

NAVODILO ZA UPORABO

Escitalopram Pfizer 5 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram Pfizer 10 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram Pfizer 15 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram Pfizer 20 mg filmsko obložene tablete
escitalopram

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ESCITALOPRAM PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Escitalopram sodi v skupino antidepresivnih zdravil, imenovano selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih, tako da zvišujejo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu veljajo za pomemben dejavnik pri razvoju depresije in sorodnih obolenj.

Zdravilo Escitalopram Pfizer vsebuje escitalopram in se uporablja za zdravljenje depresije (epizod velike depresije) in anksioznih motenj (kot je panična motnja z agorafobijo ali brez nje, socialna anksiozna motnja, generalizirana anksiozna motnja in obsesivno-kompulzivna motnja).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ESCITALOPRAM PFIZER

Ne jemljite zdravila Escitalopram Pfizer

- če ste alergični (preobčutljivi) na escitalopram ali katerikoli drugo sestavino zdravila Escitalopram Pfizer (glejte poglavje 6 "Dodatne informacije").
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino zdravil, imenovanih zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO), vključno s selegilinom (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (ki se uporablja za zdravljenje depresije) in linezolidom (antibiotik).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Escitalopram Pfizer

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate še kakšne druge zdravstvene težave ali bolezni, saj bo zdravnik morda moral pri zdravljenju to upoštevati. Svojemu zdravniku še zlasti povejte:

- če imate epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Pfizer je treba prekiniti, če se napadi s krči pojavijo prvič, ali če se poveča njihova pogostnost (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če imate okvaro jeter ali ledvic. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Pfizer lahko spremeni uravnavanje ravni glukoze v krvi. Morda bo treba prilagoditi odmerjanje insulina in/ali peroralnih hipoglikemikov.

- če imate znižano koncentracijo natrija v krvi.
- če ste nagnjeni h krvavitvam oziroma k pojavljanju modric.
- če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo.
- če imate koronarno bolezen srca.

Prosimo, da ste pozorni na naslednje:

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko vstopijo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjavajoče se ideje, neumestna veselost in prekomerna telesna aktivnost. Če pri vas pride do tega, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirno sedeti oziroma stati. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, to takoj povejte svojemu zdravniku.

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 tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez 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 (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 bo menil, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Escitalopram Pfizer se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko vaš zdravnik, če se odloči, da je to najboljše za bolnika, predpiše zdravilo Escitalopram Pfizer za bolnike, mlajše od 18 let. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Escitalopram Pfizer za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Escitalopram Pfizer, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Escitalopram Pfizer v tej starostni skupini še ni dokazana varnost na dolgi rok glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- "Neselektivne zaviralce monoaminoksidaze (zaviralci MAO)", ki vsebujejo zdravilne učinkovine fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če ste jemali katerokoli izmed teh zdravil, boste morali počakati 14 dni, preden boste lahko začeli jemati zdravilo Escitalopram Pfizer. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Pfizer morate počakati 7 dni, preden lahko vzamete katerokoli izmed teh zdravil.
- "Reverzibilne, selektivne zaviralce MAO-A", ki vsebujejo moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije).
- "Ireverzibilne zaviralce MAO-B", ki vsebujejo selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporablja se za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan.

- Imipramin in desipramin (oba se uporabljata za zdravljenje depresije).
- Sumatriptan in podobna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje migrene) in tramadol (uporablja se za lajšanje hudih bolečin). Ta zdravila povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Cimetidin in omeprazol (uporabljata se za zdravljenje želodčnih razjed), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) in tiklopidin (uporablja se za zmanjševanje tveganja za pojav kapi). Ta zdravila lahko zvišajo ravni zdravila Escitalopram Pfizer v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) - pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje depresije.
- Acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin ali za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol ali fenpropion (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, tako imenovani antikoagulantni). Vaš zdravnik bo verjetno preveril čas strjevanja krvi pri vas, ko boste začeli ali zaključevali zdravljenje z zdravilom Escitalopram Pfizer, da bi ugotovil, ali je odmerek antikoagulantnega pri vas še vedno ustrezen.
- Meflokin (uporablja se za zdravljenje malarije), bupropion (uporablja se za zdravljenje depresije) in tramadol (uporablja se za lajšanje hude bolečine), zaradi možnega tveganja, da pride do zmanjšanja praga za pojav epileptičnih napadov.
- Nevroleptike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje shizofrenije, psihoze), zaradi možnega tveganja, da pride do zmanjšanja praga za pojav epileptičnih napadov, in antidepresive.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljajo se pri srčnožilnih obolenjih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) in risperidon, tioridazin ter haloperidol (antipsihotiki). Lahko bo treba prilagoditi odmerek zdravila Escitalopram Pfizer.

