

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Escitalopram Krka vsebuje escitalopram in ga uporabljamo za zdravljenje depresije (epizode velike depresije) in anksioznih motenj (na primer panične motnje z agorafobijo (strah pred odprtim prostorom) ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

Escitalopram 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 delovanju serotoninskega sistema so pomemben dejavnik pri razvoju depresije in njej sorodnih bolezni.

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden se boste začeli počutiti bolje. Nadaljujte z jemanjem zdravila Escitalopram Krka, četudi bo trajalo nekaj časa, preden se vaše stanje izboljša.

Posvetujte se z zdravnikom, če se ne počutite bolje ali če se počutite slabše

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

Ne jemljite zdravila Escitalopram Krka

- 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 monoaminoksidaze (MAO), vključno s selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik);
- če ste se rodili z nepravilnim srčnim ritmom ali imeli epizodo nepravilnega srčnega ritma (ki ga

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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, "Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Krka").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Escitalopram Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povejte svojemu 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 Escitalopram Krka je potrebno prekiniti, če se prvič pojavijo napadi s krči 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 Krka lahko spremeni glikemični nadzor. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke insulina oziroma peroralnih antiglikemikov 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 (zdravljenje z elektrošokom);
- 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 nizek srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja (slabost) ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode);
- če imate ob vstajanju hiter ali nereden srčni utrip ali če pride do omedlevice, kolapsa (če se zgrudite) ali omotice, kar lahko kaže na motnje srčnega ritma;
- če imate ali ste imeli težave z očmi, kot so določene vrste glavkoma (povišan tlak v očesu);
- če sočasno jemljete buprenorfin. Uporaba buprenorfina skupaj z zdravilom Escitalopram Krka lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte "Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Krka").

Prosimo bodite pozorni

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Značilnosti tega stanja so nenavadne in hitro spreminjajoče se ideje, pretirana veselost in povečana telesna dejavnost. V teh primerih je nujen pregled pri vašem osebem zdravniku.

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 Krka (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 ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Ob uvedbi zdravljenja z antidepresivi so lahko te misli še pogostejše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, lahko 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 boleznimi med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravilo Escitalopram Krka se običajno ne sme uporabiti za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da se pri mlajših od 18 let zaradi jemanja zdravil iz te skupine poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Escitalopram Krka bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Escitalopram Krka 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 Escitalopram Krka, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti njegovega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Escitalopram Krka še niso dokazali dolgoročnih varnostnih učinkov, povezanih z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Krka

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

NE JEMLJITE ZDRAVILA Escitalopram Krka, 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 kakršna koli dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- "Neselektivne zaviralce monoaminoksidaze (MAO)" (uporabljamo jih za zdravljenje depresije), ki kot učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, morate počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Escitalopram Krka. Po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Krka je potrebno počakati 7 dni, preden začnete jemati katero od navedenih zdravil.
- "Reverzibilne selektivne zaviralce MAO-A", ki vsebujejo moklobemid (uporabljamo jih za zdravljenje depresije).
- "Ireverzibilne zaviralce 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) in triptofan (uporabljamo ga za zdravljenje depresije).
- 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 Escitalopram Krka in pojavijo se lahko simptomi, kot so nehoteno, 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 jih za zdravljenje rane na želodcu), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (uporabljamo ga za zmanjševanje tveganja za kap) lahko povečajo koncentracijo

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- escitaloprama v krvi.
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*) – zeliščni pripravek, ki ga uporabljamo pri depresiji.
 - Acetilsalicilna kislina in nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljamo jih za lajšanje bolečin in redčenje krvi, t. i. antikoagulant). Ta zdravila lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
 - Varfarin, dipiridamol in fenpropion (uporabljamo jih za redčenje krvi, t. i. antikoagulant). Ob začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Escitalopram Krka bo vaš zdravnik verjetno preveril čas strjevanja krvi, da bi ugotovil, ali je vaš odmerek antikoagulant še vedno ustrezen.
 - Meflokvin (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/krčev.
 - Nevroleptike (uporabljamo jih za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive (triciklične antidepresive in SSRI) zaradi možnega tveganja, da se zniža prag za pojav epileptičnih napadov/krčev.
 - 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 Escitalopram Krka.
 - Zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija ali magnezija v krvi, saj lahko to poveča tveganje za pojav smrtno nevarnih motenj srčnega ritma.

Zdravilo Escitalopram Krka skupaj s hrano in alkoholom

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

Tako kot pri mnogih drugih zdravilih uživanje alkohola ob sočasnem jemanju zdravila Escitalopram Krka ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi escitalopram součinkoval 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.

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Escitalopram Krka, razen če ste se s svojim zdravnikom pogovorili o tveganjih in koristih zdravljenja.

Če jemljete zdravilo Escitalopram Krka 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 (tresenje), nemirnost, vzdražljivost, 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 Krka. Uporaba zdravil, kot je zdravilo Escitalopram Krka, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav hudega bolezenskega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN – *persistent pulmonary hypertension in the newborn*), zaradi katerega dojenček 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 Escitalopram Krka med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Če jemljete zdravilo Escitalopram Krka 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 Escitalopram Krka, da vam lahko svetujeta.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pričakovano je, da se escitalopram izloča v materino mleko.

