

NAVODILO ZA UPORABO

Escitalopram Mylan 5 mg filmsko obložene tablete Escitalopram Mylan 10 mg filmsko obložene tablete escitalopram

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Escitalopram Mylan sodi v skupino antidepresivnih zdravil, imenovanih selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih, in sicer tako, da zvišujejo raven serotonina. Neravnovesje v serotoninskem sistemu velja za pomemben dejavnik pri razvoju depresije in podobnih bolezni.

Zdravilo Escitalopram Mylan je namenjeno za zdravljenje naslednjih bolezni:

- depresije (velikih depresivnih epizod),
- panične motnje, ki je lahko povezana z agorafobijo (s strahom pred velikim odprtim prostorom) ali pa ni povezana z njo,
- socialne anksiozne motnje,
- generalizirane anksiozne motnje
- obsesivno-kompulzivne motnje.

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

Ne jemljite zdravila Escitalopram Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na escitalopram ali katero koli sestavino zdravila Escitalopram Mylan (glejte poglavje 6 "Dodatne informacije"),
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino imenovano zaviralci monoamin-oksidge (zaviralci MAO), v katero sodijo tudi seleglin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemid (za zdravljenje depresije) in linezolid (antibiotik).
- imate prirojeno motnjo ali ste kdaj doživeli epizodo nenormalnega srčnega ritma (opažen na EKG-ju; preiskavi, ki poda oceno delovanja srca)
- jemljete zdravila za uravnavanje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in escitalopram")

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Escitalopram Mylan se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate okvaro jeter ali ledvic: zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerjanje,
- če ste starejši,

- če imate epilepsijo ali ste že kdaj prej imeli epileptični napad (krči). Če pride do epileptičnega napada prvič ali če postanejo napadi bolj pogosti, je treba zdravljenje z zdravilom Escitalopram Mylan prekiniti (glejte tudi poglavje 4 “Možni neželeni učinki”),
- če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (elektrošokom),
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali nastanku modric,
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Escitalopram Mylan lahko vpliva na uravnavanje glikemije (ravni sladkorja v krvi). Morda bo treba prilagoditi odmerjanje insulina in/ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil,
- če imate znižano raven natrija v krvi,
- če imate koronarno bolezen srca.
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave s srcem ali ste nedavno imeli srčni infarkt
- če imate nizko število udarcev srca v mirovanju in/ali veste, da bi lahko imeli znižane vrednosti soli bodisi kot posledico dolgotrajne hude driske in bruhanja (slabosti) bodisi uporabe diuretikov (tablete za odvajanje vode).
- če ste kdaj imeli epizodo nepravilnega srčnega ritma, omedlevice, kolapsa ali vrtooglavice ob vstajanju kar lahko kaže na motnje ritma srca.
- če imate glavkom (zvišan očesni tlak)

Opomba

Pri nekaterih bolnikih z manično-depresivno motnjo lahko pride do prehoda v manično fazo. Simptomi pri tem so lahko begajoče nenavadne misli, bolnik je neobičajno srečen brez pravega vzroka in je telesno prekomerno dejaven. Če pride do tega pri vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja lahko pride do simptomov, kot je občutek nemira ali nezmožnost sedenja ali stanja pri miru. Če pride do tega pri vas, **takoj pokličite svojega zdravnika.**

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z 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 z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim 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 se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravilo Escitalopram Mylan se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, običajno **ne sme** uporabljati. Treba je vedeti tudi, da obstaja pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, povečano tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotno vedenje in jeza), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko zdravnik zdravilo Escitalopram Mylan predpiše tudi bolnikom, ki so mlajši od 18 let, če je prepričan, da je to za njih najbolje. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Escitalopram Mylan bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se obrnite na svojega zdravnika. Svojega zdravnika obvestite, če pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Escitalopram Mylan, pride do katerega od zgoraj naštetih simptomov ali če se simptomi poslabšajo. Tudi dolgoročna varnost in morebitni učinki zdravila Escitalopram Mylan na rast, dozorevanje ter na umski in vedenjski razvoj pri tej starostni skupini še niso bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Escitalopram Mylan