Jemanje zdravila Escitalopram Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Escitalopram Pfizer se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Escitalopram Pfizer").

Tako kot pri zdravljenju s številnimi drugimi zdravili kombiniranje zdravila Escitalopram Pfizer z alkoholom ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom Escitalopram Pfizer in alkoholom.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali če nameravate zanositi. Zdravila Escitalopram Pfizer ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite, razen če ste se o možnih tveganjih in koristih pogovorili s svojim zdravnikom.

Če zdravilo Escitalopram Pfizer jemljete v zadnjih treh mesecih nosečnosti, se morate zavedati, da lahko pri vašem novorojenčku pride do pojava naslednjih znakov: težave z dihanjem, pomodrelost kože, krči, podobni epileptičnim, spremembe v telesni temperaturi, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven sladkorja v krvi, togost ali mlahavost mišic, pretirano izraženi refleksi, tresenje, živčnost, razdražljivost, izrazita zaspanost, neprestan jok, zaspanost in težave pri spanju. V primeru, da je pri vašem otroku prisoten katerikoli izmed teh simptomov, se brez odlašanja posvetujte s svojim zdravnikom.

Poskrbite, da vaša babica oziroma zdravnik ve, da se zdravite z zdravilom Escitalopram Pfizer. Pri jemanju med nosečnostjo, še posebno v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Escitalopram Pfizer, povečajo tveganje za pojav hudega bolezenskega stanja pri otroku, imenovanega primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi česar otrok diha hitreje in ima modrikast videz. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če do tega pride pri vašem otroku, se morate takoj posvetovati z babico in/ali zdravnikom.

Če se zdravilo Escitalopram Pfizer jemlje med nosečnostjo, se zdravljenja z njim ne sme nenadno prekiniti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokler ne veste, kako zdravilo Escitalopram Pfizer na vas vpliva, ni priporočljivo, da vozite ali upravljate s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ESCITALOPRAM PFIZER

Pri jemanju zdravila Escitalopram Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Pfizer je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Vaš zdravnik lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja z zdravilom Escitalopram Pfizer je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku, nato se odmerek zviša na 10 mg na dan. Vaš zdravnik lahko odmerek še nadalje zviša do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Pfizer je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek bodisi zmanjša na 5 mg na dan bodisi zviša do največ 20 mg na dan, odvisno od tega, kako se na zdravilo odzivaste.

Generalizirana anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Pfizer je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Vaš zdravnik lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Pfizer je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Vaš zdravnik lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Običajni priporočeni začetni odmerek zdravila Escitalopram Pfizer je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku.

Otroci in mladostniki (do 18. leta starosti)

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

Zdravilo Escitalopram Pfizer lahko jemljete bodisi s hrano bodisi brez nje. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Ne žvečite jih, ker so grenkega okusa.

Po potrebi lahko tablete razdelite tako, da jih položite na ravno površino in tako, da se zareza nahaja zgoraj. Tablete nato lahko prelomite tako, da s kazalcema pritisnete na oba konca tablete, kot je prikazano na risbi.



Trajanje zdravljenja

Preden se bo vaše počutje začelo izboljševati, lahko traja nekaj tednov. Zato morate z jemanjem zdravila Escitalopram Pfizer nadaljevati, čeprav bo moralo preteči nekaj časa, preden boste občutili kakršnokoli izboljšanje svojega stanja.

