

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Elicea Q-Tab, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Elicea Q-Tab i w jakim celu się go stosuje

Escitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI - *Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają ważną rolę w rozwoju depresji i związanych z nią zaburzeń.

Lek Elicea Q-Tab zawiera escitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych [takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne].

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli stosując ten lek pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea Q-Tab

Kiedy nie stosować leku Elicea Q-Tab

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy inhibitorów MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk),
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub występowały one w przeszłości (stwierdzone w EKG - badaniu oceniającym czynność serca),
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Elicea Q-Tab a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elicea Q-Tab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 razie wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać stosowanie leku Elicea Q-Tab (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. Stosowanie leku Elicea Q-Tab może wpłynąć na kontrolę stężenia 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 lub siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- Jeśli pacjent ma lub miał chorobę serca lub ostatnio przeżył zawał mięśnia sercowego.
- Jeśli pacjent ma wolne tętno spoczynkowe i (lub) wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (diuretyków).
- Jeśli u pacjenta występuje szybka lub nieregularna akcja serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na zaburzenia akcji serca.
- Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent stosuje ten lek jednocześnie z buprenorfiną. Takie połączenie może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Elicea Q-Tab a inne leki”).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniami maniakalno-depresyjnymi może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się niezwykle i szybko zmieniającymi pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia oraz nadmierną aktywnością ruchową. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą wystąpić objawy, takie jak niepokój lub trudności w siedzeniu bez ruchu lub staniu w miejscu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Leki takie, jak lek Elicea Q-Tab (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 nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli u pacjenta występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą im towarzyszyć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. 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.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- **młodych dorosłych pacjentów.** Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie **należy bezzwłocznie poinformować o tym swojego lekarza lub skontaktować się z najbliższym ośrodkiem opieki zdrowotnej.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Elicea Q-Tab nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Elicea Q-Tab pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Jeżeli lekarz przepisał lek Elicea Q-Tab pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co powoduje jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Elicea Q-Tab, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Elicea Q-Tab w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Elicea Q-Tab a inne leki

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

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

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) (stosowane w leczeniu depresji), zawierające jako substancje czynne fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni po jego odstawieniu zanim rozpocznie leczenie lekiem Elicea Q-Tab. Po zakończeniu stosowania leku Elicea Q-Tab musi upłynąć 7 dni zanim zastosuje się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne selektywne inhibitory MAO-A, zawierające moklobemid (stosowane w leczeniu depresji).
- nieodwracalne inhibitory MAO-B, w tym selegilina (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych.
- antybiotyk - linezolid.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) oraz tryptofan (stosowany w leczeniu depresji).
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji).
- sumatryptan i leki podobne (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol lub buprenorfina (stosowane w leczeniu silnych bólów). Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Elicea Q-Tab i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem;
- cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu „rozrzedzania” krwi, zwane lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi). Może to zwiększać skłonność do krwawień.
- warfaryna, dipirydamol i fenpropion (leki stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi, na początku i po przerwaniu leczenia lekiem Elicea Q-Tab, aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia.
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnych bólów) z powodu ryzyka obniżenia progu drgawkowego.
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii i psychozy) z powodu ryzyka obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne.

- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może okazać się konieczne dostosowanie dawkowania leku Elicea Q-Tab.
- leki wywołujące hipokaliemię/hipomagnezemię.

Nie stosować leku Elicea Q-Tab, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, głównie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Elicea Q-Tab z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Elicea Q-Tab nie należy przyjmować z posiłkiem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Elicea Q-Tab”).

Tak jak w przypadku innych leków, leku Elicea Q-Tab nie należy przyjmować jednocześnie z alkoholem, chociaż nie wykazano oddziaływania leku Elicea Q-Tab z alkoholem.

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.

Jeśli pacjentka stosuje lek Elicea Q-Tab w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i 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 Elicea Q-Tab. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Elicea Q-Tab, 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. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

W przypadku stosowania leku Elicea Q-Tab podczas ciąży, nigdy nie należy nagle odstawić leku.

Przyjmowanie leku Elicea Q-Tab 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 Elicea Q-Tab, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Podczas badań na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia u zwierząt. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie stwierdzi jak lek na niego wpływa.

Lek Elicea Q-Tab zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Elicea Q-Tab.

