srbenje • spremenjen okus • težave s spanjem • izguba las • napadi panike • škrtanje z zobmi ali stiskanje čeljusti • občutek zmedenosti • piskanje, butanje ali zvenenje v ušesih (tinitus) • hiter srčni utrip • nenormalen vid • kri v blatu • krvavitev iz nosu ali nožnice • nenormalno obilna krvavitev ob menstruaciji • zastajanje tekočine v telesu (edem) • vznemirjenost (agitacija) • živčnost • omedlevica (sinkopa) • povečane zenice (midriaza)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000)

počasen srčni utrip • napadalno vedenje • občutek nerealnosti ali občutek, da niste v svojem telesu (depersonalizacija) • čudni prividi ali zvoki (halucinacije)

Nekateri bolniki so poročali o naslednjem (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

epizode hitro spreminjajočih se misli, privzdignjeno razpoloženje in vedenje (manija), nenormalne količine proizvedenega materinega mleka ali pojav mleka, ko se je dojenje končalo, motorični nemir (akativizacija) • krči • motnja gibanja, nehoteni gibi • nizke ravni natrija v krvi z zastajanjem vode ali brez njega, ki lahko povzroči otekanje rok ali nog (simptomi so slabost ali slabo počutje z bolečimi, šibkimi mišicami in zmedenostjo) • težavno uriniranje ali velika količina urina • omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija) • boleče erekcije (priapizem) • motnje s krvavitvami, vključno s krvavitvami kože in sluznic (ekhimoza) in nizko ravni trombotov v krvi (trombocitopenija) • nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedemi) • povečanje količine izločenega urina • vnetje jeter (hepatitis), vključno s porumenelo kožo in beločnicami • sprememba srčnega ritma (ventrikularne aritmija) ali stanje imenovano »podaljšanje intervala QT«, vidno na EKG, ki lahko poveča tveganje za spremembe srčnega utripa.

Med zdravljenjem z escitalopramom ali kmalu po prekinitvi zdravljenja so poročali o primerih samomorilnegavedenja/misli na samopoškodovanje ali samomor (glejte 2. poglavje - Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Otigem).

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila te vrste, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Otigem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnje štiri pa leto. 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 Otigem

- Zdravilna učinkovina je escitalopram.
Ena 10 mg tableta vsebuje escitalopramijev oksalat v količini, ki ustreza 10 mg escitaloprama.
Ena 15 mg tableta vsebuje escitalopramijev oksalat v količini, ki ustreza 15 mg escitaloprama.
Ena 20 mg tableta vsebuje escitalopramijev oksalat v količini, ki ustreza 20 mg escitaloprama.
- Pomožne snovi v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, smucec, premrežen natrijev karmelozat in magnezijev stearat
Pomožne snovi v oblogi tablete so: hipromeloza, makrogol 400 in titanov dioksid (E 171)

Izgled zdravila Otigem 10 mg in vsebina pakiranja

Bele, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako »E9CM« na eni strani in razdelilno zarezo ter oznako »10« na drugi strani (ena številka na vsaki strani razdelilne zareze)

Zdravilo Otigem je na razpolago v pretisnem omotu v kartonasti škatli, ki vsebuje 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 200 tablet.

Izgled zdravila Otigem 15 mg in vsebina pakiranja

Bele, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako »E9CM« na eni strani in razdelilno zarezo ter oznako »15« na drugi strani (ena številka na vsaki strani razdelilne zareze)

Zdravilo Otigem je na razpolago v pretisnem omotu v kartonasti škatli, ki vsebuje 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 200 tablet.

Izgled zdravila Otigem 20 mg in vsebina pakiranja

Bele, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako »E9CM« na eni strani in razdelilno zarezo ter oznako »20« na drugi strani (ena številka na vsaki strani razdelilne zareze)

Zdravilo Otigem je na razpolago v pretisnem omotu v kartonasti škatli, ki vsebuje 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 200 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Otigem

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Španija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Miraklide 10 / 20 mg
Madžarska	Miraklide 10 / 15 / 20 mg
Irska	Escitotab 10 / 15 / 20 mg
Romunija	Escitotab 10 / 15 / 20 mg comprimate filmate
Slovaška	Miraklide 10 / 15 / 20 mg
Slovenija	Otigem 10 mg / 15 / 20 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.07.2018