

NAVODILO ZAUPORABO

Starcitin 5 mg filmsko obložene tablete
Starcitin 10 mg filmsko obložene tablete
Starcitin 15 mg filmsko obložene tablete
Starcitin 20 mg filmsko obložene tablete

escitalopram (v obliki oksalata)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

1. KAJ JE ZDRAVILO STARCITIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Starcitin vsebuje escitalopram, ki je selektivni zaviralec ponovnega privzema serotonina (SSRI – *Selective Serotonine Reuptake Inhibitor*) in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antidepresivi.

Zdravilo Starcitin se uporablja za zdravljenje depresije, panične motnje, socialne anksiozne motnje (ki se imenuje tudi socialna fobija) in obsesivno-kompulzivne motnje.

- Znaki depresije so slaba volja oziroma potrtost, pomanjkanje energije, žalost, pomanjkanje ali izguba občutka lastne vrednosti, motnje spanja, umikanje v samoto in nezmožnost opravljanja vsakodnevnih nalog. Depresijo lahko spremlja razmišljanje o samomoru. Depresivni bolniki lahko imajo tudi simptome tesnobe.
- Značilnost panične motnje je, da dobijo bolniki nepričakovane napade hude panike ali tesnobe, ko se znajdejo v nekaterih okoliščinah ali pa zaradi strahu pred ponovitvijo napada. Natančen vzrok, ki sproži napade, se med posameznimi bolniki razlikuje. Napadi se ponovijo, ko se mora bolnik znova soočiti z enakimi okoliščinami.
- Socialna anksiozna motnja, ki jo imenujemo tudi socialna fobija, je pretiran strah pred družabnimi situacijami. Bolniki se skušajo izogniti družabnim situacijam, ki bi sprožile tesnobo ali stisko.
- Znaki obsesivno-kompulzivne motnje so neželene misli in ponavljajoče se vedenje.

Zdravilo Starcitin bo omililo te simptome, zato se boste počutili bolje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO STARCITIN

Ne jemljite zdravila Starcitin

- če ste alergični na escitalopram ali katerikoli sestavino zdravila, navedeno na koncu tega navodila (glejte poglavje 6). Če mislite, da ste morda alergični, se posvetujte s svojim zdravnikom;
- če jemljete druga zdravila, ki spadajo v skupino zdravil, imenovano zaviralci MAO, vključno s selegilinom (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemidom (ki se uporablja za

- zdravljenje depresije) in linezolidom (antibiotik);
- če jemljete druga zdravila, ki spadajo v skupino **neselektivnih zaviralcev monoamin-oksidade** (zaviralci MAO), kot so fenelzin, izokarboksazid in tranilcipromin, ki se tudi uporabljajo za zdravljenje depresije. Če jemljete katerikoli od teh zdravil, boste morali počakati 14 dni, preden boste lahko začeli jemati tablete Starcitin. Ko boste prenehali jemati Starcitin, boste morali pred začetkom jemanja kateregakoli od teh zdravil počakati 7 dni.
- Glejte »Jemanje drugih zdravil«.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Starcitin

Povejte svojemu zdravniku, če imate kakršnekoli zdravstvene težave.

Razmišljanje o samomoru in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, boste morda včasih razmišljali o tem, da bi se poškodovali ali storili samomor. To tveganje se utegne povečati na začetku zdravljenja z antidepressivi. Ta zdravila namreč ne začnejo delovati takoj – učinek se ponavadi pokaže v dveh tednih, včasih tudi pozneje.

Tako razmišljanje je bolj verjetno:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o tem, da bi se poškodovali;
- če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali večje tveganje za samomorilno vedenje pri mladih odraslih (mlajših od 25 let) z duševnimi motnjami, ki so se zdravili z antidepressivom.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

Morda vam bo v pomoč, če boste povedali sorodniku ali dobremu prijatelju, da ste depresivni ali da imate anksiozno motnjo, in ga prosili, naj prebere to navodilo. Lahko ga tudi prosite, naj vam pove, če se mu zdi, da se vaša depresija ali tesnoba slabša, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, praviloma ne smejo jemati escitaloprama.

Pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravila iz te skupine, obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, razmišljanje o samomoru in sovražnost (večinoma nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Zdravnik lahko kljub temu predpiše escitalopram bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to zanj najbolje. Če je zdravnik predpisal zdravilo Starcitin nekomu, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pri bolniku, mlajšem od 18 let, ki jemlje zdravilo Starcitin, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Za to starostno skupino tudi niso bili pridobljeni podatki o dolgoročni varnosti zdravila Starcitin, povezani z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem.

Kot pri drugih zdravilih, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in podobnih motenj, izboljšanje ne nastopi takoj. Po začetku jemanja zdravila Starcitin bo morda preteklo nekaj tednov, preden se boste počutili bolje.

Bolniki, ki se zdravijo zaradi panične motnje, ponavadi opazijo izboljšanje po dveh do štirih tednih. Na začetku zdravljenja se bo morda pri nekaterih bolnikih tesnoba celo poslabšala, vendar se bo to popravilo ob nadaljevanju zdravljenja. Zato je zelo pomembno, da natančno upoštevate zdravnikova navodila ter ne prenehate jemati zdravila in ne spreminjate odmerka, če se o tem niste posvetovali z zdravnikom.

Nekateri bolniki, ki imajo manično-depresivno motnjo, lahko preidejo v manično fazo. Njeni znaki so nenavadne misli, hitro spreminjanje mišljenja, pretirano veselo razpoloženje in prekomerna telesna dejavnost. Če se tako počutite, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot sta nemirnost ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če imate te simptome, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lahko se zgodi, da zgoraj omenjenih simptomov ne boste opazili. Zato vam bo morda v pomoč, če boste prosili prijatelja ali svojca, naj bo pozoren na morebitne spremembe v vašem vedenju.

Če imate v obdobju zdravljenja neprijetne misli, če se slabo počutite ali če opazite kateregakoli od zgoraj omenjenih simptomov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

To je še posebej pomembno:

- če ste v preteklosti imeli manijo (izjemno privzdignjeno razpoloženje) ali hipomanijo (razdražljivo razpoloženje);

- če imate znižano raven natrija v krvi;
 - če se zdravite z elektrokonvulzivno terapijo (EKT);
 - če imate hudo bolezen jeter, zmanjšano delovanje jeter;
 - če imate okvarjeno delovanje ledvic;
 - če imate sladkorno bolezen;
 - če imate koronarno srčno bolezen,
 - če imate epilepsijo ali če ste v preteklosti imeli napade/krče.
- Pri uporabi vseh antidepresivov obstaja tveganje za epileptične napade;
- če med zdravljenjem z zdravilom Starcitin, ki vsebuje escitalopram, doživite epileptični napad ali če se pogostost vaših epileptičnih napadov poveča, je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika;
 - če imate kožne krvavitve.
- Obstajajo poročila, da lahko zdravila, kot je Starcitin povzročijo pogostejše kožne krvavitve (to se kaže na primer kot večja nagnjenost k nastajanju podplutb). Tveganje je večje, če ste nagnjeni h krvavitvam ali če sočasno jemljete zdravila z znanim vplivom na hitrost strjevanja krvi.
- Tveganje je večje tudi, če jemljete zdravila, ki vplivajo na proces nastajanja krvnih strdkov.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zlasti v zadnjih 14 dneh.

Escitaloprama ne smemo kombinirati z naslednjimi zdravili:

- selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni), moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije);
- linezolid (antibiotik);
- fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid in tranilcipromin, ki se tudi uporabljajo za zdravljenje depresije.