Odmerka zdravila ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Z jemanjem zdravila Escitalopram Pfizer nadaljujte tako dolgo kot je priporočil vaš zdravnik. Če z zdravljenjem prenehate prekmalu, se simptomi lahko ponovijo. Priporočljivo je, da z zdravljenjem nadaljujete še najmanj šest mesecev po tem, ko se spet počutite bolje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitalopram Pfizer, kot bi smeli

Če ste vzeli odmerek zdravila Escitalopram Pfizer, ki je večji od predpisanega odmerka, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice. Tako ravnajte tudi v primeru, da ni nobenih znakov težav. Nekateri od znakov prevelikega odmerjanja bi lahko bili omotica, tresenje, vznemirjenost, krči, koma, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, sprememba srčnega ritma, znižan krvni tlak in spremembe v ravnotežju tekočin in soli v telesu. Ko se odpravljate k zdravniku ali v bolnišnico, s seboj vzemite škatlico zdravila Escitalopram Pfizer.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Pfizer

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek in se na to spomnite pred spanjem, ga nemudoma vzemite. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Če pa se na pozabljeni odmerek spomnite ponoči ali naslednji dan, izpuščenega odmerka ne vzemite, temveč nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Escitalopram Pfizer

Z jemanjem zdravila Escitalopram Pfizer ne smete prenehati, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik. Ko zdravljenje zaključujete, je priporočljivo, da odmerek zdravila Escitalopram Pfizer zmanjšujete postopoma, v obdobju nekaj tednov.

Ob prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Pfizer, še posebno, če ste z jemanjem zdravila prenehali nenadoma, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ti se ob prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Pfizer pogosto pojavljajo. Tveganje je večje, če ste zdravilo Escitalopram Pfizer uporabljali dolgo časa ali v velikih odmerkih, ali pa kadar odmerek zmanjšate prehitro. Pri večini ljudi so ti simptomi blagi in izginejo sami od sebe v dveh tednih. Vendar pa so pri nekaterih bolnikih simptomi lahko močno izraženi ali pa trajajo daljši čas (2 do 3 mesece ali dlje). Če se ob prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Pfizer pri vas pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo morda naročil, da začnete zdravilo jemati ponovno in da odmerke zmanjšujete počasneje.

Med odtegnitvenimi simptomi so lahko: omotica (občutek nestabilnosti ali motenj v ravnotežju), mravljinčenje, pekoči občutki in (manj pogosto) občutki električnih dražljajev, ki se lahko pojavljajo tudi v glavi, motnje spanja (zelo žive sanje, nočne more, nespečnost), občutek tesnobe, glavoboli, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), znojenje (vključno z znojenjem ponoči), občutek nemira ali čustvene vznemirjenosti, tresenje (drhtavica), občutek zmedenosti ali dezorientiranosti, občutek čustvene nestabilnosti ali razdražljivosti, driska, motnje vida, hitro ali močno utripanje srca oziroma razbijanje srca (palpitacije).

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki običajno izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Prosimo, da se zavedate, da so številni izmed teh učinkov lahko tudi simptomi vaše bolezni in bodo izginili, ko se bo vaše počutje začelo izboljševati.

Če med zdravljenjem opazite katerega od spodaj navedenih neželenih učinkov, se odpravite k svojemu zdravniku:

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

- nenormalne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih

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

- če pri vas pride do otekanja kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave z dihanjem ali požiranjem (alergijska reakcija), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali se odpravite v bolnišnico
- če imate visoko vročino, ste vznemirjeni, zmedeni, drgetate in se vam mišice nenadno krčijo, so to lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninški sindrom; če pri vas pride do tega, se posvetujte s svojim zdravnikom

Če se pri vas pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali se odpraviti v bolnišnico:

- težave pri odvajanju urina
- napadi s krči (konvulzije), glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Escitalopram Pfizer"
- porumenelost kože in beločnice v očeh je znak neustreznega delovanja jeter/hepatitisa

Poleg zgoraj navedenih so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)

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

- zamašen nos ali tekoč izcedek iz nosu (sinuzitis)
- zmanjšan ali povečan tek
- tesnoba, nemir, nenormalne sanje, težave, ko oseba želi zaspati, občutek zaspanosti, omotica, zehanje, drgetanje, mravljinčenje
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta
- povečano znojenje
- bolečine v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija)
- motnje spolnosti (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšanje spolne sle, pri ženskah pa lahko pride do težav pri doseganju orgazma)
- utrujenost, vročina
- zvišana telesna masa

