

Navodilo za uporabo

Solacit 5 mg filmsko obložene tablete
Solacit 10 mg filmsko obložene tablete
Solacit 15 mg filmsko obložene tablete
Solacit 20 mg filmsko obložene tablete

escitalopram

Pred uporabo 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Solacit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solacit
3. Kako jemati zdravilo Solacit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solacit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solacit in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solacit je antidepresiv, ki spada v skupino selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina. Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih in povečujejo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu so pomemben dejavnik pri nastanku depresije in sorodnih bolezni.

Zdravilo Solacit uporabljamo za zdravljenje:

- depresivnih motenj (obdobji velike depresije)
- panične motnje z agorafobijo ali brez nje (strahom pred tem, da bi npr. odšli od doma, vstopili v trgovino, bili v gneči ali na javnih mestih)
- socialne anksiozne motnje (socialne fobije)
- generalizirane anksiozne motnje,
- obsesivno-kompulzivne motnje

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solacit

Ne jemljite zdravila Solacit

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete druga zdravila, ki spadajo med zaviralce MAO, vključno s selegilinom (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (zdravilo za zdravljenje depresije) in linezolidom (antibiotik).
- če ste se rodili z ali ste imeli epizode nenormalnega ritma srca (vidne na EKG; naprava, ki meri delovanje srca)

- če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali ki bi lahko vplivala na srčni ritem (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Solatcit«

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Solatcit se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če imate kakršno koli drugo bolezen ali motnjo, to povejte zdravniku, ker bo to morda moral upoštevati. Še zlasti morate zdravniku povedati:

- če imate epilepsijo. Če se vam pojavijo napadi krčev ali se pogostnost takšnih napadov poveča, je treba zdravljenje z zdravilom Solatcit končati (glejte tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki).
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Solatcit lahko spremeni urejenost glikemije. Potrebna je lahko prilagoditev odmerjanja insulina in/ali peroralnih zdravil proti sladkorni bolezni.
- če imate nizko koncentracijo natrija v krvi.
- če imate nizke koncentracije kalija ali magnezija v krvi (hipokaliemija/hipomagneziemija).
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali se vam hitro pojavijo podplutbe.
- če dobivate elektrokonvulzivno zdravljenje.
- če imate koronarno bolezen srca.
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali ste pred kratkim doživeli srčni napad.
- če imate bolezen srca, imenovano »podaljšanje intervala QT« ali če se bolezen pojavlja v vaši družini.
- če imate počasen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da vam lahko primanjkuje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali zaradi uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode)
- če se vam pojavi hitro ali neredno bitje srca, omedlevico, kolaps ali omotico pri vstajanju, kar lahko pomeni nenormalno delovanje srčne frekvence
- če imate ali ste v preteklosti imeli glavkom.

Opozorilo

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Značilni zanjo so nenavadno in hitro menjavanje idej, neprimerna veselost in čezmerna telesna dejavnost. Če se vam pojavi kaj takšnega, se posvetujte z zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja se vam lahko pojavijo simptomi, postanete npr. nemirni ali težko sedite ali stojite pri miru. Če se vam pojavijo takšni simptomi, takoj obvestite zdravnika.

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 antidepressivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki kliničnih preskušanj so pokazali večje tveganje za samomorilno vedenje med odraslimi, mlajšimi od 25 let, s psihiatričnimi motnjami, ki so dobivali antidepressiv.

Če se kadar koli zgodi, da začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Koristi lahko, če svojcu ali bližnjemu prijatelju poveste, da ste depresivni ali da imate anksiozno motnjo, in ga prosite, naj prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravila Solatcit praviloma ne smejo dobivati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, med jemanjem zdravil iz te skupine večje tveganje neželenih učinkov, npr. poskus samomora, misli na samomor in sovražnost (predvsem agresivnost, nasprotno vedenje in jezo). Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Solatcit bolnikom, mlajšim od 18 let, če presodi, da je

to v njihovem najboljšem interesu. Če je zdravnik predpisal zdravilo Solatcit bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem radi posvetovali, se obrnite na zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Solatcit, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Solatcit v zvezi z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem.