Če dojite, ne jemljite zdravila Escitalopram Krka, razen če ste se s svojim zdravnikom pogovorili o tveganjih in koristih zdravljenja.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali upravljajte strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Escitalopram Krka vpliva na vaše sposobnosti.

Zdravilo Escitalopram Krka vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Escitalopram Krka

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 Escitalopram Krka je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Panična motnja

Začetni odmerek zdravila Escitalopram Krka v prvem tednu je 5 mg enkrat na dan, nato se ga poveča na 10 mg na dan. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek zdravila Escitalopram Krka je 10 mg enkrat na dan. Glede na vaš odziv na zdravilo vam lahko zdravnik odmerek zmanjša na 5 mg na dan ali poveča na največ 20 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

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

Obsesivno-kompulzivna motnja

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

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajši od 18 let)

Otrokom in mladostnikom se običajno ne sme dajati zdravila Escitalopram Krka. Za podrobne informacije glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Krka".

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Jemanje zdravila

Zdravilo Escitalopram Krka 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: Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Trajanje zdravljenja

Počutje se bo morda začelo izboljševati šele po nekaj tednih zdravljenja. Zdravilo Escitalopram Krka morate zato jemati še naprej, čeprav se boste bolje počutili šele čez nekaj časa.

Nikoli ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se predhodno o tem prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Escitalopram Krka jemljite tako dolgo, kot vam priporoča vaš 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 Escitalopram Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitalopram Krka, kot vam je predpisal zdravnik, takoj obvestite svojega zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice; to storite tudi, če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prevelikega odmerka so lahko omotica, tresenje, vznemirjenost, krči (konvulzije), koma, slabost, bruhanje, spremembe srčnega utripa, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju telesnih tekočin/soli. Ko greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico zdravila Escitalopram Krka s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Krka

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 Escitalopram Krka

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

Ko prenehate jemati zdravilo Escitalopram Krka, še zlasti če je prekinitev nenadna, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Escitalopram Krka so ti pogosti. Tveganje je večje, če je bilo zdravljenje z zdravilom Escitalopram Krka dolgotrajno ali z velikimi odmerki ali kadar je zmanjševanje 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 do 3 mesece ali več). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila Escitalopram Krka pojavijo hudi prekinitveni 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), 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 farmacevtom.

PI_Text039946_1	- Updated:	Page 6 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Če se med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico:

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, žrela ali obraza, koprivnica ali če imate težave z dihanjem oziroma požiranjem (resna alergijska reakcija),
- visoka vročina, nemirnost (agitacija), zmedenost, tresenje in nenadno krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotonininski 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 beločnice sta znaka jetrne okvare/hepatitisa,
- hiter, nereden srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, imenovanega *Torsades de Pointes*,
- misli na samopoškodovanje ali 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost (siljenje na bruhanje),
- glavobol.

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

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

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus),
- škripanje z zobmi, nemirnost (agitacija), živčnost, panični napadi, zmedenost,

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- motnje spanja, motnje okusa, omedlevica (sinkopa),
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- izpadanje las,
- obilna 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 tlaka (ortostatična hipotenzija),
- neustrezne vrednosti jetrnih testov (povečana količina jetrnih encimov v krvi),
- motnje gibanja (nehotni gibi mišic),
- boleče erekcije (priapizem),
- znaki močnejše krvavitve, npr. v koži in sluznici (ekhimoza), ter 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 pri ženskah, ki ne dojijo,
- manija,
- 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, pojavljata še dva neželena učinka:

- motorični nemir (nezmožnost mirovanja (akatizija)),
- 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

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Escitalopram Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Krka

- Učinkovina je escitalopram.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg escitaloprama, kar ustreza 6,39 mg escitalopramijevega oksalata.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg escitaloprama, kar ustreza 12,78 mg escitalopramijevega oksalata.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg escitaloprama, kar ustreza 19,17 mg escitalopramijevega oksalata.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg escitaloprama, kar ustreza 25,56 mg escitalopramijevega oksalata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, krospovidon, povidon K30, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza 6cP (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3000, triacetin in črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)) v filmski oblogi (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Escitalopram Krka in vsebina pakiranja

- 5 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, premera 5,5 mm, s črno vtisnjeno oznako "5" na eni strani tablete.
- 10 mg filmsko obložene tablete: bele, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani, dimenzije 9 mm x 6 mm, s črno vtisnjeno oznako "10" na obeh straneh tablete. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.
- 15 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, premera 8,5 mm, s črno vtisnjeno oznako "15" na eni strani tablete.
- 20 mg filmsko obložene tablete: bele, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani, dimenzije 12 mm x 7,5 mm, s črno vtisnjeno oznako "20" na obeh straneh tablete. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Escitalopram Krka je na voljo v škatlah po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih (OPA/Al/PVC-Al).

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Escitalopram Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

Danska, Finska, Francija, Irska, Italija, Malta, Španija, Švedska	Escitalopram Krka
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Escitalopram
Nemčija	Escitalex
Romunija	Elicea
Slovenija	Escitalopram Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 9. 2022.