

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenuxin, 10 mg, tabletki powlekane *Escitalopramum*

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Lenuxin i w jakim celu się go stosuje

Lek Lenuxin, zawiera substancję czynną escitalopram. Lenuxin należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI - *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotoninergetyczny w mózgu poprzez zwiększanie stężenia serotoniny. Zaburzenia w układzie serotoninergetycznym są uważane za istotny czynnik w rozwoju depresji i związanych z nią chorób.

Lenuxin jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii – lęk przed przebywaniem na otwartej przestrzeni, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne).

Pacjent może poczuć się lepiej dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Lenuxin, nawet jeśli początkowo pacjent nie zauważa poprawy samopoczucia.

Jeśli nie nastąpiła poprawa (po pewnym czasie) lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenuxin

Kiedy nie stosować leku Lenuxin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitorami MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent urodził się z zaburzeniami rytmu serca lub jeśli wystąpił u niego epizod zaburzeń rytmu serca (widoczne w zapisie EKG- badanie oceniające pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mające wpływ na rytm serca (*patrz punkt 2 "Lenuxin a inne leki"*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenuxin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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. Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki po raz pierwszy w życiu lub u pacjenta z padaczką zwiększy się częstość występowania napadów drgawkowych, należy przerwać stosowanie leku Lenuxin (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Lenuxin może zmieniać stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- 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 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli u pacjenta stwierdza się chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca, lub przeżył niedawno atak serca;
- jeśli pacjent ma powolną czynność serca w spoczynku i (lub) wiadomo, że może u niego wystąpić niedobór soli w wyniku przedłużającej się ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli pacjent ma szybkie lub nierówne bicie serca, występują omdlenia, zapaść lub zawroty głowy przy wstawaniu, mogące wskazywać na nieprawidłową czynność serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent wymaga leczenia opioidami (np. buprenorfina (lub jej połączeniem z naloksonem) petydyną lub tramadolem). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Lenuxin może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz "Lenuxin a inne leki").

Po przyjęciu escitalopramu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub opioidami, lub samego escitalopramu występuje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Uwaga

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

W pierwszych tygodniach leczenia mogą wystąpić również objawy, takie jak: niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Lenuxin (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.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

W przypadku depresji i (lub) zaburzeń lękowych mogą również czasami pojawić się myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Prawdopodobieństwo, że takie objawy wystąpią **u pacjenta** jest większe:

- jeśli u pacjenta występowały już poprzednio myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;

- jeśli pacjent jest **młoda osobą dorosłą**. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych (poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze,

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go w razie zauważenia, że nasiliła się u niego depresja lub lęk albo wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Leku Lenuxin nie stosuje się zazwyczaj u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wiadomo także, iż pacjenci w wieku poniżej 18 lat są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) podczas stosowania leków z tej grupy. Mimo to lekarz może przepisać Lenuxin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna to za konieczne. Jeśli lekarz przepisał Lenuxin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co wzbudza wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza prowadzącego w razie wystąpienia lub nasilenia się któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego Lenuxin. Ponadto brak danych o bezpieczeństwie długotrwałego stosowania leku Lenuxin u dzieci i młodzieży, dotyczących wzrostu, dojrzewania i rozwoju zdolności poznawczych oraz zachowania.

Lenuxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Lenuxin, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Lenuxin nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków.

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

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) zawierające fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nilamid i tranylcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował któryś z wymienionych leków, musi odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenuxin. Po zakończeniu przyjmowania leku Lenuxin należy odczekać 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;
- antybiotyki linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej), oraz tryptofan;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny). Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- opioidy (np. buprenorfina (stosowana w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia od opioidów) lub jej połączenie z naloksonem (w leczeniu uzależnienia od opioidów), petydyna (stosowana w leczeniu silnego bólu) lub tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu). Lenuxin może wchodzić w interakcję z buprenorfiną (lub jej połączeniem z naloksonem), petydyną lub tramadolem i wywoływać zespół serotoninowy (patrz punkt 4). **Jeśli u pacjenta wystąpi ten zespół, należy skontaktować się z lekarzem.**
- cymetydyna, lanzoprazol, omeprazol i esomeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka); flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych); fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany m.in. w leczeniu depresji;

- kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, tak zwane leki przeciwzakrzepowe). Mogą zwiększać skłonność do krwawień;
- warfaryna, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz zleci prawdopodobnie sprawdzenie czasu krzepnięcia krwi na początku stosowania leku Lenuxin i po jego odstawieniu w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnym bólu), ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy), oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)), ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), kломipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagane dostosowanie dawkowania leku Lenuxin;
- leki obniżające stężenie potasu i magnezu we krwi, jeśli stosowanie ich zwiększa ryzyko zagrożenia życia i zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Lenuxin, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca, takie jak leki antyarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciw drobnoustrojom (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna stosowana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lenuxin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lenuxin można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować Lenuxin”).

Nie wykazano, aby Lenuxin zwiększał działanie alkoholu. Niemniej jednak, zaleca się powstrzymywanie od picia alkoholu podczas przyjmowania leku Lenuxin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka w ciąży, planująca ciążę lub karmiąca piersią, nie powinna stosować leku Lenuxin, zanim nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych ze stosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka stosuje lek Lenuxin w czasie ostatnich 3 miesięcy ciąży, powinna mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sine zabarwienie skóry, drgawki, zmiany ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, niskie stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenie, drżączka, rozdrażnienie, letarg, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeżeli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentka powinna upewnić się, że położna lub lekarz wiedzą, że stosuje ona Lenuxin. Leki, takie jak Lenuxin, przyjmowane w czasie ciąży, szczególnie w czasie ostatnich 3 miesięcy, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego zaburzenia u dziecka, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków (PPHN), które charakteryzuje się przyśpieszonym oddechem i zasinieniem skóry. Objawy te występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli wystąpią powyższe objawy, należy natychmiast skontaktować się z położną lub lekarzem. W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Lenuxin.