Druga zdravila in zdravilo Solatcit

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

NE JEMLJITE ZDRAVILA Solatcit če jemljete zdravila za motnje srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmike iz skupin IA in III, antipsihotike (npr. fenotiazinske derivate, pimozid, haloperidol), triciklične antidepressive, določena protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin) in določene antihistaminike (astemizol, mizolastin). Če imate glede tega dodatna vprašanja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- "Neselektivne zaviralce monoamino oksidaze (MAO)", ki kot zdravilne učinkovine vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin. Če ste jemali katero od teh zdravil, boste morali počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Solatcit. Po prenehanju uporabe zdravila Solatcit mora miniti 7 dni, preden vzamete katero od 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). Ti povečajo tveganje neželenih učinkov.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporablja se za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan.
- Sumatriptan in podobna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje migrene) in tramadol (uporablja se proti hudim bolečinam). Ta zdravila povečajo tveganje neželenih učinkov.
- Cimetidin in omeprazol (uporabljata se za zdravljenje razjed na želodcu), fluvoksamin (antidepressiv) in tiklopidin (uporablja se za zmanjšanje tveganja možganske kapi). Ta zdravila lahko povečajo koncentracijo zdravila Solatcit v krvi.
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) – zeliščno zdravilo proti depresiji.
- Acetilsalicilno kislino in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za lajšanje bolečin ali proti strjevanju krvi, t. i. antikoagulansi).
- Varfarin, dipiridamol in fenprokumon (zdravila proti strjevanju krvi, t. i. antikoagulansi). Zdravnik vam bo na začetku in po koncu zdravljenja z zdravilom Solatcit verjetno kontroliral čas strjevanja krvi, da bo preveril, ali je vaš odmerek antikoagulansa še ustrezen.
- Meflokin (uporablja se za zdravljenje malarije), bupropion (uporablja se za zdravljenje depresije in kot pomoč pri opuščanju kajenja) in tramadol (uporablja se za zdravljenje hudih bolečin), ker obstaja tveganje znižanja praga za napade krčev.
- Nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz), ker obstaja tveganje znižanja praga za napade krčev, in antidepressive.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljajo se za zdravljenje bolezni srca in ožilja), dezipramin, klomipramin in nortriptilin (antidepressivi) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Odmerjanje zdravila Solatcit bo morda treba prilagoditi.
- Zdravila, ki podaljšajo tako imenovani »QT interval« ali zdravila, ki znižajo koncentracije kalija ali magnezija v krvi. Posvetujte se s svojim zdravnikom o teh zdravilih.

Zdravilo Solatcit skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Solatcit lahko vzamete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3, Kako jemati zdravilo Solatcit).

Tako kot med zdravljenjem s številnimi drugimi zdravili tudi med zdravljenjem z zdravilom Solatcit ni priporočljivo piti alkoholnih pijač, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Solatcit imelo medsebojne učinke z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Poskrbite, da vaša babica in/ali zdravnik ve, da se zdravite z zdravilom Solatcit. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Solatcit, 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 obvestiti babico oziroma zdravnika.

Če jemljete zdravilo Solatcit v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, morate vedeti, da se lahko vašemu novorojenčku pojavijo: težave z dihanjem, pomodrelost kože, napadi krčev, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka koncentracija sladkorja v krvi, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tresenje, tresavica, razdražljivost, letargija, nenehen jok, zaspanost in težave s spanjem. Če ima vaš novorojenček katerega od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če zdravilo Solatcit uporabljate med nosečnostjo, ga nikdar ne smete nehati jemati nenadoma.

Ne jemljite zdravila Solatcit če dojite, razen če ste se z zdravnikom posvetovali o tveganjih in koristih, povezanih z zdravljenjem.