Pri kombiniranju escitaloprama in naslednjih zdravil je potrebna previdnost:

- meflokin (uporablja se za zdravljenje malarije), ker morda obstaja tveganje, da se zniža prag za epileptične napade;
- nevroleptiki (za zdravljenje shizofrenije in psihoz) in antidepresivi, kot je bupropion, ker morda obstaja tveganje, da se zniža prag za epileptične napade;
- flekainid, propafenon in metoprolol (uporabljajo se za zdravljenje bolezni srca in ožilja), dezipramin, klomipramin in nortriptilin (antidepresivi) ter risperidon, tioridazin in haloperidol (antipsihotiki). Morda bo treba prilagoditi odmerke escitaloprama;
- litij, ki se uporablja za zdravljenje manično-depresivne motnje;
- imipramin in dezipramin (oba se uporabljata za zdravljenje depresije);
- sumatriptan in podobna zdravila (za zdravljenje migrene);
- tramadol (uporablja se za lajšanje hudih bolečin) poveča tveganje za pojav neželenih učinkov. *Če med uporabo te kombinacije zdravil dobite kakršnekoli nenavadne simptome, morate obiskati zdravnika.*
- cimetidin, lansoprazol in omeprazol (uporabljajo se za zdravljenje razjed na želodcu) lahko povzročijo povišane koncentracije escitaloprama v krvi. Če jemljete velike odmerke escitaloprama in se počutite neprijetno, ko sočasno jemljete tudi cimetidin ali omeprazol, se bo vaš zdravnik morda odločil, da boste jemali manjši odmerek escitaloprama;
- šentjanževka (*Hypericum perforatum* – zeliščno zdravilo proti potrtosti) – tveganje za pojav neželenih učinkov je lahko večje, če jemljete escitalopram sočasno z zeliščnimi pripravki, ki vsebujejo šentjanževko;
- zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi:
- peroralni antikoagulansi – zdravila, kot so tiklopidin, dipiridamol in fenprokumon (s temi zdravili se zmanjšuje tveganje za trombozo); varfarin (uporablja se na primer za zdravljenje krvnih strdkov v nogah ali pljučih). Učinkovitost peroralnega antikoagulansa se lahko spremeni in ko se boste začeli ali prenehali zdraviti z escitalopramom, bo zdravnik verjetno preveril, kako hitro se strjuje vaša kri, in se tako prepričal, ali vam odmerke antikoagulansa, ki ga jemljete, še vedno ustreza.
- Tudi zdravila, kot so aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila (ki se uporabljajo za lajšanje bolečin), nekateri antipsihotiki in triciklični antidepresivi.

Če hkrati jemljete escitalopram in katerokoli od teh zdravil, se morate posvetovati z zdravnikom.

Jemanje zdravila Starcitin s hrano in pijačo

Zdravilo Starcitin lahko jemljete sočasno s hrano ali brez nje.

Izkazalo se je, da zdravilo Starcitin ni povečalo učinkov alkohola. Uživanje alkohola v obdobju zdravljenja z zdravilom Starcitin se kljub temu odsvetuje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Starcitin

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne jemljite zdravila Starcitin, če ste noseči, načrtujete nosečnost ali dojite, razen če ste se z zdravnikom posvetovali o pričakovanih koristih in tveganjih zdravljenja.

- Če uporabljate zdravila iz te skupine (antidepresivi), lahko to vpliva na splošno zdravstveno stanje vašega novorojenčka.
- Če jemljete zdravilo Starcitin v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri vašem novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, napadi/krči, spremembe telesne temperature, težave pri hranjenju, bruhanje, nizka raven sladkorja v krvi, toge ali ohlapne mišice, živahni refleksi, tresavica, živčnost, razdražljivost, letargija, nenehen jok, zaspanost in težave s spanjem. Če ima novorojenček katerega od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če jemljete zdravilo Starcitin v obdobju nosečnosti, nikakor ne smete nenadoma prekiniti zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Starcitin ne povzroča zaspanosti in nima učinka na sposobnost razmišljanja, vendar lahko vsako psihoaktivno zdravilo oslabi presojo in sposobnosti.

