

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Escitalopram Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Escitalopram Teva vsebuje učinkovino escitalopram. Zdravilo Escitalopram Teva sodi v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih tako, da zvišajo raven serotonina. Motnje v delovanju serotoninskega sistema veljajo za pomemben dejavnik pri razvoju depresije in njej sorodnih bolezni.

Zdravilo Escitalopram Teva uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode velike depresije) in anksioznosti (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Morda bo potrebno nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Escitalopram Teva, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje svojega stanja.

Posvetujte se z zdravnikom, če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Teva

Ne jemljite zdravila Escitalopram Teva

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino, imenovano zaviralci MAO, vključno s selegilinom (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (ki se uporablja za zdravljenje depresije) in linezolidom (antibiotik).
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma oziroma če ste imeli tovrstno epizodo (zabeleženo z EKG preiskavo, namenjeno ocenjevanju delovanja srca).

- če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Teva«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Escitalopram Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prosimo, povejte zdravniku, če imate še katere druge zdravstvene težave ali bolezni, saj bo moral zdravnik to morda upoštevati pri zdravljenju. Povejte zdravniku še zlasti:

- če imate epilepsijo. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Teva je potrebno prekiniti, če se prvič pojavijo epileptični napadi ali če se poveča njihova pogostnost (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- če imate jetrno ali ledvično okvaro. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerke.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Teva lahko spremeni glikemični nadzor. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke insulina oziroma peroralnih antiglikemikov.
- če imate znižano raven natrija v krvi.
- če ste nagnjeni h krvavitvam oziroma modricam ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").
- če prejemate elektrokonvulzivno terapijo.
- če imate koronarno bolezen srca.
- če trpite ali ste trpeli zaradi težav s srcem ali če ste nedavno imeli srčni napad.
- če imate v mirovanju počasen srčni utrip in/ali če veste, da bi utegnili imeti pomanjkanje soli zaradi daljše hude driske in bruhanja (slabosti) ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).
- če občutite hiter ali nepravilen srčni utrip, omedlevico, kolaps ali omotico pri vstajanju, kar lahko kaže na motnjo srčnega utripa.
- če imate ali ste kdaj imeli težave z očmi, npr. določene oblike glavkoma (povišan pritisk v očesu).

Prosimo bodite pozorni

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjavajoče se ideje, neumestna veselost in zvečana telesna aktivnost. Če to doživljate, obiščite svojega zdravnika.

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 Escitalopram Teva (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 tovrstna 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 kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se **nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pomoč poiščite v najbližji bolnišnici.**

Morda vam bo v pomoč, če boste povedali sorodniku ali dobremu prijatelju, da ste depresivni ali da imate anksiozno motnjo, in ga prosili, naj prebere to navodilo. Lahko ga tudi prosite, naj vam pove, če misli, da se vaša depresija ali anksioznost slabšata, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Escitalopram Teva se ponavadi 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 poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Zdravnik lahko kljub temu predpiše zdravilo Escitalopram Teva bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to najboljše zanj. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Escitalopram Teva nekemu, mlajšemu od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, mlajšem od 18 let, ki jemlje zdravilo Escitalopram Teva, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti lečečega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Escitalopram Teva še ni dokazana varnost pri dolgotrajni uporabi v zvezi z rastjo, odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Teva

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 (zaviralce MAO)", ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin. Če jemljete katero izmed teh zdravil, je potrebno počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Escitalopram Teva. Po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Teva je potrebno počakati 7 dni, preden začnete jemati katero od navedenih zdravil.
- "Reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A", ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo ga za zdravljenje depresije).
- "Ireverzibilne zaviralce MAO-B", ki vsebujejo selegilin (uporabljamo ga za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporabljamo ga za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan.
- Imipramin in dezipramin (zdravili za zdravljenje depresije).
- Sumatriptan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene), tramadol in buprenorfin (uporabljamo ju proti hudim bolečinam). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol in esomeprazol (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za kap). Ta zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni escitaloprama v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) - zeliščni pripravek, ki ga uporabljamo proti depresiji.
- Acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, namenjena lajšanju bolečine ali redčenju krvi, tako imenovani antikoagulant). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropukumon (zdravila za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulant). Ob začetku in zaključku zdravljenja z zdravilom Escitalopram Teva bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulant še vedno ustrezen.
- Meflokvin (za zdravljenje malarije), bupropion (za zdravljenje depresije) in tramadol (za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov/krčev.
- Nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive (triciklične antidepresive in zdravila iz skupine SSRI) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov/krčev.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), dezipramin, klomipramin in nortriptilin (antidepresivi) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Escitalopram Teva.
- Zdravila, ki znižujejo ravni kalija ali magnezija v krvi, ker lahko ta stanja povečajo tveganje za življenjsko ogrožajoče motnje srčnega ritma.

