

NAVODILO ZA UPORABO

Escitaham 10 mg filmsko obložene tablete

escitalopram

Pred začetkom jemanja 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 Escitaham in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitaham
3. Kako jemati zdravilo Escitaham
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Escitaham
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ESCITAHAM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Escitaham je zdravilo za zdravljenje depresije oziroma epizod velike depresije.

Zdravilo Escitaham spada v skupino zdravil za zdravljenje depresije (antidepresivi), imenovano selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na tako imenovani serotoninski sistem v možganih, tako da povečujejo raven prenašalca živčnih impulzov serotonina. Motnje v serotoninskem sistemu se smatrajo kot pomemben dejavnik pri razvoju depresije in sorodnih obolenj.

Zdravilo Escitaham lahko pomaga odpraviti simptome depresije.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ESCITAHAM

Ne jemljite zdravila Escitaham

- če ste alergični (preobčutljivi) na escitalopram ali katerikoli sestavino zdravila Escitaham
- če jemljete ali ste v preteklosti jemali določena druga zdravila za zdravljenje depresije (tako imenovane neselektivne/ireverzibilne zaviralce monoamin-oksidade (zaviralci MAO), kot so fenelzin, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin). V tem primeru mora po prenehanju jemanja neselektivnih/ireverzibilnih zaviralcev MAO preteči najmanj 14 dni, preden lahko začnete jemati zdravilo Escitaham.

Če ste v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Escitaham

Dajanje zdravila otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let

Zdravila Escitaham se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Pri otrocih in mladostnikih je povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilnost, kljubovanje in bes). Kljub temu pa zdravnik lahko predpiše zdravilo Escitaham bolnikom, mlajšim od 18 let, če meni, da je to priporočljivo. Zaradi zgoraj omenjenih neželenih učinkov, je treba otroke in mladostnike, ki jemljejo zdravilo Escitaham, skrbno nadzorovati. Zdravnika morate obvestiti, če je pri bolniku, mlajšem od 18 let, prišlo do pojava katerega izmed zgoraj naštetih simptomov ali če je prišlo do okrepitve simptomov. Dolgoročni vplivi, povezani z rastjo in razvojem otrok in mladostnikov ter z razvojem zaznavanja, mišljenja in vedenja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, niso bili raziskani.

- če jemljete ali ste v preteklosti jemali določena druga zdravila za zdravljenje depresije (tako imenovane selektivne/reverzibilne zaviralce MAO, kot je moklobemid). V primeru, da ste jih jemali, mora po prenehanju jemanja selektivnih/reverzibilnih zaviralcev MAO preteči najmanj 1 dan, preden lahko začnete jemati zdravilo Escitaham.
- če zaključujete zdravljenje z zdravilom Escitaham, zato da lahko začnete z jemanjem zaviralca MAO. Po prenehanju jemanja zdravila Escitaham mora preteči najmanj 7 dni, preden lahko ponovno začnete jemati zaviralec MAO.

OPOZORILO: Prosimo, da preberete naslednje opozorilo:

Čeprav sočasno jemanje zdravila Escitaham in selektivnih/reverzibilnih zaviralcev MAO, kot je moklobemid, na splošno ni priporočljivo, vam lahko vaš zdravnik predpiše to kombinacijo. V posameznih primerih je taka kombinacija koristna. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če je uporaba take kombinacije nujno potrebna, morate začeti z jemanjem najmanjših možnih odmerkov. Poleg tega morate biti deležni zelo skrbnega kliničnega nadzora. Če se v obdobju jemanja tega zdravila pri vas kadarkoli pojavijo visoka temperatura, mišični krči, tresenje/drgetanje ali če postanete vznemirjeni ali zmedeni, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki tako imenovanega serotoninskega sindroma. To je resen neželen učinek, zato je treba takoj prenehati z jemanjem obeh zdravil.