Pri vožnji ali upravljanju strojev morate biti previdni, dokler se ne prepričate, kakšne učinke ima zdravilo na vas.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO STARCITIN

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

- Zdravilo Starcitin je treba jemati vsak dan, v enkratnem dnevnem odmerku.
- Zdravilo Starcitin lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s požirkom vode. Ne žvečite jih.
- Če je potrebno, lahko tablete prelomite. Položite tableto na ravno površino, tako da je razdelilna zarezna obrnjena navzgor. Nato tableto prelomite tako, da s kazalcema pritisnete na oba konca tablete.

Običajni odmerek

Odrasli

- Depresija
Običajni odmerek je 10 mg dnevno. Zdravnik vam bo morda predpisal večji odmerek. Največji priporočeni dnevni odmerek je 20 mg.
- Panična motnja
V prvem tednu zdravljenja se priporoča začetni odmerek 5 mg dnevno, nato se poveča na 10 mg dnevno. Zdravnik vam bo morda povečal odmerek na največ 20 mg dnevno.
- Socialna anksiozna motnja/socialna fobija
Običajni odmerek je 10 mg dnevno. Simptomi se ponavadi izboljšajo v dveh do štirih tednih zdravljenja. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek na 5 do 20 mg dnevno, odvisno od tega, kako se boste počutili po tem, ko se boste že nekaj časa zdravili.
- Obsesivno-kompulzivna motnja
Začetni odmerek je 10 mg enkrat dnevno. Glede na odziv posameznega bolnika se lahko odmerek poveča na največ 20 mg dnevno.

Bolniki s posebnimi dejavniki tveganja

Bolnikom z blago ali zmerno okvaro ledvic ni treba prilagoditi odmerka. Pri bolnikih z zelo zmanjšanim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

- Za bolnike z boleznijo jeter (blaga do zmerna okvara jeter) se v prvih dveh tednih zdravljenja priporoča začetni odmerek 5 mg dnevno. Zdravnik vam bo morda povečal odmerek na 10 mg dnevno. Pri bolnikih z zelo zmanjšanim delovanjem jeter je potrebna previdnost.
- *Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let*
Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, praviloma ne smejo jemati zdravila Starcitin
- *Starejši bolniki*
Običajni začetni odmerek je 5 mg dnevno.
- Priporoča se, da je največji odmerek manjši od 20 mg.
Varnosti zdravljenja z dnevnimi odmerki zdravila Starcitin večjimi od 20 mg, še niso temeljito raziskali.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja se lahko razlikuje med posameznimi bolniki.

- Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje depresije, panične motnje in socialne fobije bo morda trajalo nekaj tednov, preden boste občutili izboljšanje. Zato morate nadaljevati jemanje zdravila Starcitin, četudi bo trajalo nekaj časa, preden se bo vaše počutje izboljšalo.
Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom.
- Nadaljujte jemanje tablet tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik, čeprav se počutite bolje. Osnovna bolezen je lahko dolgotrajna in če prekmalu opustite zdravljenje, se utegnejo simptomi ponovno pojaviti. Zato je priporočljivo, da zdravljenje nadaljujete vsaj še šest mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Starcitin

Zdravila Starcitin ne smete nehati jemati, dokler vam tako ne naroči zdravnik. Ko opuščate zdravljenje, se na splošno priporoča postopno zmanjševanje odmerka zdravila Starcitin, ki naj traja nekaj tednov.

Nenadni prekinitvi zdravljenja se je potrebno izogibati. Opuščanje zdravljenja z escitalopramom poteka tako, da se odmerek postopoma zmanjšuje v razmakih enega do dveh tednov. Tako se zmanjša možnost za pojav odtegnitvenih reakcij. Kot odtegnitvene reakcije so najpogostejše navajali omotičnost, navzeo (siljenje na bruhanje) in glavobol, motnje čutil (vključno s parestezijo (nenormalen občutek kot žarenje ali zbadanje) in občutki, podobnimi električnim šokom), motnje spanja (vključno z nespečnostjo in intenzivnim sanjanjem), agitacijo ali tesnobo (nemirnost), navzeo in/ali bruhanje, tremor (nehoteno tresenje ali drgetanje), zmedenost, potenje, drisko, palpitacije (neprijetni občutki ob močnem utripanju srca), čustveno labilnost, razdražljivost in motnje vida.