NE JEMLJITE zdravila Escitalopram Teva, če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki bi lahko vplivala na srčni ritem, npr. kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena antimikrobna sredstva (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti

halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, hidoksizin, mizolastin). Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo Escitalopram Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Escitalopram Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Escitalopram Teva«).

Tako kot pri številnih drugih zdravilih uživanje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Escitalopram Teva ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Escitalopram Teva 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. Ne jemljite zdravila Escitalopram Teva, če ste noseči ali dojite, razen če ste se o možnih tveganjih in koristih prej pogovorili s svojim zdravnikom.

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

Poskrbite, da vaša babica oziroma zdravnik ve, da se zdravite z zdravilom Escitalopram Teva. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Escitalopram Teva, povečajo tveganje za hudo bolezensko stanje pri otroku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katerega otrok diha hitreje in ima modrikasti videz. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se to zgodi vašemu otroku, morate takoj stopiti v stik z babico oziroma zdravnikom.

Če uporabljate zdravilo Escitalopram Teva med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Če jemljete zdravilo Escitalopram Teva proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev kmalu po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Escitalopram Teva, da vam lahko svetujeta.

Pričakovati je, da se bo escitalopram izločal v materino mleko.

Študije na živalih so pokazale, da uporaba citaloprama, učinkovine podobne escitalopramu, zmanjša kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vožnja avtomobila ali upravljanje strojev ni priporočljivo, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Escitalopram Teva deluje na vas.

Zdravilo Escitalopram Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Escitalopram Teva

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

Odrasli

Depresija

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

Panična motnja

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja z zdravilom Escitalopram Teva je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku, ki mu sledi zvišanje na 10 mg na dan. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

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

Generalizirana-anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Teva je 10 mg v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Teva je 10 mg v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg na dan.

Starejši (nad 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Escitalopram Teva je 5 mg v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do 10 mg dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Escitalopram Teva običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Teva.

Zmanjšano delovanje ledvic

Pri bolnikih s hudo zmanjšanim delovanjem ledvic je priporočljiva previdnost. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Zmanjšano delovanje jeter

Bolniki z boleznimi jeter ne smejo prejeti več kot 10 mg dnevno. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Bolniki s počasnim presnavljanjem encima CYP2C19

Bolniki s tem znanim genotipom ne smejo prejeti več kot 10 mg dnevno. Vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

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

Escitalopram Teva 10 mg + 20 mg filmsko obložene tablete

Po potrebi lahko tablete razdelite tako, da jih daste na ravno površino z zarezo navzgor. Prelomite jih tako, da s kazalcema pritisnete na oba konca tablete, kot je prikazano na risbi.



Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov preden boste občutili izboljšanje. Zato je potrebno nadaljevati z jemanjem zdravila Escitalopram Teva, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje svojega stanja. Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se predhodno o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Nadaljujte z jemanjem zdravila Escitalopram Teva tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Če prehitro 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 več filmsko obloženih tablet zdravila Escitalopram Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Escitalopram Teva, takoj obvestite svojega zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice; to storite tudi, če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prekomernega odmerka so lahko omotica, tresenje, vznemirjenost, krči, koma, slabost, bruhanje, spremembe srčnega utripa, znižan krvni pritisk in spremembe v ravnovesju tekočin/soli. Ko greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico oziroma vsebnik zdravila Escitalopram Teva s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek in se spomnite preden greste spat, vzemite odmerek takoj. Naslednji dan nadaljujte kot običajno. Če se spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpuscite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Escitalopram Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Escitalopram Teva, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ko zaključite potek zdravljenja, se na splošno priporoča postopno zniževanje odmerka zdravila Escitalopram Teva, ki naj traja nekaj tednov.

Ko prenehate jemati Escitalopram Teva, še zlasti, če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Escitalopram Teva so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Escitalopram Teva dolgotrajno ali v visokih odmerkih ali kadar je zniževanje 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 (2-3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Teva pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in jih opuščate počasneje.