- če imate resno motnjo v delovanju jeter. Odmerek escitaloprama bo treba za vas posebej prilagoditi.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Escitaham lahko spremeni nivo sladkorja v vaši krvi. Lahko bo treba prilagoditi odmerek insulina in/ali odmerek zdravil za zniževanje ravni sladkorja v krvi.
- če imate zoženje venčnih žil (koronarna srčna bolezen). V tem primeru morate biti previdni, če se zdravite z zdravilom Escitaham.
- če je pri vas prišlo do pojava okrepljenih simptomov tesnobe/vznemirjenosti na začetku zdravljenja z zdravilom Escitaham. Ta reakcija običajno sama od sebe izgine v dveh tednih. Verjetnost, da bi prišlo do pojava simptomov tesnobe/vznemirjenosti, je manjša, če jemljete manjše odmerke zdravila Escitaham.

- če imate epilepsijo. Zdravila Escitaham se ne sme uporabljati pri nestabilni epilepsiji. Bolniki, katerih epilepsija je pod nadzorom, lahko jemljejo zdravilo Escitaham le pod posebnim zdravniškim nadzorom. Z zdravljenjem je treba prenehati, kakor hitro se pogostnost krčev telesa (konvulzij) poveča. Če se med zdravljenjem z zdravilom Escitaham pri vas prvič pojavijo krči telesa (konvulzije), o tem takoj obvestite svojega zdravnika. V tem primeru je treba z zdravljenjem prenehati.
- če imate manično-depresivno obolenje in pri vas pride do razvoja manične faze med zdravljenjem z zdravilom Escitaham (značilni so občutki vznosenosti, ki so povezani z boleznijo), morate takoj prenehati z jemanjem zdravila in obvestiti svojega zdravnika.
- če ste nagnjeni h krvavitvam. Zdravila, kot je tudi zdravilo Escitaham, lahko povzročajo krvavitve v koži, pri čemer se modrice pojavljajo pogosteje kot običajno. Še posebna previdnost je potrebna, če ste nagnjeni h krvavitvam in jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot so acetilsalicilna kislina, protivnetna analgetična zdravila, nekateri antipsihotiki in triciklični antidepresivi. Tveganje je povečano tudi, če obenem jemljete zdravila za zmanjševanje tveganja za pojav tromboze (tiklopidin in dipiridamol).
- ker escitalopram v redkih primerih lahko povzroči primanjkljaj natrija v vaši krvi. Bodite previdni, če imate obolenje imenovano ciroza, če ste starejši ali, če jemljete escitalopram skupaj z drugimi zdravili, za katera je znano, da povzročajo primanjkljaj natrija v krvi.
- če se pri vas izvaja zdravljenje z električnimi šoki (elektrokonvulzivno zdravljenje) ali če se bo takšno zdravljenje začelo izvajati. Na razpolago so le omejene izkušnje glede jemanja zdravila Escitaham sočasno z izvajanjem zdravljenja z električnimi šoki. Zato je pri zdravljenju z zdravilom Escitaham potrebna kar največja pazljivost, če se sočasno zdravite z električnimi šoki.
- če se pri vas pojavijo simptomi nemirnosti, kot na primer potreba po gibanju in nezmožnost, da bi mirno sedeli ali stali. Ti simptomi se lahko pojavijo v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečevanje odmerka lahko simptome okrepi.
- če med zdravljenjem z zdravilom Escitaham razmišljate o samopoškodovanju ali o samomoru. Depresija je lahko povezana s povečanim tveganjem za pojav samomorilnih misli, samopoškodbenega vedenja in samomor. To tveganje ostaja veliko, vse dokler pri vas ne pride do znatnega izboljšanja depresije, za kar pa je lahko potrebnih nekaj tednov od začetka zdravljenja. Dokler ne pride do izboljšanja, morate biti pod posebnim zdravniškim nadzorom. Če med zdravljenjem zaznate kakršnekoli samomorilne misli ali samopoškodbeno vedenje, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. O tem tveganju se pogovorite s svojimi sorodniki in ljudmi, ki skrbijo na vas. Ti vam bodo lahko pomagali, če bo pri vas prišlo do razvoja teh simptomov.
- če jemljete tudi druga zdravila, ki vplivajo na serotonin. Simptomi, kot so na primer vznemirjenost, drhtenje, mišični krči in občutek vročine, lahko nakazujejo razvoj serotoninškega sindroma.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Escitaham se ne sme jemati skupaj z naslednjimi zdravili:

