

Navodilo za uporabo

Escitalopram Cipla 5 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram Cipla 10 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram Cipla 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, 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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Escitalopram Cipla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Cipla
3. Kako jemati zdravilo Escitalopram Cipla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Escitalopram Cipla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

To zdravilo vsebuje escitalopram ter ga uporabljamo za zdravljenje depresije (hudih depresivnih epizod) in anksioznosti (npr. panične motnje z agorafobijo (strah pred odprtimi prostori) ali brez nje, socialne anksiozne motnje, generalizirane anksiozne motnje in obsesivno-kompulzivne motnje).

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

Ne jemljite zdravila Escitalopram Cipla:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) escitalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6 "Vsebina pakiranja in dodatne informacije").
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino zaviralcev MAO, vključno s selegilinom (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije) ali linezolidom (antibiotik).
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma ali če ste v preteklosti že imeli epizodo nenormalnega srčnega ritma (vidno na elektrokardigramu (EKG – preiskavi, ki se uporablja za ocenjevanje delovanja srca).
- če jemljete zdravila za zdravljenje težav srčnega ritma ali zdravil, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Cipla").

Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Cipla

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

- če imate epilepsijo. Če se pri vas prvič pojavijo epileptični napadi ali če se poveča njihova pogostnost, je treba zdravljenje s tem zdravilom prekiniti (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmere.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje s tem zdravilom lahko spremeni urejenost glikemije. Morda bo treba prilagoditi odmerek insulina in/ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil.
- če imate znižano raven natrija v krvi;
- če ste nagnjeni h krvavitvam oziroma modricam;
- če prejimate elektrokonvulzivno terapijo (zdravljenje z elektrošokom);
- če imate koronarno srčno bolezen;
- če imate težave s srcem ali ste jih imeli v preteklosti ali če ste nedavno imeli srčni napad;
- če imate nizek srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja (slabosti) ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode);
- če imate ob vstajanju hiter ali nereden srčni utrip ali če se pri vas pojavi omedlevica, kolaps ali omotica, kar lahko nakazuje prisotnost motnje srčnega ritma.

Prosimo bodite pozorni

Pri nekaterih bolnikih z manično-depresivno boleznijo se lahko pojavi manična faza bolezni. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjavajoče se ideje, pretiran občutek sreče in povečana telesna aktivnost. V teh primerih obvestite svojega zdravnika.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirnega sedenja oziroma stanja. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se lahko občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Te misli se lahko po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi še okrepijo, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, navadno čez dva tedna, včasih še pozneje.

Pojav takšnih misli je pogostejši v naslednjih primerih:

- če ste v preteklosti že 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.

Če se pri vas kadar koli pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nemudoma obiščite najbližjo bolnišnico.**

Morda bi bilo koristno, da o svojih težavah z depresijo ali anksioznostjo **zaupate sorodniku ali tesnemu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost pri vas poslabšala, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Tega zdravila običajno ni dovoljeno uporabiti pri zdravljenju otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da se pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi jemanja zdravil iz te skupine poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, uporniško vedenje in jeza). Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše to zdravilo bolniku, mlajšemu od 18 let, če se odloči, da je to najboljša rešitev zanj. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, znova obiščite zdravnika. Če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje to zdravilo, pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti njegovega zdravnika. Nadalje dolgoročnih varnostnih učinkov tega zdravila povezanih z rastjo, odraščanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini še niso dokazali.

Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Cipla

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Neselektivni zaviralci monoaminoksidaze (MAOI), ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin. Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, morate pred začetkom jemanja zdravila Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete počakati 14 dni. Po prekinitvi jemanja zdravila Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete morate pred začetkom jemanja katerega koli od navedenih zdravil počakati 7 dni.
- Reverzibilni selektivni zaviralci MAO-A, ki vsebujejo moklobemid (zdravilo za zdravljenje depresije).
- Ireverzibilni zaviralci MAO-B, ki vsebujejo selegilin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ta zdravila povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (zdravilo za zdravljenje manično-depresivne motnje) in triptofan.
- Imipramin in desipramin (zdravili za zdravljenje depresije).
- Sumatripan in podobna zdravila (zdravila za zdravljenje migrene) ter tramadol (zdravilo za lajšanje hudih bolečin). Ta zdravila povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Cimetidin in omeprazol (zdravili za zdravljenje ran na želodcu), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (zdravilo za zmanjševanje tveganja kapi). Ta zdravila lahko vodijo v povečanje koncentracije zdravila Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete v krvi.
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*) – zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije.
- Acetilsalicilna kislina ter nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (za lajšanje bolečin ali preprečevanje strjevanja krvi, t. i. antikoagulant). Ti lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.
- Varfarin, dipiridamol in fenpropion (t. i. antikoagulant, ki se uporabljajo za redčenje krvi). Ob začetku in prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete bo vaš zdravnik najverjetneje preveril čas strjevanja krvi, da bi preveril, ali je vaš odmerek antikoagulant še vedno ustrezen.
- Meflokin (zdravilo za zdravljenje malarije), bupropion (zdravilo za zdravljenje depresije) in tramadol (zdravilo za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov.
- Nevroleptiki (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov in antidepresivi.
- Flekainid, propafenon in metoprolol (zdravilo za zdravljenje srčno-žilnih bolezni), klomipramin in nortriptilin (antidepresivi) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo treba prilagoditi odmerek zdravila Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete.

Tega zdravila ne jemljite sočasno z zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma ali z zdravili, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena antimikrobna sredstva (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate dodatna vprašanja o tem, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Escitalopram Cipla skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Tako kot pri mnogih drugih zdravilih uživanje alkohola ob sočasnem jemanju tega zdravila ni priporočljivo, čeprav ni pričakovati, da bi to zdravilo součinkovalo z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, o tem obvestite zdravnika. Če ste noseči ali dojite, se z zdravnikom posvetujte o možnih tveganjih in koristih, preden vzamete to zdravilo.

Če to zdravilo jemljete v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, epileptični napadi (krči) spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tremor, nemirnost, vzdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Babico in/ali zdravnika morate obvestiti, da jemljete to zdravilo. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete, med nosečnostjo, zlasti v zadnjem trimesečju nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za razvoj hude bolezni, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku, zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika. Če to zdravilo uporabljate med nosečnostjo, zdravljenja nikoli ne smete prekiniti nenadoma.

Študije pri živalih kažejo, da zdravilo citalopram, ki je podobno zdravilu escitalopram, zmanjšuje kakovost sperme. To bi teoretično lahko vplivalo na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh doslej še niso opazili.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali upravljajte s stroji, dokler ne ugotovite, kakšen vpliv ima to zdravilo na vaše sposobnosti.

3. Kako jemati zdravilo Escitalopram Cipla

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. V primeru negotovosti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Depresija

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

Panična motnja

Začetni odmerek v prvem tednu zdravljenja je 5 mg enkrat na dan, ki ga pozneje povečate do 10 mg na dan. Zdravnik lahko nadalje zveča odmerek do največ 20 mg na dan.

Socialna anksiozna motnja

Običajni priporočeni odmerek tega zdravila je 10 mg enkrat na dan. Glede na vaš odziv na zdravilo lahko zdravnik odmerek zmanjša na 5 mg na dan ali zveča do največ 20 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

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

Obsesivno-kompulzivna motnja

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

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Priporočeni začetni odmerek tega zdravila je 5 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko zveča odmerek do 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Tega zdravila običajno ni dovoljeno dajati otrokom in mladostnikom. Za več informacij glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Cipla".

To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto zaužijte z nekoliko vode. Tablet ne žvečite, saj so grenke.

10 mg in 20 mg tablete lahko delite na enaka odmerka. Po potrebi lahko tablete prepolovite tako, da jih položite na ravno površino z razdelilno zarezo obrnjeno navzgor. Tablete lahko nato prelomite tako, da s kazalcema pritisnete na oba dela tablete, kot je prikazano na sliki.



Trajanje zdravljenja

Morda bo trajalo nekaj tednov, preden se boste počutili bolje. Z jemanjem tega zdravila nadaljujte, čeprav boste izboljšanje občutili šele čez nekaj časa.