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

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- neselektivne zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, ki kot zdravilno učinkovino vsebujejo fenelzin, iproniazid, izokarbazid, nialamid in tranilcipromin (za zdravljenje depresije). Če ste jemali katero od teh zdravil, boste morali počakati 14 dni, preden boste lahko začeli jemati zdravilo Escitalopram Mylan. Po zaključku zdravljenja z zdravilom Escitalopram Mylan pa morate počakati 7 dni, preden lahko začnete jemati katero od navedenih zdravil.
- reverzibilne selektivne zaviralce zaviralce MAO-A, ki vsebujejo moklobemid (za zdravljenje depresije);
- linezolid (antibiotik);
- ireverzibilne zaviralce MAO-B, ki vsebujejo seleglin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni); Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- sumatriptan in podobna zdravila (za zdravljenje migrene) ter tramadol (za lajšanje hudih bolečin). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke.
- cimetidin, omeprazol in lansoprazole (za zdravljenje želodčnih razjed), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (za zmanjševanje tveganja za možgansko kap). Ta zdravila lahko povečajo koncentracijo zdravila Escitalopram Mylan v krvi.
- šentjanževko (*Hypericum Perforatum*) – zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije;
- litij ali triptofan (za zdravljenje depresije), saj lahko okrepi delovanje zdravila Escitalopram Mylan;
- acetilsalicilno kislino (za lajšanje bolečin in preprečevanje strjevanja krvi) in nesteroidna protivnetna zdravila (protibolečinska zdravila), saj lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam
- varfarin, dipiridamol, fenprokumon ali druge antikoagulanse (zdravila proti strjevanju krvi). Zdravnik bo ob začetku in ob prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Mylan verjetno preveril čas strjevanja krvi, da se bo prepričal, ali so vaši odmerki antikoagulantov še primerni.
- meflokin (za zdravljenje malarije), bupropion (za odvajanje od kajenja in za zdravljenje depresije) in tramadol (za lajšanje hudih bolečin), ker obstaja možnost, da ta zdravila znižajo prag za epileptične napade (krče);
- nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) in antidepresive ter druge zaviralce privzema serotonina, ker obstaja možnost, da ta zdravila znižajo prag za epileptične napade;
- flekainid, propafenon in metoprolol (za zdravljenje bolezni srca in ožilja), imipramin, dezipramin, klomipramin in nortriptilin (za zdravljenje depresije) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotike). Morda bo treba prilagoditi vaš odmerek zdravila Escitalopram Mylan.
- zdravila, ki povzročajo nizko raven kalija v krvi (hipokaliemija) ali nizko raven magnezija v krvi (hipomagneziemija)

Ne jemljite zdravila Escitalopram Mylan, če jemljete zdravila za motnje srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na ritem srca, kot. npr. antiaritmike razredov IA in III, antipsihotike (npr. derivati fenotiazina, pimozida, haloperidola), triciklične antidepresive, določena zdravila za zdravljenje okužb (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila za zdravljenje malarije, še posebej halofantrin), določene antihistaminike (npr. astemizol, mizolastin).

Če imate dodatna vprašanja se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Escitalopram Mylan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Med zdravljenjem s tem zdravilom **se morate izogibati** pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Če zanosite ali nameravate zanositi, obvestite o tem svojega zdravnika. Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Escitalopram Mylan, razen če vam je zdravnik razložil tveganja in koristi tega zdravljenja v nosečnosti. Zdravljenja z zdravilom Escitalopram Mylan ne smete prekiniti nenadoma.

Svoji medicinski sestri, babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Escitalopram Mylan. Če zdravila, kot je Escitalopram Mylan, jemljete med nosečnostjo, posebno v zadnjem trimesečju, se lahko pri dojenčku poveča tveganje za resno bolezen, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (persistent pulmonary hypertension in the newborn - PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi običajno nastopijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, takoj obvestite svojo medicinsko sestro, babico in/ali zdravnika.