- z neselektivnimi/ireverzibilnimi zaviralci monoamin-oksidge (določena druga zdravila za zdravljenje depresije, kot so fenelzin, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin)

Zdravilo Escitaham je treba uporabljati pazljivo, kadar se jemlje skupaj z naslednjimi zdravili:

- s selektivnimi/reverzibilnimi zaviralci monoamin-oksidge (druga zdravila za zdravljenje depresije, npr. moklobemid)
- z litijem (zdravilo za zdravljenje manično-depresivnega obolenja).
- s selegilinom (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Če se pri vas pojavijo visoka temperatura in nenadni mišični krči ali pa postanete vznemirjeni ali zmedeni, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.
- s flekainidom, propafenonom (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma). Vaš odmerek escitaloprama je treba prilagoditi.
- z metoprololom (zdravilo za zdravljenje bolezni srca). Vaš odmerek escitaloprama je treba prilagoditi.
- z desipraminom, clomipraminom in nortriptilinom (zdravila za zdravljenje depresije). Vaš odmerek escitaloprama je treba prilagoditi.
- z določenimi zdravili za zdravljenje duševnih bolezni (npr. risperidon, tioridazin in haloperidol). Vaš odmerek escitaloprama je treba prilagoditi.
- s sumatriptanom in podobnimi zdravili (sredstvi za zdravljenje migrene), tramadolom (sredstvo za lajšanje bolečin), triptofanom (zdravilo za zdravljenje potrtosti/malodušnosti). Kadar se ta zdravila jemljejo skupaj z escitalopramom, se lahko tveganje za pojav neželenih učinkov poveča. Če bi pri vas prišlo do pojava visoke temperature ali nenadnih mišičnih krčev ali pa bi postali vznemirjeni ali zmedeni, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.
- s cimetidinom, omeprazolom, esomeprazolom in lansoprazolom (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed), fluvoksaminom (zdravilo za zdravljenje depresije) in tiklopidinom (zdravilo za redčenje krvi). Ta zdravila lahko povečajo nivo escitaloprama v krvi, zato bo morda potrebno zmanjšati odmerek escitaloprama pri vas.
- s šentjanževko (zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije). Kadar se jemlje obenem z escitalopramom, se tveganje za pojav neželenih učinkov lahko poveča.
- s peroralnimi antikoagulansi (zdravila za redčenje krvi, na primer varfarin, dipiridamol ali fenprokumon). Če jemljete taka zdravila skupaj z escitalopramom, je treba pri vas na začetku ali na koncu zdravljenja z zdravilom Escitaham skrbno nadzorovati strjevanje krvi.
- z meflokinom (sredstvo za zdravljenje malarije), bupropionom (sredstvo za podporo pri odvajanju od nikotina), tramadolom (zdravilo za lajšanje bolečin), antidepresivi

(triciklični antidepresivi, SSRI), nevroleptiki (fenotiazini, tioksanteni in butirofenoni). Tako kot escitalopram lahko tudi ta zdravila zmanjšajo prag za pojav epileptičnih napadov. Zato je priporočljiva previdnost, kadar se jemljejo sočasno z escitalopramom.

Jemanje zdravila Escitaham skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Escitaham ne smete piti **alkohola**.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Escitaham se ne sme jemati med nosečnostjo, razen v primeru, da obstajajo neizpodbitni razlogi za to. O tem bo odločil vaš zdravnik, po tem ko bo skrbno pretehtal tveganja in koristi. Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Escitaham se o možnih tveganjih posvetujte s svojim zdravnikom. Jemanje zdravila Escitaham v zadnjih treh mesecih nosečnosti lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčkih. Če ste zdravilo Escitaham jemali vse do rojstva svojega otroka, lahko pri vašem otroku pride do razvoja naslednjih simptomov: dihalne nezadostnosti, pomodrelosti telesa (cianoza), zastoja dihanja, krčev telesa (konvulzij), nestabilne telesne temperature, bruhanja, nizkih vrednosti sladkorja v krvi, togosti ali mlahavosti mišic, pretirano izraženih refleksov, tresenja/drgetanja, živčnosti, razdražljivosti, dremavosti (letargije), neprestanega joka, zaspanosti in težav pri sesanju ali spanju.