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

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot to priporoča vaš zdravnik. Če zdravljenje prehitro prekinete, se lahko simptomi znova pojavijo, zato je priporočljivo, da zdravljenje nadaljujete vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Escitalopram Cipla, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka tega zdravila, takoj obvestite svojega zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. To storite tudi, če nimate znakov nelagodja. Nekateri znaki prekomernega odmerjanja so lahko omotica, tremor, vznemirjenost, konvulzija, koma, navzeja, bruhanje, spremembe srčnega ritma, znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju telesnih tekočin/soli. Ko greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlico oziroma vsebnik zdravila Escitalopram Cipla filmsko obložene tablete s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Cipla

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če ste pozabili vzeti odmerek in se spomnite, preden greste spat, vzemite odmerek takoj. Naslednji dan nadaljujte kot običajno. Če se spomnite šele ponoči ali naslednji dan, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Escitalopram Cipla

Ne prenehajte jemati tega zdravila, dokler vam tega ne svetuje zdravnik. Ko zaključite cikel zdravljenja, je na splošno priporočeno postopno zmanjševanje odmerka tega zdravila v obdobju nekaj tednov.

Ko prenehate jemati to zdravilo, zlasti če je prekinitev nenadna, se lahko pri vas pojavijo odtegnitveni simptomi. To je običajen pojav po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom. Tveganje je višje pri dolgotrajnem zdravljenju s tem zdravilom ali velikih odmerkih ali prehitrem zmanjševanju odmerka. Pri večini ljudi so simptomi blagi in izzvenijo v dveh tednih, medtem ko so lahko pri nekaterih bolnikih močnejše izraženi ali trajajo dalj časa (2–3 mesece ali več). Če se po prenehanju jemanja tega zdravila pri vas pojavijo hudi odtegnitveni simptomi, se obrnite na zdravnika. Morda vam bo naročil, da začnete znova jemati tablete in jih opuščate počasneje.

Odtegnitveni simptomi vključujejo: omotičnost (nestabilnost ali neravnotežje), občutek mravljinčenja, pekoč občutek in (redkeje) občutek električnega šoka (elektriziranja), vključno v glavi, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, slabost (navzeja), potenje (vključno z nočnim potenjem), nemir oziroma vznemirjenost, tremor (tresavica), občutek zmedenosti oziroma dezorientiranosti, poudarjena čustvenost oziroma razdražljivost, diareja (tekoče blato), motnje vida, trepetanje ali razbijanje srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki običajno prenehajo po nekaj tednih zdravljenja. Ne pozabite, da so nekateri učinki morda samo simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja prenehali.

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

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

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.

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

- če občutite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza ali če imate težave pri dihanju ali požiranju (alergijska reakcija), o tem takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico;
- če imate visoko telesno temperaturo, če ste vznemirjeni, zmedeni, če se tresete in če občutite nenadzorovano krčenje mišic so lahko to znaki redkega stanja, imenovanega serotoniniski sindrom. V teh primerih obvestite svojega zdravnika.

Če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, morate takoj obiskati zdravnika ali iti v bolnišnico:

- težave pri uriniranju;
- epileptični napadi (krči), glejte tudi poglavje "Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Cipla";
- porumenitev kože in beločnice sta znaka jetrne okvare/hepatitisa;
- hiter, nereden srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, imenovanega *torsade de pointes*.

Poleg zgoraj omenjenih so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

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

- slabost (navzeja).

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

- zamašen nos ali nahod (sinusitis);
- zmanjšan ali povečan tek;
- tesnoba, nemir, nenavadne sanje, težave pri usnavanju, zaspanost, omotica, zehanje, tremor, mravljinčenje kože;
- driska, zaprtje, bruhanje, suha usta;
- močnejše potenje;
- bolečina v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija);
- spolne motnje (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana spolna slaba, ženske imajo lahko težave pri doseganju orgazma);
- utrujenost, vročičnost;
- povečanje telesne mase.

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

- koprivnica (urtikarija), izpuščaj, srbečica (pruritus);
- škrtanje z zobmi, vznemirjenost, živčnost, panični napadi, zmedenost;
- motnje spanja, motnje okusa, omedlevica (sinkopa);
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus);
- izguba las;
- vaginalna krvavitev;
- zmanjšanje telesne mase;
- hiter srčni utrip;
- otekanje rok in nog;
- krvavitev iz nosu.

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

- napadalnost, depersonalizacija, halucinacije;
- počasen srčni utrip.