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

Plodnost

V študijah na živalih so ugotovili, da citalopram, ki je escitalopramu podobno zdravilo, zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko neugodno vplivalo na plodnost, toda vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tudi ob pravilni uporabi lahko to zdravilo toliko spremeni reakcijski čas, da poslabša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler ne veste, kako zdravilo Solatcit vpliva na vas.

3. Kako jemati zdravilo Solatcit

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Zdravljenje depresije

Priporočeni odmerek zdravila Solatcit je 10 mg, uporabljen v enem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek poveča do največ 20 mg na dan.

Zdravljenje panične motnje z agorafobijo ali brez nje

Začetni odmerek zdravila Solatcit je 5 mg v enem dnevnem odmerku prvi teden; potem sledi povečanje odmerka na 10 mg na dan. Zdravnik lahko odmerek dodatno poveča do največ 20 mg na dan.

Zdravljenje socialne anksiozne motnje (socialne fobije)

Priporočeni odmerek zdravila Solatcit je 10 mg, uporabljen v enem dnevnem odmerku. Odvisno od vašega odziva na zdravljenje lahko zdravnik odmerek bodisi zmanjša na 5 mg na dan bodisi ga poveča do največ 20 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

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

Zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje (OKM)

Priporočeni odmerek zdravila Solatcit je 10 mg, uporabljen v enem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko odmerek poveča do največ 20 mg na dan. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba redno preverjati koristi zdravljenja.

Starejši bolniki (več kot 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Solatcit je 5 mg, uporabljen v enem dnevnem odmerku. Učinkovitost zdravila Solatcit za zdravljenje socialne anksiozne motnje (socialne fobije) pri starejših bolnikih ni raziskana.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Priporočeni začetni odmerek zdravila Solatcit pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter v prvih 14 dneh ne sme preseči 5 mg na dan. Zdravnik lahko potem dnevni odmerek poveča, odvisno od vašega odziva, do 10 mg na dan. Pri bolnikih z zelo okvarjenim delovanjem jeter je potrebna previdnost in odmerek jim je treba prilagoditi posebej pazljivo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Bolnikom z blago do zmerno okvaro delovanja ledvic odmerka ni treba prilagoditi. Previdnost je potrebna pri bolnikih z zelo okvarjenim delovanjem ledvic.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)

Otroci in mladostniki praviloma ne smejo dobiti zdravila Solatcit. Za dodatne informacije glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solatcit.

Solatcit 5 mg filmsko obložene tablete:

Filmsko obložene tablete vzemite enkrat na dan. Zaužijte jih cele in z zadostno količino tekočine (po možnosti s kozarcem vode). Zdravilo Solatcit lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Solatcit 10 mg, 15 mg in 20 mg filmsko obložene tablete:

Filmsko obložene tablete vzemite enkrat na dan. Zaužijte jih cele in z zadostno količino tekočine (po možnosti s kozarcem vode). Zdravilo Solatcit lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če je treba, lahko tablete prelomite. V ta namen tableto najprej položite na ravno površino, tako da je zareza na tableti obrnjena navzgor. Tableto lahko potem prelomite tako, da jo s kazalcema na obeh koncih pritisnete navzdol, kot prikazuje slika.



Trajanje zdravljenja:

Mine lahko nekaj tednov, preden se začnete počutiti bolje. Nadaljujte jemanje zdravila Solatcit, tudi če bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili kakšno izboljšanje stanja. Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Nadaljujte jemanje zdravila Solatcit, kolikor dolgo vam svetuje zdravnik. Če zdravljenje končate prezgodaj, se vam simptomi lahko ponovijo. Priporočljivo je, da se zdravljenje nadaljuje vsaj še 6 mesecev potem, ko se znova počutite dobro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solatcit, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Solatcit kot bi smeli, ali če je vaše zdravilo pomotoma vzel kdo drug, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. To morate storiti, tudi če se še počutite dobro. S seboj vzemite vse preostale tablete in škatlo/vsebnik zdravila, tudi če je prazna/prazen.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotica, tresenje, nemir, občutek zaspanosti, nezavest, motnje srčnega ritma, napadi krčev, nezadostno dihanje (hipoventilacija), mišična šibkost, občutljivost mišic ali boleče mišice in slabo počutje ali povišana telesna temperatura (rabdomioliza), spremembe v ravnovesju telesne tekočine in soli, slabost v želodcu in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solatcit