Drugi simptomi, ki se pojavijo, če jemljete escitalopram v pozni nosečnosti so lahko nezmožnost spanja ali primerne hranjenja, koža, ki je lahko preveč topla ali preveč hladna, slabost, neprestan jok, bruhanje, nizka raven sladkorja v krvi, toge ali mlahave mišice, razdražljivost, bolezensko globoko spanje (letargija), tremor, nemirnost ali krči. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od navedenih simptomov, **takoj obvestite svojega zdravnika**, ki vam bo znal pomagati.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite. Zdravilo Escitalopram Mylan se po vsej verjetnosti izloča v materino mleko. Če jemljete zdravilo Escitalopram Mylan, **ne dojte**. Zdravnik bo najbolje presodil, ali je za vas bolje, da prekinete dojenje ali zdravljenje z zdravilom Escitalopram Mylan.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da citalopram, učinkovina, podobna escitalopramu, zmanjša kakovost sperme. teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku zaenkrat niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako zdravilo Escitalopram Mylan vpliva na vas.

Zdravilo Escitalopram Mylan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Escitalopram Mylan

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

Ne pozabite, da boste morda jemali zdravilo Escitalopram Mylan 2 tedna ali še dlje, preden se boste začeli počutiti bolje.

Odrasli

Depresija – Priporočeni odmerek je 10 mg zdravila Escitalopram Mylan na dan. Zdravnik vam lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan. Morda bo trajalo 2 do 4 tedne, preden se boste začeli počutiti bolje. Z zdravljenjem je treba nadaljevati še vsaj 6 mesecev po tistem, ko se vam stanje izboljša.

Panična motnja – Priporočeni začetni odmerek je 5 mg zdravila Escitalopram Mylan na dan. Po prvem tednu vam lahko zdravnik zviša odmerek na 10 mg na dan, če je treba pa največ do 20 mg na dan. Do največjega učinka pride po 3 mesecih.

Socialna anksiozna motnja - Priporočeni odmerek je 10 mg zdravila Escitalopram Mylan na dan. Morda bo trajalo 2 do 4 tedne, preden se boste začeli počutiti bolje. Po izboljšanju je mogoče odmerek znižati na 5 mg na dan ali zvišati do 20 mg na dan, odvisno od učinkovitosti zdravljenja. Običajno je priporočeno trajanje zdravljenja 12 tednov.

Generalizirana anksiozna motnja - Priporočeni odmerek je 10 mg zdravila Escitalopram Mylan na dan. Zdravnik vam lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan. Zdravnik mora redno presoјati, ali je odmerek še primeren.

Obsesivno-kompulzivna motnja - Priporočeni odmerek je 10 mg zdravila Escitalopram Mylan na dan. Zdravnik vam lahko odmerek zviša do največ 20 mg na dan. Zdravnik mora redno presoјati, ali je odmerek še primeren.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Starejši bolniki so lahko bolj dovzetni za učinke zdravila Escitalopram Mylan, zato vam bo zdravnik predpisal odmerek, ki bo nižji od zgoraj navedenih. Priporočeni začetni odmerek zdravila Escitalopram Mylan je 5 mg v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik vam lahko poveča odmerek na 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)

Zdravila Escitalopram Mylan **se običajno ne sme uporabljati** za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Za nadaljnje informacije, prosimo, glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Escitalopram Mylan"

Če imate težave z jetri ali resne težave z ledvicami, vam bo zdravnik predpisal odmerke, ki bo nižji od zgoraj navedenih.

Zdravilo Escitalopram Mylan lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo z nekaj vode. Tablet ne žvečite, saj so grenkega okusa.

Tudi če se počutite bolje, nadaljujte z jemanjem tablet, dokler vam tako priporoča zdravnik. Zdravljenje bi moralo trajati še vsaj tri do šest mesecev po izboljšanju stanja, da se simptomi ne bi ponovili.

10 mg tableta zdravila Escitalopram Mylan se lahko deli na enake odmerke.