Prepričajte se, da babica in/ali zdravnik vesta, da uporabljate zdravilo Escitaham. Če zdravilo jemljete med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je zdravilo Escitaham povečajo tveganje za resno bolezen pri otroku, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija (PPHN) pri novorojencu, zaradi česar bo otrok hitreje dihal in postal modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po otrokovem rojstvu. Če se to zgodi vašemu otroku, se takoj obrnite na babico in/ali zdravnika.

Vaš otrok mora biti deležen posebnega zdravniškega nadzora, če ste zdravilo Escitaham jemali v pozni nosečnosti. Če se zdravilo Escitaham jemlje med nosečnostjo, se zdravljenja ne sme nenadno prekiniti.

Escitalopram lahko prehaja v materino mleko. Zato med zdravljenjem z zdravilom Escitaham ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Escitaham lahko neugodno vpliva na presojo in hitrost reagiranja. Zato morate biti primerno pazljivi, kadar vozite, upravljate s stroji, delate na večjih višinah ali izvajate druge aktivnosti, ki zahtevajo veliko koncentracije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ESCITALOPRAM LEK

Zdravilo Escitaham se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (za dodatne informacije glejte poglavje 2).

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

Če zdravnik ne predpiše drugače, je običajen odmerek za odrasle:

10 mg zdravila Escitaham enkrat dnevno. Če je potrebno, lahko vaš zdravnik odmerek poveča. Največji priporočeni odmerek znaša 20 mg zdravila Escitaham enkrat dnevno.

Tablete pogoltnite cele z nekaj vode. Tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali samostojno.

Če je potrebno, lahko tablete razdelite na dve enaki polovici.

Starejši bolniki

Starejši bolniki zdravljenje začnejo s 5 mg zdravila Escitaham enkrat na dan. Vaš zdravnik se bo z vami dogovoril o morebitnem povečanju odmerka.

Bolniki z motnjami v delovanju jeter

Priporočen dnevni odmerek za bolnike z motnjami v delovanju jeter je 5 mg zdravila Escitaham enkrat dnevno. Po dveh tednih lahko vaš zdravnik odmerek poveča na 10 mg zdravila Escitaham enkrat dnevno.

Bolniki z blagimi do zmernimi motnjami v delovanju ledvic

Če imate blage do zmerne motnje v delovanju ledvic, prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Bolniki s hudimi motnjami v delovanju ledvic

Bolniki s hudimi motnjami v delovanju ledvic lahko zdravilo Escitaham jemljejo le, če so se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Escitaham?

Vaš zdravnik bo odločil o tem, kako dolgo morate jemati zdravilo Escitaham.

Tako kot pri drugih zdravilih za zdravljenje depresije je lahko potrebnih nekaj tednov, preden se začne vaše počutje izboljševati. Zato je treba z jemanjem tablet nadaljevati, čeprav se boste počutili bolje šele čez nekaj časa.