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če pozabite vzeti odmerek zdravila Solatcit, le vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Solatcit

Če želite prenehati zdravljenje, se morate pred tem posvetovati z zdravnikom. Morda bo moral opraviti ustrezne ukrepe. Ne nehajte jemati zdravila na svojo roko, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. V primeru prenehanja zdravljenja z zdravilom Solatcit vam bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma nekaj tednov ali mesecev. To pomaga preprečiti možnost odtegnitvenih učinkov.

Ko nehate jemati zdravilo Solatcit (zlasti če je prenehanje jemanja nenadno), se lahko pojavijo prekinitveni simptomi. Ti simptomi so po koncu zdravljenja z zdravilom Solatcit pogosti. Tveganje je večje, če ste zdravilo Solatcit jemali dolgo ali v velikih odmerkih, ali če je zmanjševanje odmerka prehitro. Pri večini bolnikov so ti simptomi blagi in minejo sami od sebe v dveh tednih. Pri nekaterih bolnikih pa so lahko zelo izraziti ali dolgotrajni (od 2 do 3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju zdravljenja z zdravilom Solatcit pojavijo hudi prekinitveni simptomi, se posvetujte z zdravnikom. Morda vam bo naročil, da znova začnete jemati tablete in jih nato opustite počasneje.

Med prekinitveni simptomi so: občutek omotice (neravnovesje ali težave z ravnotežjem), mravljinčenje, pekoč občutek, redkeje občutek električnih sunkov (vključno z glavo), motnje spanja (žive sanje, nočne more, nespečnost), tesnoba, glavoboli, občutek slabosti (siljenje na bruhanje) in bruhanje, znojenje (vključno z znojenjem ponoči), občutek nemira ali vznemirjenosti, tremor (tresenje), zmedenost ali neorientiranost, občutek čustvenosti ali razdražljivosti, driska, motnje vida, občutek trepetanja ali razbijanja srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki se najpogosteje pojavijo v prvem ali drugem tednu zdravljenja in po navadi med nadaljevanjem zdravljenja postanejo manj hudi in manj pogosti.

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

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

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavila.

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

- če se vam pojavi oteklost kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave z dihanjem ali požiranjem (alergijska reakcija), se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico,
- če imate visoko temperaturo, ste vznemirjeni, zmedeni in se vam pojavijo tresenje in nenadno krčenje mišic, so to lahko znaki redke motnje, imenovane serotoninški sindrom.

Če se vam pojavijo naslednji neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico:

- težave z uriniranjem,
- napadi krčev,
- porumenelost kože in očesnih beločnic je znak okvare delovanja jeter/hepatitisa.
- hiter ali nereden srčni utrip, omedlevica, ki je lahko znak življenjsko nevarnega stanja, znanega kot *torsades de pointes*.

Poleg zgornjih so bili opisani še naslednji neželeni učinki:

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

- siljenje na bruhanje (navzea)
- glavobol

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

- splošen strah, nemir, nenormalne sanje, težave s spanjem, zaspanost, omotica, zaznave na koži, npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali mravljinčenje brez opaznega zunanega vzroka, tresenje, zehanje,
- spolne motnje (zpoznel izliv semena, težave z erekcijo, zmanjšan spolni nagon, ženskam se lahko pojavijo težave z doseganjem orgazma),
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta,
- zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinuzitis),
- močnejše znojenje,
- utrujenost, povišana telesna temperatura,
- bolečine v sklepih in mišicah,
- povečanje telesne mase,
- zmanjšan ali povečan apetit.