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

Takoj pokličite svojega zdravnika ali na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. To storite tudi v primeru, če ni znakov nelagodja. Nekateri znaki prevelikega odmerjanja so lahko omotičnost, tresenje, hudo vznemirjenost (agitacija), epileptični napad, koma, slabost in bruhanje, spremenjen ritem bitja srca (počasnejši ali hitrejši srčni utrip), znižan krvni tlak in spremembe v ravnovesju tekočin/soli v telesu. Ko boste šli k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite preostale tablete in njihovo ovojnino s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Escitalopram Mylan

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto. Če ste pozabili vzeti odmerek in se na to spomnite pred odhodom v posteljo, ga vzemite takoj. Naslednji dan nadaljujte z običajno shemo jemanja. V kolikor ste pozabili vzeti odmerek in se na to spomnite šele ponoči ali naslednji dan, ta odmerek izpustite, nato pa nadaljujte z običajno shemo jemanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Escitalopram Mylan

Ne prenehajte jemati zdravila Escitalopram Mylan, dokler vam tako ne naroči zdravnik. Ko boste z zdravljenjem zaključili, je večinoma priporočljivo, da odmerke zdravila Escitalopram Mylan postopoma znižujete v obdobju nekaj tednov.

Ko prenehate jemati zdravilo Escitalopram Mylan, zlasti če ga prenehate jemati nenadoma, lahko pride do odtegnitvenih simptomov, kar se zgodi pogosto pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Escitalopram Mylan. Tveganje za to je večje, če ste zdravilo Escitalopram Mylan jemali dolgo ali v visokih odmerkih ali pa če ste odmerek zniževali prehitro. Večini ljudi se zdijo simptomi blagi in izzvenijo sami po sebi v dveh tednih. Pri nekaterih pa so ti simptomi lahko zelo izraženi ali pa trajajo dolgo (2-3 mesece ali še dlje). Če po prekinitvi jemanja zdravila Escitalopram Mylan opazate hude odtegnitvene simptome, obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo morda naročil, da spet začnete jemati tablete, nato pa odmerke zdravila znižujete bolj počasi.

Odtegnitveni simptomi vključujejo: vrtoglavico (občutek nestabilnosti oziroma motenj ravnotežja), občutek mravljinčenja, pekoč občutek in (redkeje) občutek električnega šoka, tudi v glavi, motnje spanja (intenzivne sanje, nočne more in nespečnost), občutek tesnobe, glavobole, slabost (navzeo), znojenje (tudi nočno znojenje), občutek nemira in hude tesnobe (agitacija), tremor (tresenje), občutek zmedenosti in dezorientiranosti, občutek vznemirjenosti ali razdražljivosti, diarejo (tekoče blato), motnje vida in hitro ali močno utripanje srca (palpitacije).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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 izzvenijo po nekaj tednih zdravljenja. Prosimo, ne pozabite, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Obiščite zdravnika, če med zdravljenjem opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami v prebavilih.
- otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, težave s požiranjem ali dihanjem (alergijska reakcija),

nemudoma obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

- visoka telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje in nenadzorovano krčenje mišic so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoniniski sindrom. Če občutite omenjeno, obiščite zdravnika.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

- težave pri uriniranju,
- napadi/krči, glejte tudi poglavje 2 "Posebna opozorila in previdnostni ukrepi"
- porumenelost kože in očesnih beločnic sta znaka jetrne okvare / hepatitisa.
- hitro, nepravilno bitje srca, omedlevica so lahko simptomi življenja ogrožujočega stanja znanega kot torsade de pointes.

Poleg zgoraj omenjenih so navajali še naslednje neželene učinke:

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

- glavobol
- slabost (navzea).

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

- zmanjšan apetit,
- povečan apetit,
- povečanje telesne mase,
- tesnoba, nemir,
- težave pri uspavanju,
- zaspanost,
- nenormalne stanje,
- mravljinčenje ali otrplost dlani in stopal,
- tresenje (tremor),
- omotica,
- zehanje,
- vneti, otekli sinusi, ki povzročajo bolečino, povišano telesno temperaturo, občutljivostjo na otip (sinuzitis),
- driska,
- zaprtje,
- bruhanje,
- suha usta,
- povečano znojenje,
- povišana telesna temperatura,
- bolečina v mišicah in sklepih,
- občutek nenavadne utrujenosti,
- težave v spolnosti (zaposnjeni izliv, težave z erekcijo, zmanjšana spolna sla, ženske imajo lahko težave pri doživljanju orgazmov)