V vsakem primeru pa se morate pred kakršnokoli spremembo odmerka pogovoriti s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja je različno. Tudi če se že počutite bolje, nadaljujte z jemanjem zdravila Escitaham tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če z jemanjem zdravila prenehate prezgodaj, se simptomi bolezni lahko povrnejo. Zato je treba z zdravljenjem nadaljevati najmanj šest mesecev po tem, ko simptomi izzvenijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitaham, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitaham, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, takoj obvestite svojega zdravnika ali se odpravite v bolnišnico. S seboj

vzemite škatlico zdravila, da boste zdravniku lahko pokazali, katero zdravilo ste zaužili. Zdravnik bo odločil, katere nadaljnje ukrepe bo treba izvesti.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: omotico/vrtoglavico, tresenje/drgetanje, nemir, zaspanost, izgubo zavesti, konvulzije, motnje srčnega ritma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitaham

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila Escitaham, nadaljujte z jemanjem zdravila ob času, ko je treba vzeti naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Escitaham

V vsakem primeru se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden prenehate z jemanjem zdravila Escitaham. Prosimo, da svojega zdravnika obvestite, če želite zdravljenje predčasno zaključiti.

Z jemanjem zdravila Escitaham ne smete prenehati, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik. Ko zaključujete zdravljenje, je na splošno priporočljivo, da odmerek zdravila Escitaham postopoma zmanjšujete v časovnem obdobju nekaj tednov.

Ob zaključku zdravljenja z zdravilom Escitaham, še posebno če ste nenadno prekinili jemanje zdravila, lahko občutite odtegnitvene simptome. Ti se pojavijo pogosto ob zaključevanju zdravljenja z zdravilom Escitaham. Tveganje za pojav je večje, kadar se je zdravilo Escitaham uporabljalo dolgo časa ali v velikih odmerkih, ali pa kadar se odmerek zmanjšuje prehitro. Večina ljudi simptome občuti kot blage, v dveh tednih pa sami od sebe prenehajo. Vendar so pri nekaterih bolnikih lahko simptomi močno izraženi ali lahko trajajo dlje časa (2 do 3 mesece ali dlje). Če se pri vas ob prenehanju jemanja zdravila Escitaham pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo morda naročil, da začnete zdravilo jemati ponovno in da odmerke zmanjšujete počasneje.

Odtegnitveni simptomi vključujejo: občutek omotičnosti (občutek nestabilnosti ali slabega ravnotežja), občutke podobne zbadanju in ščemenju, pekoče občutke in (manj pogosto) občutke električnih dražljajev, ki se lahko pojavljajo tudi v glavi, motnje spanja (zelo žive sanje, nočne more, nezmožnost, da bi zaspali), občutek tesnobe, glavobole, občutek slabosti (navzea), znojenje (vključno z znojenjem ponoči), občutek nemira ali vznemirjenosti, tresenje (drhtavica), občutek zmedenosti ali neorientiranosti, občutek čustvenosti ali razdražljivosti, drisko (mehko blato), motnje vida, hitro ali močno bitje srca oziroma razbijanje srca (palpitacije).

Ni dokazov, da bi escitalopram povzročal odvisnost.

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 Escitaham neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ocena neželenih učinkov temelji na podatkih o naslednjih pogostnostih pojavljanja:

Zelo pogosti:	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Navedeni neželeni učinki se najpogosteje pojavljajo v prvem ali drugem tednu zdravljenja. Z nadaljevanjem zdravljenja se običajno zmanjšujejo.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Neznana pogostnost: pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenija)

Bolezni imunskega sistema

Redki: Izrazito znižanje krvnega tlaka, bleda koža, nemir, šibek, hiter pulz, vlažna, lepljiva koža in zmanjšana zavest, kar je posledica resne preobčutljivosti za določene snovi (anafilaktična reakcija)

Bolezni endokrinega sistema

Neznana pogostost: nepravilnosti v izločanju antidiuretičnega hormona (ADH)

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: zmanjšan apetit, povečan apetit

Neznana pogostnost: zmanjšana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija) s simptomi, kot so na primer občutek slabosti (navzea), slabo počutje, oslabelost mišic, zmedenost

Psihiatrične motnje

Pogosti: tesnoba, nemir, nenormalne sanje, zmanjšano spolno poželenje (zmanjšanje libida), motnje v doseganju orgazma (pri ženskah)

Občasni: škrtanje z zobmi ponoči med spanjem (bruksizem), vznemirjenost, živčnost, napadi panike, zmedenost