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

- nehoteno stiskanje zob ali škripanje z zobmi, vznemirjenost (agitiranost), živčnost, napad panike, stanje zmedenosti,
- motnje okušanja, motnje spanja, omedlevica,
- krvavitev iz nosu,
- krvavitev iz maternice, ki ni povezana z menstruacijo, nenormalno močne ali dolgotrajne menstruacijske krvavitve,
- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbenje (pruritus),
- izpadanje las,
- otekanje rok ali nog,
- razširjene zenice (midriaza), zamegljen vid, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- hitro bitje srca,
- zmanjšanje telesne mase.

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

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

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

- razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru, glejte tudi poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi,
- manija,
- motnje gibanja (nehoteni gibi mišic),

- izločanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo,
- boleča erekcija spolnega uda,
- motnje strjevanja krvi, med drugim krvavitve v kožo in sluznice (ekhimoze), in majhno število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- omotica pri vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- zmanjšana koncentracija natrija v krvi (simptomi so občutek slabosti in slabo počutje ter šibkost mišic ali zmedenost),
- večja količina izločenega urina (neustrezno izločanje hormona ADH),
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter (zvišanje jetrnih encimov v krvi),
- nenadna oteklost kože in sluznic (angioedem),
- s samomorom povezani dogodki.
- nezmožnost sedeti mirno ali biti nepremičen, občutek nemira povezan s pogostim gibanjem*
- neješčnost*
- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila.
- sprememba srčnega ritma (imenovanega "podaljšanje QT interval", vidna na EKG, električni aktivnosti srca).

* Ti stranski učinki so bili poročani med zdravljenjem z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (escitalopram je zdravilna učinkovina v zdravilu Solatcit).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku 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 (8) 2000 500

Faks: +386 (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 Solatcit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnih trakovih, vsebniku za tablete in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik s tabletami: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Solatcit:

Zdravilna učinkovina je escitalopram. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg ali 20 mg escitaloprama (kot oksalata).

Pomožne snovi so: *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, smukec, magnezijev stearat, *obloga*: hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), makrogol 6000.

Izgled zdravila Solatcit in vsebina pakiranja:

Solatcit 5 mg: okrogle, na obeh straneh izbočene bele filmsko obložene tablete (s premerom 6 mm) z oznako 'E' na eni strani.

Solatcit 10 mg: ovalne, na obeh straneh izbočene bele filmsko obložene tablete (6,4 x 9,25 mm) z zarezo na eni strani, zarezo ob straneh in oznako 'E' na drugi strani. Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Solatcit 15 mg: ovalne, na obeh straneh izbočene bele filmsko obložene tablete (7,3 x 10,6 mm) z zarezo na eni strani, zarezo ob straneh in oznako 'E-' na drugi strani. Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Solatcit 20 mg: ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete (8 x 11,7 mm) z zarezo na eni strani, zarezo ob straneh in oznako 'E' na drugi strani. Tableto je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Zdravilo Solatcit je na voljo v pretisnih omotih s 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ali 200 tabletami in v vsebnikih za tablete s 100 tabletami in 200 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet**

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bolgarija

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC in Etten-Leur
Nizozemska

Način in režim izdaje zdravila Solatcit

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Avstrija	Escitalopram Actavis
Bolgarija	Oroprex 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Danska	Solatcit
Ciper	Escitalopram Actavis
Češka	Itakem 5, 10, 20 mg
Madžarska	Escitalopram Actavis 10 mg, 20 mg filmtabletta
Malta	Escitalopam Actavis
Nemčija	Escitalopram PUREN 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Portugalska	Escitalopam Aurovitas
Romunija	Escitalopram Actavis
Slovenija	Solatcit 5, 10, 15, 20 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Solatcit 5, 10, 15, 20 mg
Švedska	Escitalopam Actavis
Velika Britanija	Escitalopram 5mg, 10mg, 20mg Film coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.08.2016.