Med odtegnitvene simptome sodijo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, vključno z glavo, motnje spanja (živahne sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, slabost (siljenje na bruhanje) in/ali 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 tega 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. Prosimo, ne pozabite, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Če občutite katerega od naslednjih simptomov, takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico:

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, žrela ali obraza, koprivnica ali težave s požiranjem oziroma dihanjem (resna alergijska reakcija),
- zelo povišana telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoniniski sindrom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- težave pri uriniranju,
- epileptični napadi (krči), glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- porumenitev kože in beločnic sta znaka jetrne okvare /hepatitisa,
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica, kar sta lahko simptoma smrtno nevarnega bolezenskega stanja, znanega kot torsade de pointes,
- misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- nenadno otekanje kože ali sluznic (angioedem).

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

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

- slabost (občutek siljenja na bruhanje),
- glavobol.

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

- zamašen nos ali nahod (sinusitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri uspanju, zaspanost, omotica, zehanje, tremor, mravljinčenje,
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta,
- močnejše potenje,
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija),
- motnje na področju spolnosti (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna slaba, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma),
- utrujenost, vročina,
- povečanje telesne mase.

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- šklepetanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, panični napadi, 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,
- krvavitev iz nosu.

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

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

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- znižane ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenostjo),
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega pritiska (ortostatična hipotenzija),
- neustrezne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- znaki nenormalne krvavitve, npr. krvavitve v koži in sluznicah (ekhimoze)
- nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija),
- povečano izločanje hormona ADH, ki povzroča zastajanje vode v telesu in razredči kri, zmanjšuje količino natrija (neustrezno izločanje ADH)
- iztekanje mleka pri moških in ženskah, ki ne dojijo,
- Močna vaginalna krvavitev kmalu po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost, dojenje in plodnost",
- manija,
- sprememba srčnega ritma (imenovano "podaljšanje QT intervala", ki se vidi na EKG, električni aktivnosti srca).

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

- motorični nemir (akativizacija),
- izguba apetita.

Pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila, je bilo opaženo povečano tveganje za zlome kosti.

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 Escitalopram Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, nalepki in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti in plastenke

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Plastenke

Zdravilo uporabite v roku 100 dni po prvem odprtju vsebnika.

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 Escitalopram Teva

Učinkovina je escitalopram.

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

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokrystalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, stearinska kislina, magnezijev stearat;

Filmska obloga tablete: hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Escitalopram Teva in vsebina pakiranja

Escitalopram Teva 5 mg je bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z vtisnjenim napisom »5« na eni strani tablete in brez napisov na drugi strani tablete.

Escitalopram Teva 10 mg je bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z vtisnjenim napisom »10« na eni strani tablete in zarezo na drugi strani tablete.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Escitalopram Teva 15 mg je bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani ter oznakama »S« in »C« na vsaki strani zareze. Na drugi strani tablete je oznaka »15«.

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

Escitalopram Teva 20 mg je bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani ter oznakama »9« in »3« na vsaki strani zareze. Na drugi strani tablete je oznaka »7463«.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Escitalopram Teva je na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 in 500 filmsko obloženih tablet in pakiranjih s perforiranimi pretisnimi omoti za posamezen odmerek po 49 x 1, 50 x 1, 100 x 1 in 500 x 1 filmsko obložena tableta.

V škatli so pretisni omoti iz PVC/PVdC–aluminija.

Zdravila Escitalopram Teva 5 mg, 10 mg in 20 mg so na voljo tudi v plastenkah po 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Escitalopram Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2021 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Escitalopram-Teva 5 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 15 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 20 mg filmtabletta
Češka	Escitalopram Teva 10 mg
Danska	Escitalopram Teva
Estonija	Escitalopram Teva
Irska	Escitalopram Teva 5 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 15 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 20 mg Film-coated Tablets
Litva	Escitalopram Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tabletes Escitalopram-Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Portugalska	Escitalopram Teva
Slovenija	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 15 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 20 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Slovaška	Escitalopram Teva 10 mg
Belgija	Escitalopram Teva 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Nemčija	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Francija	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 15 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 20 mg comprimé pelliculé
Italija	Escitalopram Teva 5 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 10 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 15 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 20 mg compressa rivestita con film

Luksemburg	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmlabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmlabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmlabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmlabletten
Nizozemska	Escitaloprm 5 mg Teva, filmomhulde tableten Escitaloprm 10 mg Teva, filmomhulde tableten Escitaloprm 15 mg Teva, filmomhulde tableten Escitaloprm 20 mg Teva, filmomhulde tableten
Švedska	Escitalopram Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Escitalopram 5 mg Film-coated Tablets Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram 15 mg Film-coated Tablets Escitalopram 20 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2021.