Redki: nasilnost, občutek razosebljenja oz. odmaknjenosti od sebe (depersonalizacija), halucinacije, samomorilne misli, samomorilno vedenje

Neznana pogostnost: manija

Bolezni živčevja

Pogosti: nespečnost, zaspanost, omotica/vrtoglavica, občutek zbadanja in ščemenja (parestezija), tresenje (tremor)

Občasni: motnje okusa, motnje spanja, nezavest (sinkopa)

Redki: serotoninški sindrom (glejte tudi poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitaham)

Neznana pogostnost: tresenje/drgetanje (diskinezija), motnje gibanja, krči telesa (konvulzije)

Očesne bolezni

Občasni: razširjenje zenice (midriaza), zamegljen vid

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasni: zvonjenje v ušesih (tinitus)

Srčne bolezni

Občasni: hitro utripanje srca (tahikardija)

Redki: počasno utripanje srca (bradikardija)

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: znižanje krvnega tlaka pri vstajanju (ortostatska hipotenzija)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: vnetje nosne sluznice in sinusov (sinuzitis), zehanje

Občasni: krvavitev iz nosu (epistaksa)

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: občutek slabosti (navzea)

Pogosti: driska, zaprtje, bruhanje, suha usta

Občasni: krvavitve v želodcu in črevesju (vključno s krvavitvami v danki)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost: vnetje jeter (hepatitis)

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: povečano znojenje

Občasni: koprivnica (urtikarija), izpadanje las, kožni izpuščaji, srbenje (pruritus)

Neznana pogostnost: krvavitve v kožo (ekhimioza), otekanje sluznic in kože (angioedem)

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: bolečine v sklepih (artralgijska), bolečine v mišicah (mialgija)

Bolezni sečil

Neznana pogostnost: težave pri odvajanju seča

Motnje reprodukcije in dojk

Pogosti: motnje ejakulacije, impotenca (pri moških)

Občasni: močne menstruacije (menoragija), neredna krvavitev iz maternice pri ženskah (metroragija)

Neznana pogostnost: neprestana erekcija pri moških (priapizem), izločanje mleka iz dojk (galaktoreja)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: utrujenost, vročina

Občasni: otekanje zaradi zastajanja tekočine (edemi)

Preiskave

Pogosto: Povečana telesna teža

Občasno: Zmanjšana telesna teža

Neznana pogostost: Povečane količine jetrnih encimov (ugotovljeno s krvnimi testi)

Poleg tega so pri zdravilih, ki spadajo v isto terapevtsko skupino kot escitalopram (zdravilna učinkovina v zdravilu Escitaham), opazili naslednje neželene učinke: potrebo po gibanju ali nezmožnost sedenja ali stanja pri miru (psihomotorični nemir/akatizija) in izguba apetita (anoreksija).

Pri bolnikih, ki jemljejo to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

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 ESCITAHAM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte zdravila Escitaham po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici in na pretisnem omotu. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Escitaham

Zdravilna učinkovina: escitalopram.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg escitaloprama (v obliki escitalopramijevega oksalata).

Druge sestavine so:

Jedro tablete:

Mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).

Obloga filmsko obložene tablete:

Hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400.

Izgled zdravila Escitaham filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Zdravilo Escitaham 10 mg so ovalne, bele, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Zdravilo Escitaham je na razpolago v pakiranjih po:

7, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tablet (pretisni omoti),
30 x 1, 100 x 1 (pretisni omot z enoto odmerka).

Ni trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Escitaham

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen-Str. 1, D-22767, Hamburg, Nemčija

Izdelovalci

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemčija

Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate, Aharnon St., P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Ciper

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Escitaham 10 mg Filmtabletten

Belgija: Escitaham 10 mg comprimés pellicules

Nemčija: Escitaham 10 mg Filmtabletten

Litva: Escitaham 10 mg plevele dengtos tabletes

Nizozemska: Escitaham 10 mg filmomhulde tabletten

Slovenija: Escitaham 10 mg filmsko obložene tablete

Velika Britanija: Escitalopram 10 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno:

24.10.2010