

## **NAVODILO ZA UPORABO**

**Escitalopram Jubilant 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Escitalopram Jubilant 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Escitalopram Jubilant 15 mg filmsko obložene tablete**  
**Escitalopram Jubilant 20 mg filmsko obložene tablete**

### **escitalopram**

#### **Pred začetkom jemanja zdravila 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 Jubilant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Escitalopram Jubilant
3. Kako uporabljati zdravilo Escitalopram Jubilant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Escitalopram Jubilant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO ESCITALOPRAM JUBILANT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

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

Zdravilo Escitalopram Jubilant vsebuje escitalopram in ga 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).

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ESCITALOPRAM JUBILANT

### Ne jemljite zdravila Escitalopram Jubilant

- če ste alergični na escitalopram ali katerokoli sestavino zdravila Escitalopram Jubilant (glejte poglavje 6 "Dodatne informacije").
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino zdravil imenovanih zaviralci MAO, vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik).
- če imate prirojen nenormalen srčni ritem ali ste kdaj imeli epizodo nenormalnega srčnega ritma (kar se vidi na EKG, preiskavi, ki pokaže delovanje srca).
- če jemljete zdravila za težave s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte 2. poglavje "Druga zdravila").

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Escitalopram Jubilant** Svojemu zdravniku morate povedati, če imate še kakšne 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 Jubilant je potrebno prekiniti, če se epileptični napadi pojavijo prvič ali če se poveča njihova pogostnost (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki).
- če imate okvaro jeter ali ledvic. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerke.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Jubilant lahko spremeni uravnavanje ravni glukoze v krvi. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke insulina oziroma peroralnih antidiabetikov.
- če imate znižano koncentracijo natrija v krvi.
- če ste nagnjeni h krvavitvam oziroma modricam.
- če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo.
- če imate koronarno bolezen srca.
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali ste pred kratkim doživeli srčni napad.
- če imate nizek srčni utrip v mirovanju in/ali če imate pomanjkanje soli kot posledico daljše, hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet, ki odvajajo vodo).
- če imate hiter ali nepravilen utrip srca, omedlevico, kolaps ali omotico, ko vstanete, kar lahko kaže na nepravilno delovanje srca.

### Prosimo, bodite pozorni na naslednje:

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 prekomerna telesna aktivnost. Če to doživljate, obiščite svojega zdravnika.

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 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**, da 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 Jubilant se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravila iz te skupine, obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza).

Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Escitalopram Jubilant za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najbolje za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Escitalopram Jubilant za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Escitalopram Jubilant pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Escitalopram Jubilant v tej starostni skupini še ni dokazana varnost na dolgi rok v zvezi z učinki 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 monoaminoksidaz (zaviralce MAO)", ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če ste jemali katerokoli izmed teh zdravil, boste morali počakati 14 dni, preden boste lahko začeli jemati zdravilo Escitalopram Jubilant. Po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Jubilant je potrebno počakati 7 dni, preden lahko 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 desipramin (zdravili za zdravljenje depresije).

- Sumatripan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol (uporabljamo ga za lajšanje hudih bolečin) povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Cimetidin in omeprazol (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed), fluvoksamin (zdravilo za zdravljenje depresije) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za kap). Ta zdravila lahko povzročijo zvišanje ravni zdravila Escitalopram Jubilant v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) - pripravek rastlinskega izvora, ki ga uporabljamo proti depresiji.
- Acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, namenjena lajšanju bolečine ali za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, tako imenovani antikoagulantni). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropion (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, tako imenovani antikoagulantni). Ob začetku in zaključku zdravljenja z zdravilom Escitalopram Jubilant bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi pri vas, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulantna še vedno ustrezen.
- Meflokin (za zdravljenje malarije), bupropion (za zdravljenje depresije) in tramadol (za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja, da pride do znižanja praga za pojav epileptičnih napadov.
- Nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov in antidepresive.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) ter risperidon, tiordazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Escitalopram Jubilant.

Zdravila Escitalopram Jubilant ne smete jemati, če jemljete zdravila za težave s srčnim ritmom ali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, kot so antiaritmiki razredov IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določene protimikrobne učinkovine (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin) in določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če ste glede tega negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Jemanje zdravila Escitalopram Jubilant skupaj s hrano in pijačo**

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

Tako kot pri številnih drugih zdravilih uživanje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Escitalopram Jubilant ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi prišlo do medsebojnega delovanja med zdravilom Escitalopram Jubilant in alkoholom.

### **Plodnost, nosečnost in dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Ne jemljite zdravila Escitalopram Jubilant, če ste noseči ali dojite, razen če ste se o možni koristi in tveganju prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Escitalopram Jubilant v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji znaki: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, podobni epileptičnim, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega

sladkorja, toge ali mlahave mišice, pretirano izraženi refleksi, tresenje, živčnost, 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 Jubilant. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Escitalopram Jubilant, 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 Jubilant med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Študije na živalih so pokazale, da citalopram, zdravilo podobno escitalopramu, zmanjša kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliv na plodnost pri človeku še ni bil opažen.

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

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

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

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ESCITALOPRAM JUBILANT**

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

### Odrasli

#### *Depresija*

Običajni priporočeni odmerek je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko zviša odmerek do največ 20 mg dnevno.

#### *Panična motnja*

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku, ki mu sledi povečanje na 10 mg dnevno. Zdravnik lahko odmerek še poveča do največ 20 mg dnevno.