Posebne informacije o vaši bolezni

Tveganje za samopoškodovanje

Občasno se lahko v prvih tednih zdravljenja depresije, preden se pokaže učinek antidepressiva, pri bolniku pojavijo ali stopnjujejo misli o samopoškodovanju. Če imate neprijetne misli ali občutke, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Manične epizode

Nekateri bolniki, ki imajo manično-depresivno motnjo, lahko preidejo v manično fazo. Njeni znaki so intenzivno razmišljanje, hitro spreminjanje mišljenja, pretirano veselo razpoloženje in prekomerna telesna dejavnost. Če imate te simptome, je pomembno, da se o tem posvetujete z zdravnikom.

Panične motnje

Bolniki, nagnjeni k paničnim napadom, lahko po začetku zdravljenja celo občutijo povečano tesnobo. Ta učinek je začasen in ponavadi izgine v prvem tednu ali dveh. Zato se pri bolnikih s panično motnjo priporoča majhen začetni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Glejte poglavje 2.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Starcitin, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli preveč tablet Starcitin ali da je to storil kdo drug, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na neizgledni oddelk najbližje bolnišnice.

To naredite tudi, če se ne počutite slabo. Ovojnino zdravila Starcitin vzemite s seboj, ko greste k zdravniku ali v bolnišnico.

Nekateri znaki prevelikega odmerka so lahko omotica, tresavica, vznemirjenost, konvulzije, koma, navzea (siljenje na bruhanje), bruhanje, sprememba srčnega ritma, znižan krvni tlak in sprememba v telesnem ravnovesju tekočin in soli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Starcitin

Ne vzemite dvojnega odmerka. Tako bi tvegali prekomerno odmerjanje, pozabljenega odmerka pa ne morete nadomestiti.

Vzemite naslednji odmerek ob običajni uri.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Starcitin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki ponavadi izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Vedeti morate, da so številni učinki lahko tudi simptomi vaše bolezni in se bodo popravili, ko se boste začeli počutiti bolje.

Če se med zdravljenjem pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, obiščite svojega zdravnika:

Občasni (pri več kot enem od 1000 in manj kot enem od 100 bolnikov):

- nenavadne krvavitve, vključno s krvavitvami iz prebavil.

Redki (pri več kot enem od 10.000 in manj kot enem od 1000 bolnikov):

- če opazite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza ali če imate težave pri dihanju ali požiranju (alergijska reakcija), se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico;
- če imate visoko vročino, ste vznemirjeni, zmedeni, se tresete in imate nenadne mišične krče, so to lahko znaki redkega stanja, ki se imenuje serotoninški sindrom. Če se tako počutite, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če se pojavijo naslednji neželeni učinki, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v bolnišnico:

- težave pri uriniranju;
- napadi/krči (glejte tudi razdelek »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Starcitin);
- porumenelost kože in očesne beločnice je znak okvare delovanja jeter oziroma hepatitisa.

Poleg zgoraj omenjenih so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

- siljenje na bruhanje (navzea).

Pogosti (pri več kot enem od 100 in manj kot enem od 10 bolnikov):

- zamašen nos ali izcedek iz nosu (sinusitis);
- zmanjšanje ali povečanje apetita;
- tesnoba, nemirnost, nenormalne sanje, težave z uspanjem, zaspanost, omotica, zehanje, tresavica, ščemenje kože;
- driska, zaprtost, bruhanje, suha usta;
- močnejše potenje;
- bolečine v mišicah in sklepih (artralgija in mialgija);
- motnje spolnosti (zaprta ejakulacija, težave z erekcijo, zmanjšana želja po spolnosti, ženske lahko imajo težave pri doseganju orgazma);
- utrujenost, povišana telesna temperatura;
- povečanje telesne mase.