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

- koprivnica (urtikarija), kožni izpuščaji, srbenje (pruritus)
- škrtanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, napadi panike, stanje zmedenosti
- motnje spanja, motnje v zaznavanju okusa, nezavest (sinkopa)
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus)
- izpadanje las
- krvavitve iz nožnice
- zmanjšanje telesne mase
- hitro bitje srca
- otekanje rok in nog
- krvavitve iz nosu

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

- napadalnost, razosebljenje, halucinacije
- počasno bitje srca

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

- razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Escitalopram Pfizer"
- zmanjšanje ravni natrija v krvi (simptomi so občutek slabosti in slabo počutje z oslabeledimi mišicami ali zmedenost)
- omotica pri vstajanju v vzravnani položaj zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija)
- nenormalne vrednosti pri testih delovanja jeter (zvišane količine jetrnih encimov v krvi)
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic)
- boleča erekcija (priapizem)
- krvavitve, vključno s krvavitvami v koži in sluznicah (ekhimoza) in nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija)
- nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedemi)
- povečanje količine izločenega urina (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (ADH))
- izločanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo
- manija
- pri bolnikih, ki so jemali tovrstna zdravila, so opazili povečano tveganje za pojavljanje zlomov kosti

Poleg tega je znano, da se številni neželeni učinki pojavljajo pri zdravilih, ki delujejo na podoben način kot escitalopram (zdravilna učinkovina v zdravilu Escitalopram Pfizer). Ti učinki so:

- motorični nemir (akatzizija)
- izguba teka (anoreksija)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ESCITALOPRAM PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Escitalopram Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do:" oziroma "EXP:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Escitalopram Pfizer

Escitalopram Pfizer 5 mg: Ena tableta vsebuje 5 mg escitaloprana (v obliki oksalata).

Escitalopram Pfizer 10 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg escitaloprana (v obliki oksalata).

Escitalopram Pfizer 15 mg: Ena tableta vsebuje 15 mg escitaloprana (v obliki oksalata).

Escitalopram Pfizer 20 mg: Ena tableta vsebuje 20 mg escitaloprana (v obliki oksalata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: silicizirana mikrokristalna celuloza, butilhidroksitoluen (E321), butilhidroksianizol (E320), premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smuček, magnezijev stearat.

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

Izgled zdravila Escitalopram Pfizer filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Escitalopram Pfizer 5 mg filmsko obložene tablete:

Bele do sivo bele, okrogle, filmsko obložene, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '53' na drugi strani.

Escitalopram Pfizer 10 mg filmsko obložene tablete:

Bele do sivo bele, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '54' na drugi strani, pri čemer se med '5' in '4' nahaja globoka razdelilna zareza.

Escitalopram Pfizer 15 mg filmsko obložene tablete:

Bele do sivo bele, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '55' na drugi strani, pri čemer se med '5' in '5' nahaja globoka razdelilna zareza.

Escitalopram Pfizer 20 mg filmsko obložene tablete:

Bele do sivo bele, ovalne, filmsko obložene, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 'F' na eni strani in '56' na drugi strani, pri čemer se med '5' in '6' nahaja globoka razdelilna zareza.

10 mg, 15 mg in 20 mg tablete se lahko deli na enaki polovici.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti iz PVC/aclar-aluminija: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 in 500 tablet.

Plastenke iz HDPE: 30, 100 in 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Escitalopram Pfizer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Belgija

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse, Francija

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Bolgarija	PRECIPRA
Češka	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg
Danska	Escitalopram Pfizer
Estonija	Escitalopram Pfizer
Finska	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg kalvopäällysteiset tableti
Grčija	Escitalopram Pfizer
Madžarska	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg filmtabletta
Irska	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Latvija	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Norveška	Escitalopram Pfizer

Romunija	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimate filmate
Poljska	Escitalopram Pfizer
Portugalska	Escitalopram Parke-Davis
Španija	Escitalopram Pharmacia 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovaška	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Escitalopram Pfizer 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 5.5.2011