

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Ecytara in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ecytara vsebuje učinkovino escitalopram. Zdravilo Ecytara spada v skupino antidepresivov, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI – selective serotonin reuptake inhibitor). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih tako, da zvišajo raven serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu so pomemben dejavnik v razvoju depresije in sorodnih bolezni.

Zdravilo Ecytara uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode hude depresije) in anksioznih motenj (na primer panične motnje z agorafobijo ali brez nje, socialne anksiozne motnje (socialne fobije), generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Lahko bo trajalo nekaj tednov preden se boste pričeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Ecytara, čeprav traja nekaj časa, preden se boste pričeli počutiti bolje.

Če se vaše stanje ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecytara

Ne jemljite zdravila Ecytara

- če ste alergični na escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če sočasno jemljete zdravila iz skupine zaviralcev monoaminoksidaze (zaviralci MAO), vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik);
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma ali ste imeli epizodo nepravilnega srčnega ritma (ki ga je pokazal EKG – preiskava, ki pokaže delovanje srca);
- če jemljete zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2).

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

- če imate epilepsijo (zdravljenje z zdravilom Ecytara je treba prekiniti, če se prvič pojavijo epileptični napadi ali če se poveča njihova pogostnost, glejte tudi poglavje 4);
- če imate okvaro v delovanju jeter ali ledvic (morda bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Ecytara);
- če imate sladkorno bolezen (zdravljenje z zdravilom Ecytara lahko vpliva na koncentracijo sladkorja v krvi, zato bo morda potrebno prilagoditi odmerek inzulina in/ali peroralnega antidiabetika);
- če imate zmanjšano koncentracijo natrija v krvi;
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali modricam ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost");
- če se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo;
- če imate koronarno srčno bolezen;
- če imate težave s srcem ali ste jih imeli v preteklosti ali če ste pred kratkim imeli srčni napad;
- če imate upočasnen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode);
- če imate hiter ali nereden srčni utrip, omedlevico, kolaps ali omotico ob vstajanju, kar lahko kaže na motnje srčnega ritma;
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene oblike glavkoma (zvišan tlak v očesu);
- če sočasno jemljete buprenorfin. Uporaba buprenorfina skupaj z zdravilom Ecytara lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Ecytara").

Bodite pozorni

Pri nekaterih bolnikih z manično depresivno boleznijo (bipolarna motnja) se lahko pojavi manična faza bolezni. Značilnosti tega stanja so nenavadne in hitro spreminjajoče se misli, pretirano veselje in povečana telesna dejavnost. V teh primerih se posvetujte z zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirnega sedenja oziroma stanja. Če doživljate te simptome, takoj povejte zdravniku.

Zdravila, kot je zdravilo Ecytara (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 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 samopoškodovanju,
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) s psihiatričnimi (duševnimi) motnjami med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z 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 meni, da

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ecytara se običajno ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, 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 sovražno vedenje (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Ecytara bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to za bolnika najbolje. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Ecytara bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Ecytara, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti njegovega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Ecytara še niso dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo in odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Ecytara

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

Ne jemljite zdravila Ecytara, če jemljete zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Povejte zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- Neselektivni zaviralci monoaminoksidaze (zaviralci MAO), ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin (uporabljamo jih za zdravljenje depresije). Če jemljete katerokoli od zgoraj navedenih zdravil, morate počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Ecytara. Če ste jemali zdravilo Ecytara, pa morate počakati 7 dni, preden začnete jemati katerokoli od navedenih zdravil.
- Reverzibilni selektivni zaviralci MAO-A, ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo jih za zdravljenje depresije).
- Ireverzibilni zaviralci MAO-B, ki vsebujejo selegilin (uporabljamo jih za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (uporabljamo ga za zdravljenje manično-depresivne motnje (bipolarne motnje)) in triptofan.
- Imipramin in desipramin (uporabljamo ju za zdravljenje depresije).
- Sumatripan in podobna zdravila (uporabljamo jih za zdravljenje migrene) ter tramadol ali buprenorfin (uporabljamo ga proti hudim bolečinam). Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Ecytara in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.
- Cimetidin, lansoprazol in omeprazol (uporabljamo ju za zdravljenje rane na želodcu), flukonazol (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za možgansko kap). Ta zdravila lahko povečajo koncentracijo escitaloprama v krvi.
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*, uporabljamo jo za zdravljenje depresije).
- Acetilsalicilna kislina (uporabljamo jo za lajšanje bolečin ali za redčenje krvi, tako imenovani antikoagulant) in nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljamo jih za lajšanje bolečin). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropakoumon (uporabljamo jih za redčenje krvi, tako imenovani