Občasni (pri več kot enem od 1000 in manj kot enem od 100 bolnikov):

- koprivnica (urtikarija), kožni izpuščaj, srbenje (pruritus);

- škrtanje z zobmi, nemirnost, živčnost, panični napad, zmedenost;
- moten spanec, motnje okušanja, omedlevica (sinkopa);
- razširjene zenice (midriaza), motnje vida, zvonjenje v ušesih (tinitus);
- izpadanje las;
- krvavitev iz nožnice;
- zmanjšanje telesne mase;
- hiter srčni utrip;
- otekanje rok ali nog;
- krvavitve iz nosu.

Redki (pri več kot enem od 10.000 in manj kot enem od 1000 bolnikov):

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

Nekateri bolniki so poročali o naslednjih simptomih (njihova pogostost ni znana):

- razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru (glejte tudi razdelek »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Starcitin);
- znižana raven natrija v krvi (simptomi so slabost in nelagodje z mišično šibkostjo ali zmedenostjo);
- omotica pri vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija);
- nenormalni rezultati testov delovanja jeter (povečana količina jetrnih encimov v krvi);
- motnje gibanja (nehoteni gibi mišic);
- boleče erekcije (priapizem);
- motnje strjevanja krvi, vključno s kožnimi in sluzničnimi krvavitvami (ekhimoze), ter nizka koncentracija krvnih ploščic (trombocitopenija);
- nenadno otekanje kože ali sluznice (angioedem);
- povečana količina izločenega urina (neustrezno izločanje antidiuretskega hormona (ADH));
- iztekanje mleka pri ženskah, ki ne dojijo;
- manija.

Poleg tega je znano, da se med uporabo zdravil, ki delujejo podobno kot escitalopram (zdravilna učinkovina v zdravilu Starcitin), pojavljata še ta neželena učinka:

- 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 STARCITIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. 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 zdravilo Starcitin vsebuje

Zdravilna učinkovina je escitalopram (v obliki oksalata).

Starcitin 5 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 5 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Starcitin 10 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 10 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Starcitin 15 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 15 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Starcitin 20 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 20 mg escitaloprama (v obliki oksalata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

magnezijev stearat
mikrokristalna celuloza (E460)
mikrokristalna celuloza, silicizirana
smukec
premreženi natrijev karmelozat

Obloga tablete:

belo barvilo Opadry II 33G28523 (ki vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, laktozo monohidrat in triacetin).

Izgled zdravila Starcitin in vsebina pakiranja

Starcitin 5 mg filmsko obložene tablete:

bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. Na eni strani je vtisnjena oznaka N53.

Starcitin 10 mg filmsko obložene tablete:

bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. Na eni strani je razdelilna zareza, na drugi pa vtisnjena oznaka N54.

Starcitin 15 mg filmsko obložene tablete:

bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. Na eni strani je razdelilna zareza, na drugi pa vtisnjena oznaka N55.

Starcitin 20 mg filmsko obložene tablete:

bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. Na eni strani je razdelilna zareza, na drugi pa vtisnjena oznaka N56.

10, 15 in 20 mg tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici.

Tablete so pakirane v hladno izdelanem pretisnem omotu (iz PA/Al/PVC), ki vsebuje 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 ali 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Starcitin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Izdelovalec:

Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. Z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-850 Grodzisk Mazowiecki
Poljska

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

Bolgarija:	Есциталопрам Плива 5 mg, 10 mg филмирана таблетка
Češka:	Escitalopram Pliva 10 mg
Estonija:	Starcitin ES

Irska:	Escitalopram 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Litva:	Starcitin ES 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Latvija:	Starcitin ES 10 mg, 20 mg plēvele dengtos tabletēs
Madžarska:	Escitalopram Pliva 5 mg, 10 mg, 15 mg filmtabletta
Poljska:	Laprides
Romunija:	Escitalopram Pliva 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovaška:	Escitalopram Pliva 10 mg
Slovenija:	Starcitin 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Escitalopram UR 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG

Navodilo je bilo odobreno

19.04.2009