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

- zmanjšanje telesne mase,
- zmedenost,
- razdražljivost,
- nervoza,
- škrtanje z zobmi med spanjem,
- panični napadi,
- motnje okušanja,
- motnje vzorca spanja,
- omedlevica,
- razširjenost zenic (midriaza), motnje vida,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- pospešen srčni utrip,
- krvavitve iz nosu,
- krvavitve iz sluznic, vključno s sluznico danke, ki jo opazimo kot kri v blatu,

- izpadanje las,
- koprivnica (urtikarija),
- izpuščaj,
- srbečica (pruritus),
- boleče menstruacije ali krvavitve med ciklusi
- zastajanje vode v telesu

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- napadlost, depersonalizacija,
- halucinacije,
- upočasnen srčni utrip.

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

- trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic poveča tveganje za nastanek krvavitev in modric),
- povečana raven hormona ADH (zadrževanje vode v telesu),
- znižane ravni natrija v krvi (občutek šibkosti in zmedenosti s pridružno bolečino),
- manija (občutek privzdignjenosti in pretiranega veselja, kar vodi v nenormalno vedenje),
- misli na samopoškodovanje ali na samomor, glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Escitalopram Mylan",
- nenormalni gibi mišic,
- krči/epileptični napad
- omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega pritiska (ortostatska hipotenzija),
- spremembe vrednosti jetrnih testov,
- trajajoče boleče erekcije penisa,
- spontano iztekanje mleka iz dojk
- povečano tveganje za zlome kosti je bilo opaženo pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila.
- sprememba srčnega ritma (imenovana "podaljšanje intervala QT", ki ga pokaže EKG, ki meri električno aktivnost srca)

V povezavi z zdravili, ki delujejo podobno kot escitalopram, so znani še **drugi** neželeni učinki:

- nemir ali nezmožnost sedenja pri miru (psihomotorični nemir/akatizija),
- anoreksija.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Escitalopram Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku/pretisnem omotu in škatli poleg oznake «Uporabno do». Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik tablet: Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in ostale informacije

Kaj vsebuje zdravilo Escitalopram Mylan

Zdravilna učinkovina je escitalopram.

Ena tableta vsebuje 5 ali 10 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, smukec, premrežen natrijev karmeloizat, magnezijev stearat

Obloga vsebuje **laktozo** monohidrat, makrogol 4000, titanov dioksid (E171) in hipromelozo.

Izgled zdravila Escitalopram Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Escitalopram Mylan so filmsko obložene tablete.

5-miligramske filmsko obložene tablete so bele, okrogle tablete z oznako "EC 5" na eni strani in "G" na drugi.

10-miligramske filmsko obložene tablete so bele, podolgovate tablete z zarezo in oznako "EC|10" na eni strani in "G" na drugi. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Tablete Escitalopram Mylan so na voljo v vsebnikih tablet, ki vsebujejo 49, 100, 200, 250 ali 500 filmsko obloženih tablet in v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 ali 200 filmsko obloženih tablet in perforiranih enodmernih pretisnih omotih s po 28 x 1 filmsko obloženo tableto (ne za jakost 5 mg). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalec:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Escitalopram Arcana 5mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 10mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 15mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 20mg Filmtabletten.
Češka:	Escitalopram Mylan
Danska:	Escitalopram Mylan
Finska:	Escitalopram Mylan
Grčija:	ESCITALOPRAM/GENERICIS
Madžarska:	Escigen
Irska:	Escitalpro 5 mg tablets, Escitalpro 10 mg tablets, Escitalpro 15mg g tablets, Escitalpro 20 mg tablets
Norveška:	Escitalopram Mylan
Poljska:	PramoGen
Portugalska:	Escitalopram Mylan
Slovaška:	Escitalopram Mylan 10 mg
Slovenija:	Escitalopram Mylan 5 mg filmsko obložene tablete, Escitalopram Mylan 10 mg filmsko obložene tablete,
Španija:	Escitalopram Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película, Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película, Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película, Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo odobreno: 27.03.2014