

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escitalopram LEK-AM, 5 mg, tabletki powlekane
Escitalopram LEK-AM, 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopram LEK-AM, 15 mg, tabletki powlekane
Escitalopram LEK-AM, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

< logo podmiotu odpowiedzialnego >

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Escitalopram LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram LEK-AM
3. Jak stosować lek Escitalopram LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escitalopram LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Escitalopram LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Escitalopram LEK-AM należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI – Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninerpiczny w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia czynności układu serotoninerpicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwoju depresji i zaburzeń z nią związanych.

Escitalopram LEK-AM zawiera substancję czynną escitalopram, który stosowany jest w leczeniu depresji (duże epizody depresyjne) oraz zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenia lękowe uogólnione oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent zauważy poprawę. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram LEK-AM, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Escitalopram LEK-AM:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, włączając selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- Jeśli pacjent urodził się z nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w badaniu EKG; badaniu oceniającym pracę serca);
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Escitalopram LEK-AM a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Escitalopram LEK-AM należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent ma padaczkę. W wypadku wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Escitalopram LEK-AM (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitalopram LEK-AM może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- Jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przeżył niedawno zawał serca.
- Jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli pacjent może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (podczas choroby) albo stosowania leków moczopędnych;
- Jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść, zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia tych objawów, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia może również wystąpić niepokój ruchowy czy niemożność siedzenia lub stania w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Takie objawy mogą nasilać się podczas rozpoczynania terapii lekiem przeciwdepresyjnym, ponieważ lek taki zaczyna działać z pewnym opóźnieniem. Zazwyczaj potrzeba na to około 2 tygodni, lecz czasem może to potrwać dłużej. Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią, jest większe jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w młodym wieku (poniżej 25 lat), z zaburzeniami psychicznymi, które przyjmowały leki przeciwdepresyjne.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się powiedzenie o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych komuś z rodziny lub osobie bliskiej; można poprosić tę osobę o przeczytanie niniejszej ulotki. Można poprosić, aby osoba ta informowała pacjenta, jeśli zauważy, że depresja lub zaburzenia lękowe nasilają się lub jeśli wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Escitalopram LEK-AM nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w wypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram LEK-AM pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram LEK-AM pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Escitalopram LEK-AM, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ponadto, brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitalopram LEK-AM w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Escitalopram LEK-AM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z następujących leków:

- Nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranlycypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitalopram LEK-AM. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram LEK-AM należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory monoaminoooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

- Cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w depresji.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Mogą nasilać tendencji do krwawień.
- Warfarynę, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane do rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram LEK-AM w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- Meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy), ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram LEK-AM.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, które zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Escitalopram LEK-AM jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA oraz klasy III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Escitalopram LEK-AM z jedzeniem i pićm lub alkoholem

Lek Escitalopram LEK-AM można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram LEK-AM”).

Jak w przypadku innych leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram LEK-AM i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Escitalopram LEK-AM z alkoholem nie są spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna stosować leku Escitalopram LEK-AM w ciąży i w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Stosowanie leku Escitalopram LEK-AM w ostatnich 3 miesiącach ciąży może spowodować u noworodka następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitalopram LEK-AM. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Escitalopram LEK-AM, zwłaszcza w trzech

ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą, i pojawia się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Escitalopram LEK-AM pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Escitalopram LEK-AM, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Przypuszcza się, że escitalopram przenika do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Leki takie, jak Escitalopram LEK-AM (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego lek Escitalopram LEK-AM.

3. Jak stosować lek Escitalopram LEK-AM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Escitalopram LEK-AM można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Tabletki nie należy rozgryzać. Tabletkę z rowkiem można podzielić na równe dawki.

Dorośli

Depresja

Zazwyczaj stosowana dawka leku Escitalopram LEK-AM to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitalopram LEK-AM wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być dalej zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram LEK-AM to 10 mg raz na dobę. Dawka może następnie zostać zmniejszona przez lekarza do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenia lękowe uogólnione

Zazwyczaj stosowana dawka leku Escitalopram LEK-AM to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana dawka leku Escitalopram LEK-AM to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia)

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Escitalopram LEK-AM to 5 mg raz na dobę.

Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitalopram LEK-AM nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram LEK-AM.”

Czas trwania leczenia

Pacjent może poczuć się lepiej dopiero po kilku tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Escitalopram LEK-AM, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Dlatego zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram LEK-AM

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram LEK-AM, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitalopram LEK-AM.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram LEK-AM

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram LEK-AM

Nie należy przerywać stosowania leku Escitalopram LEK-AM dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram LEK-AM przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram LEK-AM, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram LEK-AM był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednakże u niektórych pacjentów ich przebieg może być bardziej nasilony lub mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W wypadku wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitalopram LEK-AM, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego wycofywanie.

Do objawów odstawienia zalicza się: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenie, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami leczonej choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w razie wystąpienia w czasie leczenia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Niezbyt często (występujące u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występujące u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenie i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby.
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami stanu zagrożenia życia, tzw. *torsade de pointes*.
- myśli i zachowania samobójcze, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Poza wymienionymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- bóle głowy.

Często (występujące u nie więcej niż u 1 osoby na 10):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu;
- niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie klucia w obrębie skóry;
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- zwiększona potliwość;
- bóle mięśni i stawów;
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- uczucie zmęczenia, gorączka;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występujące u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- pokrzywka, wysypka, świąd;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stan splątania (dezorientacji);
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie;
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- wypadanie włosów;
- obfite krwawienia miesięczkowe;
- nieregularne miesiączki;
- zmniejszenie masy ciała;
- szybkie bicie serca;
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- krwawienie z nosa.

Rzadko (występuje u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy;
- wolne bicie serca.

Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesny wzwód prącia (priapizm);
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią;
- mania;
- zwiększone ryzyko złamań kości;
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT” widocznym w EKG, badaniu oceniającym pracę serca).

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram LEK-AM). Są to:

- niepokój ruchowy (akatyzja);
- jadłowstręt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Escitalopram LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Escitalopram LEK-AM

- Substancją czynną leku jest escitalopram.
Każda tabletkę leku Escitalopram LEK-AM zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg escitalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat .
Otoczka tabletki: Opadry White Y-1-/7000: hypromeloza 0,5 mPa (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Escitalopram LEK-AM i co zawiera opakowanie

Escitalopram LEK-AM, 5 mg występuje w postaci okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, koloru białego.

Escitalopram LEK-AM, 10 mg występuje w postaci owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych koloru białego, przedzielonych w środku rowkiem.

Escitalopram LEK-AM, 15 mg występuje w postaci owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych koloru białego.

Escitalopram LEK-AM, 20 mg występuje w postaci owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych koloru białego, przedzielonych w środku rowkiem, z wygrawerowaną literą „E” po obydwu stronach rowka z jednej strony tabletki.

Escitalopram LEK-AM dostępny jest w blisterach zawierających 7 lub 14 tabletek umieszczonych w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera: 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Polska
Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

11.12.2020