#### *Socialna anksiozna motnja*

Običajni priporočeni odmerek je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek bodisi zmanjša na 5 mg dnevno bodisi poveča do največ 20 mg dnevno, odvisno od tega, kako se odzivate na zdravilo.

#### *Generalizirana anksiozna motnja*

Običajni priporočeni odmerek je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

#### *Obsesivno-kompulzivna motnja*

Običajni priporočeni odmerek je 10 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg dnevno.

#### Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg, v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do 10 mg dnevno.

#### Otroci in mladostniki (do 18. leta starosti)

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

Zdravilo Escitalopram Jubilant 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 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 morate z jemanjem zdravila Escitalopram Jubilant nadaljevati, 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 Escitalopram Jubilant tako dolgo, kot vam je priporočil vaš zdravnik. Če prehitro prenehate z zdravljenjem, se lahko simptomi ponovijo, zato je priporočljivo, da z zdravljenjem nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitalopram Jubilant, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Escitalopram Jubilant, 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 ritma, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju tekočin/soli. Ko greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico oziroma vsebnik zdravila Escitalopram Jubilant s seboj.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Jubilant**

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, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Escitalopram Jubilant**

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

Ko prenehate jemati Escitalopram Jubilant, še zlasti, če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Escitalopram Jubilant so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Escitalopram Jubilant dolgotrajno ali v velikih odmerkih ali kadar odmerek zmanjšate prehitro. Pri večini ljudi so simptomi blagi in preidejo sami od sebe v dveh tednih. Vendar pa so lahko pri nekaterih bolnikih simptomi močnejše izraženi ali trajajo dlje časa (2-3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Jubilant pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete tablete ponovno jemati in odmerke zmanjšujete počasneje.

Med odtegnitvene simptome sodijo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, občutek žarenja in (redkeje) občutek elektriziranja, ki se lahko pojavi tudi v glavi, motnje spanja (žive 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 s farmacevtom.

**4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Escitalopram Jubilant 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.

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

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 pride do otekanja kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave s požiranjem oziroma dihanjem (alergijska reakcija), takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.
- visoka vročina, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninški sindrom. Če občutite omenjeno, pojdite k zdravniku.

***Če občutite naslednje neželene učinke, morate takoj obiskati zdravnika ali iti v bolnišnico::***

- težave pri uriniranju,
- epileptični napadi, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Jubilant"
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare /hepatitisa.
- hiter, nepravilen srčni utrip, omedlevanje, kar so lahko simptomi življenjsko nevarnega stanja, imenovanega torsade de pointes.

**Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:**

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

- slabost ssiljenjem na bruhanje (navzea).

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

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

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- škrtanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, napadi panike, 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 in nog,
- krvavitev iz nosu.

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

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

Nekateri bolniki so navajali (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Jubilant",
- znižane ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenostjo),
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega pritiska (ortostatska hipotenzija),
- nenormalne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- motnje strjevanja krvi, vključno s krvavitvami v koži in sluznicah (ekhimoze) ter nizka raven krvnih ploščic (trombocitopenija),
- nenadno otekanje kože ali sluznic (angioedem),
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje ADH),
- iztekanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo,
- manija,
- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila,
- spremenjen srčni ritem (imenovan "podaljšanje intervala QT", ki se ga opazi na EKG, preiskavi električne aktivnosti srca).

Ob omenjenih, se med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (zdravilna učinkovina v zdravilu Escitalopram Jubilant), pojavljata še neželena učinka:

- motorični nemir (akatzija)
- 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 JUBILANT

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«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot (PVC/PE/PVdC/Alu): Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Pretisni omot (Alu/Alu): 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 Escitalopram Jubilant

- Zdravilna učinkovina je escitalopram. Ena tableta zdravila Escitalopram Jubilant vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg escitaloprama (v obliki escitalopramijevega oksalata)
- Pomožne snovi so:  
mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, smukec, premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 400 in titanov dioksid (E 171)

### Izgled zdravila Escitalopram Jubilant in vsebina pakiranja

Zdravilo Escitalopram Jubilant je v obliki 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg filmsko obloženih tablet. Tablete so opisane spodaj.

Escitalopram Jubilant 5 mg: okrogle, bele, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "B2" na eni strani in brez oznak na drugi strani.

Escitalopram Jubilant 10 mg: ovalne, bele, bikonveksne filmsko obložene tablete. Tablete imajo razdelilno zarezo in so označene z "B" in "3" na vsaki strani zareze na eni strani tablete ter brez oznak na drugi strani.

Escitalopram Jubilant 15 mg: bele, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule. Tablete imajo na vsaki strani razdelilno zarezo in na eni strani oznako "15".

Escitalopram Jubilant 20 mg: ovalne, bele, bikonveksne filmsko obložene tablete. Tablete imajo na eni strani razdelilno zarezo in oznako "B4", na drugi strani pa so brez oznak.

10 mg, 15 mg in 20 mg tablete se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Escitalopram Jubilant je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Pretisni omot (PVC/PE/PVdC/Alu) v kartonski škatli  
20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 in 100 tablet.

Pretisni omot (Alu/Alu) v kartonski škatli  
20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgium

*Izdelovalec:*

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgium

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

Portugalska: Escitalopram Jubilant  
Slovenija: Escitalopram Jubilant

**Navodilo je bilo odobreno: 18. 03. 2013.**