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- antikoagulanti). Ob začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Ecytara bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulantov še vedno ustrezen.
- Meflokin (uporabljamo ga za zdravljenje malarije), bupropion (uporabljamo ga za zdravljenje depresije) in tramadol (uporabljamo ga za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav epileptičnih napadov.
 - Nevroleptiki (uporabljamo jih za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresivi (triciklični antidepresivi in zdravila iz skupine SSRI) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav epileptičnih napadov.
 - Flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljamo jih pri srčno-žilnih boleznih), klomipramin in nortriptilin (antidepresiva) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila Ecytara.
 - Zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija ali magnezija v krvi, saj lahko to poveča tveganje za pojav življenjsko nevarnih motenj srčnega ritma.

Zdravilo Ecytara skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Ecytara lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3).

Tako kot pri mnogih drugih zdravilih pitje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Ecytara ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi zdravilo Ecytara 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 Ecytara, če ste noseči, razen, če ste se z zdravnikom pogovorili o možnih tveganjih in koristih zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Ecytara v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, napadi krčev, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, togost ali mlahavost mišic, pretirano izraženi refleksi, tremor (tresenje), nemirnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Ecytara. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Ecytara, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega bolezenskega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN – persistent pulmonary hypertension in the newborn), zaradi katerega otrok hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Če uporabljate zdravilo Ecytara med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma. Če jemljete zdravilo Ecytara proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Ecytara, da vam lahko svetujeta.

Pričakovano je, da se escitalopram izloča v materino mleko, zato se dojenje v času zdravljenja odsvetuje.

V študijah na živalih so ugotovili, da citalopram, ki je podobno zdravilo kot escitalopram, zmanjša kakovost sperme. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri človeku do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali upravljajte strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Ecytara deluje na vas.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Ecytara vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ecytara

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

Odrasli

Depresija

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg enkrat na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek zdravila Ecytara v prvem tednu je 5 mg, nato se ga poveča na 10 mg enkrat na dan. Zdravnik vam bo odmerek zdravila morda povečal na največ 20 mg enkrat na dan.

Socialna anksiozna motnja (socialna fobija)

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik lahko odmerek zdravila zmanjšal na 5 mg enkrat na dan ali povečal na največ 20 mg enkrat na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča na največ 20 mg enkrat na dan.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Ecytara je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg enkrat na dan.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ecytara je 5 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča na 10 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otrokom in mladostnikom se običajno ne sme dajati zdravila Ecytara (glejte poglavje 2).

Kako jemati tablete

Zdravilo Ecytara lahko jemljete bodisi s hrano bodisi brez nje. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Ne žvečite je, ker je grenkega okusa. Tableta po 10 mg in po 20 mg se lahko deli na enaka odmerka.

Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov preden se bo vaše počutje začelo izboljševati. Zdravilo Ecytara morate zato jemati še naprej, čeprav bo trajalo nekaj časa, preden se boste začeli počutiti bolje.

Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Ecytara jemljite tako dolgo, kot vam priporoča zdravnik. Če prekmalu 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 večji odmerek zdravila Ecytara, kot bi smeli

PI Text016147_2	- Updated:	Page 5 of 9
JAZMP-IB/017-20.9.2022		

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj obvestite zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje zdravstvene ustanove. To storite, tudi če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prevelikega odmerka so lahko omotica, tremor (tresenje), vznemirjenost, krči (konvulzije), koma, bruhanje, siljenje na bruhanje, spremembe srčnega utripa, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju tekočin/soli. Ko boste šli k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico zdravila Ecytara s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ecytara

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek in se tega spomnite še isti dan, preden greste spat, vzemite odmerek takoj. Naslednji dan nadaljujte kot običajno. Če se tega spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ecytara

Ne prenehajte jemati zdravila Ecytara, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Ko zaključite potek zdravljenja, je priporočeno počasno zniževanje odmerka zdravila Ecytara, ki naj traja nekaj tednov. Ko prenehate jemati zdravilo Ecytara, še zlasti če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Ecytara so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Ecytara dolgotrajno ali z velikimi odmerki ali kadar je zniževanje odmerka prehitro. Pri večini ljudi so simptomi blagi in prenehajo sami od sebe v dveh tednih, medtem ko so lahko pri nekaterih bolnikih močnejše izraženi ali trajajo dlje časa (2 do 3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Ecytara pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, obiščite zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete zdravilo ponovno jemati in ga nato opuščati počasneje.

Med odtegnitvene simptome spadajo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, pekoč občutek in (redkeje) občutek elektriziranja, vključno z glavo, motnje spanja (živahne 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, čustvena nestabilnost ali razdražljivost, driska (tekoče blato), motnje vida, razbijanje ali drgetanje srca oziroma neprijeten občutek bitja srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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. Upoštevajte, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Takoj obiščite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če se med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali če imate težave s požiranjem oziroma dihanjem (resna alergijska reakcija).
- Zvišana telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic, ki so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoniniski sindrom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- težave pri uriniranju.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- epileptični napadi , glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare/hepatitisa.
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma življenjsko ogrožajočega stanja, imenovanega *Torsade de Pointes*.
- Misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

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

- slabost (siljenje na bruhanje),
- glavobol.

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

- zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinusitis),
- zmanjšan ali povečan apetit,
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri uspavanju, zaspanost, omotica, zehanje, tresenje (tremor), mravljinčenje,
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta,
- močnejše potenje,
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija),
- motnje spolnosti (zapoznela ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna sla, pri ženskah lahko pride do težav pri doseganju orgazma),
- utrujenost, zvišana telesna temperatura,
- povečanje telesne mase.

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- škripanje 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 krvavitve,
- neredna menstruacija,
- zmanjšanje telesne mase,
- hiter srčni utrip,
- otekanje rok ali nog,
- krvavitve 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 tlaka (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),
- nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedem),
- zastajanje vode v telesu (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (ADH)),
- iztekanje mleka pri moških in pri ženskah, ki ne dojijo,
- manija,

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila,
- sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razvidna iz EKG-ja – električne aktivnosti srca).
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost, dojenje in plodnost".

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

- motorični nemir (akativizacija),
- izguba apetita.

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

5. Shranjevanje zdravila Ecytara

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Ecytara

- Učinkovina je escitalopram. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg escitaloprama v obliki 6,39 mg, 12,78 mg oziroma 25,56 mg escitalopramijevega oksalata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, krospovidon (E1202), povidon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol in triacetin (E1518) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 " Zdravilo Ecytara vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Ecytara in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 5 mg so bele, okrogle, izbočene, s posnetimi robovi.

Filmsko obložene tablete po 10 mg in 20 mg so bele, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni

PI Text016147 2	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

strani.

Filmsko obložene tablete po 5 mg in 20 mg

Na voljo so škatle z 28 in 56 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so s 4 oziroma 8 pretisnimi omoti po 7 tablet.

Filmsko obložene tablete po 10 mg

Na voljo so škatle z 28, 30, 56, 84 in 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so s 4, 8 ali 12 pretisnimi omoti po 7 tablet oziroma s 3 ali 9 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Ecytara

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.9.2022.