Nekateri bolniki so poročali o neželenih učinkih neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- misli o samopoškodovanju ali samomoru, glejte tudi poglavje "Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Cipla";
- znižane ravni natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo in zmedenostjo);
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatična hipotenzija);
- nenormalne vrednosti jetrnih funkcij (povečana količina jetrnih encimov v krvi);
- motnje gibanja (nehoteni gibi mišic);
- boleče erekcije (priapizem);
- motnje s krvavitvami, vključno kožne in sluznične krvavitve (ekhimoz) ter nizka raven trombocitov (trombocitopenija);
- nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedemi);
- povečano uriniranje (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (ADH));
- nastajanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo;
- manija;
- pri bolnikih, ki prejemajo to zdravilo, so opazili povečano tveganje za zlome kosti;
- sprememba srčnega ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in jo je mogoče opaziti na elektrokardiogramu, ki meri električno aktivnost srca).

Pri zdravljenju z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram (zdravilna učinkovina v tem zdravilu), se pojavljata še dva neželena učinka, in sicer:

- motorični nemir (akatzizija);
- anoreksija.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Escitalopram Cipla

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Escitalopram Cipla

- Zdravilna učinkovina je escitalopram. Ena filmsko obložena tableta zdravila Escitalopram Cipla vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg escitaloprama (v obliki escitalopramijevega oksalata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: manitol, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koruzni škrob, magnezijev stearat
 - Obloga tablete: hipromeloza 15 cp (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 6000

Izgled zdravila Escitalopram Cipla in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki filmsko obloženih tablet, ki vsebujejo 5 mg, 10 mg ali 20 mg escitaloprama. Tablete so opisane spodaj:

5 mg – bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "E5" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

10 mg – bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "E10" na eni strani in razdelilno črto na drugi strani.

20 mg – bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "E20" na eni strani in razdelilno črto na drugi strani.

To zdravilo je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Pretisni omot v kartonski škatli

14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 in 200 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Escitalopram Cipla

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija

Izdelovalci

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28,
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Češka republika

Cipla (EU) Limited,
4th Floor, 1 Kingdom Street,
London, W2 6BY,
Združeno kraljestvo

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

Združeno kraljestvo	Escitalopram 5 mg Film-Coated Tablets Escitalopram 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram 20 mg Film-Coated Tablets
Španija	Escitalopram Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Grčija	Escitalopram Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Cipla 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Escitalopram 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Escitalopram 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Escitalopram Cipla
	ESCITALOPRAM CIPLA 5 mg comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM CIPLA 10 mg comprimé pelliculé
	ESCITALOPRAM CIPLA 20 mg comprimé pelliculé
Švedska	Escitalopram Cipla
Latvija	Escitalopram Cipla
Poljska	Escitalopram Cipla
Češka republika	Escitalopram Cipla 5 mg potahované tablety
	Escitalopram Cipla 10 mg potahované tablety
	Escitalopram Cipla 20 mg potahované tablety
	Escitalopram Cipla 20 mg potahované tablety
Slovenija	Escitalopram Cipla 5 mg filmsko obložene tablete
	Escitalopram Cipla 10 mg filmsko obložene tablete
	Escitalopram Cipla 20 mg filmsko obložene tablete
	Escitalopram Cipla 20 mg filmsko obložene tablete
Madžarska	Escitalopram Cipla 5 mg filmdobletta
	Escitalopram Cipla 10 mg filmdobletta
	Escitalopram Cipla 20 mg filmdobletta
Bolgarija	Escitalopram Cipla 5 mg филмирани таблетки
	Escitalopram Cipla 10 mg филмирани таблетки
	Escitalopram Cipla 20 mg филмирани таблетки
Slovaška	Escitalopram Cipla 5 mg filmom obalené tablety
	Escitalopram Cipla 10 mg filmom obalené tablety
	Escitalopram Cipla 20 mg filmom obalené tablety
	Escitalopram Cipla 20 mg filmom obalené tablety

Romunija	Escitalopram Cipla 5 mg comprimata filmate
	Escitalopram Cipla 10 mg comprimata filmate
	Escitalopram Cipla 20 mg comprimata filmate
Hrvaška	Escitalopram Cipla 5 mg filmom obložene tablete
	Escitalopram Cipla 10 mg filmom obložene tablete
	Escitalopram Cipla 20 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.12.2014.