Przyjmowanie leku Lenuxin 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 Lenuxin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Przypuszcza się, że escytopram przenika do mleka matki.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że cytalopram lek podobny do escytopramu, obniża jakość nasienia. Może to teoretycznie wpływać na płodność, ale dotychczas nie zaobserwowano takiego wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak Lenuxin na niego wpływa.

Lenuxin zawiera laktozę

Lenuxin, 10 mg, tabletki powlekane zawiera 0,53 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lenuxin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Lenuxin

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

Dorośli

Depresja:

Zwykle zalecana dawka leku Lenuxin wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zespół lęku napadowego:

W pierwszym tygodniu zaleca się podawanie dawki początkowej wynoszącej 5 mg na dobę, a następnie zwiększenie dawki do 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zespół lęku społecznego:

Zwykle zalecana dawka leku Lenuxin wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może następnie zmniejszyć dawkę leku do 5 mg na dobę lub ją zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Lenuxin wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno- kompulsyjne:

Zwykle zalecana dawka leku Lenuxin wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Lenuxin wynosi 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Leku Lenuxin nie należy stosować u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 “Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenuxin”.

Zmniejszona czynność nerek

U pacjentów z silnie zmniejszoną czynnością nerek zaleca się zachowanie ostrożności. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zmniejszona czynność wątroby

Pacjenci z dolegliwościami wątroby nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki z udziałem izoenzymu CYP2C19

Pacjenci posiadający ten znany genotyp nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak przyjmować tabletki

Lenuxin można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Tabletkę należy połykać popijając wodą. Nie należy jej rozgryzać, ponieważ jest gorzka w smaku.

Jeżeli to konieczne tabletki można rozkruszyć, umieszczając je najpierw na płaskiej powierzchni, skierowane nacięciem ku górze. Następnie można rozkruszyć tabletki, naciskając oba końce tabletki palcami wskazującymi.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Lenuxin, nawet jeśli upłynie trochę czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia pacjenta.

Nie wolno zmieniać dawki leku bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

Lenuxin należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy od momentu poprawy samopoczucia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lenuxin

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Lenuxin, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub do szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie leku Lenuxin.

Pominięcie zastosowania dawki leku Lenuxin

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 zwykłą dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki leku i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Lenuxin

Nie należy przerywać stosowania leku Lenuxin, dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy cały cykl leczenia, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Lenuxin przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Lenuxin, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Występują one często, gdy wstrzymuje się przyjmowanie leku Lenuxin. Ryzyko jest większe, jeśli Lenuxin stosowano przez długi czas w dużych dawkach lub gdy dawkę zmniejszano zbyt szybko. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni.

U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przzerwaniu stosowania leku Lenuxin, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

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

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

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 wiele z tych działań może być objawami leczzonej choroby i ustąpić wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- obrzęk skóry, języka, warg, gardła lub twarzy, pokrzywka bądź trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ciężka reakcja uczuleniowa);
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2).

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

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe (patrz również punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zażółcenie skóry i białek oczu, które są objawami zaburzenia czynności lub zapalenia wątroby;
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu zaburzenia zwanego *torsade de pointes*;
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie (patrz również punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- 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.

Dodatkowo, zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- ból głowy;
- nudności.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zatkany nos lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu;
- lęki, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, mrowienie skóry;
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- nasilone pocenie;
- bóle mięśni i stawów;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, zaburzenia erekcji (wzwodu), zmniejszenie popędu płciowego, możliwość wystąpienia trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- uczucie zmęczenia, gorączka;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka, wysypka, świąd skóry;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady panicznego lęku, stany splątania (dezorientacji);
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia;
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne;
- wypadanie włosów;
- obfite krwawienia miesięczkowe;
- nieregularne krwawienia miesięczkowe;
- zmniejszenie masy ciała;
- szybkie bicie serca;
- obrzęki ramion lub nóg;
- krwotoki z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

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

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

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawiające się nudnościami, złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni lub uczuciem splątania);
- zawroty głowy przy wstawaniu, spowodowane niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesny wzwód (priapizm);
- oznaki nietypowego krwawienia np. ze skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz niski poziom płytek krwi (trombocytopenia);
- zwiększone wydzielanie hormonu zwanego hormonem antydiuretycznym (ADH, ang. *antidiuretic hormone*), powodującego zatrzymywanie wody w organizmie i rozcieńczenie krwi, zmniejszające ilość sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH);
- mlekotok (wydzielanie mleka) u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią;
- stany maniakalne;
- zmiana rytmu serca (zmiana aktywności elektrycznej serca zwana "wydłużeniem odstępu QT, widoczna na EKG).

Ponadto w przypadku stosowania leków o działaniu podobnym do działania escytalopramu (substancji czynnej leku Lenuxin) obserwuje się pewne działania niepożądane, należą do nich:

- niepokój ruchowy (akatyzyja);
- utrata apetytu;
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 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 Lenuxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności, zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Lenuxin

Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Pozostałe składniki to:

magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (E460), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (która zawiera krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną), talk, kroskarmeloza sodowa w rdzeniu tabletki, oraz otoczka tabletki Opadry II white 33G28523 (zawiera hypromelozę, tytanu dwutlenek E171, makrogol 3350, laktozę jednowodną, triacetynę).

Jak wygląda Lenuxin i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Po jednej stronie znajduje się linia podziału, po drugiej wyfłoczony jest znak „N54”. Średnica tabletki: około 7 mm, grubość: 3,1-3,6 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

28, 30, 50, 56, 98, 100 lub 200 tabletek powlekanych pakowanych jest w przezroczyste, bezbarwne blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium i pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))