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

3. Jak stosować lek Elicea Q-Tab

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

Lek Elicea Q-Tab dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Elicea Q-Tab wynosi 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)

Dawka początkowa wynosi 5 mg w pojedynczej dawce raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawka może zostać zwiększona do 10 mg na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę, maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea Q-Tab jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Elicea Q-Tab wynosi 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Elicea Q-Tab wynosi 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Elicea Q-Tab to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Elicea Q-Tab zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea Q-Tab”.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent odczuje poprawę. Dlatego należy kontynuować stosowanie leku Elicea Q-Tab, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

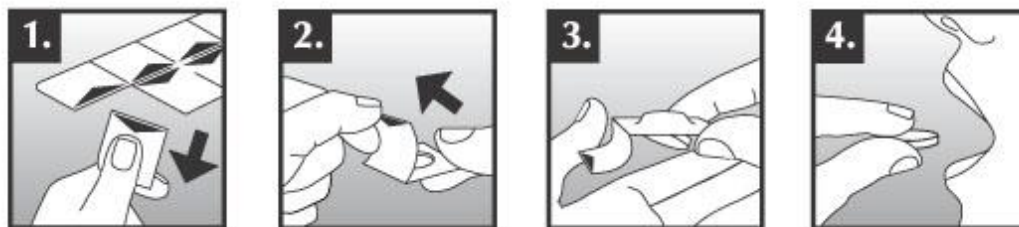
Lek Elicea Q-Tab należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Zaleca się kontynuację leczenia przez przynajmniej 6 miesięcy od uzyskania poprawy.

Sposób podawania

- Lek Elicea Q-Tab przyjmuje się codziennie, w pojedynczej dawce.
- Tabletek nie należy przyjmować z posiłkiem.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Elicea Q-Tab są kruche. Tabletek nie należy wyciskać z folii blistra, ponieważ można je uszkodzić. Nie należy też dotykać ich wilgotnymi dłońmi, ponieważ tabletki mogą się rozpaść. Tabletki nie mają linii podziału i nie można ich dzielić na równe dawki. Aby wyjąć tabletkę z opakowania, należy postępować w następujący sposób:

1. Uchwycić brzeg blistra i delikatnie oderwać jeden jego kwadrat w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wytrząsnąć tabletkę na dłoń.
4. Od razu po wyjęciu z opakowania umieścić tabletkę na języku.



Po kilku sekundach tabletki rozpadnie się w ustach i można ją połknąć bez popijania wodą. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elicea Q-Tab

W razie zażycia większej dawki leku Elicea Q-Tab niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego, nawet wówczas, gdy pacjent nie odczuwa żadnych objawów. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Elicea Q-Tab.

Pominięcie zastosowania dawki leku Elicea Q-Tab

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek i przypomni sobie o tym przed pójściem spać, powinien natychmiast przyjąć lek. Następnego dnia kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominiętej dawce, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku według ustalonego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Elicea Q-Tab

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Elicea Q-Tab przez kilka tygodni.

Po przerwaniu przyjmowania leku Elicea Q-Tab, zwłaszcza nagłym, mogą wystąpić objawy odstawienia. Objawy te występują często. Ryzyko jest większe, gdy lek stosowany był przez długi czas albo w dużych dawkach, lub gdy dawkę zmniejszono zbyt szybko. W większości przypadków objawy odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Objawy odstawienia to: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia i pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie przypominające porażenie prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne i bezsenność), lęk, ból głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne), niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzęsienie lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Zwykle działania niepożądane ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy mieć świadomość, że niektóre z tych działań niepożądanych mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia podczas leczenia następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenie i nagłe skurcze mięśni; mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala:

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu - objawy zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby;
- szybka, nieregularna akcja serca, omdlenia, które mogą stanowić objawy zagrażających życiu zaburzeń o nazwie *torsade de pointes*.

Zaobserwowano również następujące działania niepożądane:

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

- Nudności
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- Lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, pieczenie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- Nadmierne pocenie
- Bóle stawów i bóle mięśni
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzrodu, zmniejszony popęd płciowy oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd)
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku, stany splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia (utrata przytomności)
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne
- Wypadanie włosów
- Krwawienie z pochwy

- Zmniejszenie masy ciała
- Szybkie bicie serca
- Obrzęk kończyn górnych lub dolnych
- Krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Agresja, poczucie utraty własnej tożsamości (depersonalizacja), omamy
- Wolne bicie serca.

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

- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy obejmują: nudności, złe samopoczucie z osłabieniem mięśni oraz uczucie splątania)
- Zawroty głowy przy wstawaniu spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- Bolesny wzwód prącia (priapizm)
- Zaburzenia krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększona objętość oddawanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu ADH)
- Mlekotok u kobiet niekarmiących
- Mania
- Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy.
- Zaburzenia rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT, obserwowane w EKG obrazującym czynność elektryczną serca).
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dodatkowo, znane są liczne działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania do escytalopramu. Są to:

- niepokój ruchowy [niemożność pozostawania bez ruchu (akatyzyja)],
- jadłowstręt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301
 Faks: + 48 22 49 21 309
 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Elicea Q-Tab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

1. Preklopите i otrgnite - zgiąć i odłamać
2. Odljepite – oderwać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elicea Q-Tab

- Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg escytalopramu, w postaci escytalopramu szczawianu.
- Pozostałe składniki to polakrylina potasowa, kwas solny stężony, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalkon, aromat mięty pieprzowej [zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną (kukurydzianą) i olejek mięty pieprzowej], magnezu stearynian.
Patrz punkt 2 „Lek Elicea Q-Tab zawiera laktozę jednowodną i sól”.

Jak wygląda lek Elicea Q-Tab i co zawiera opakowanie

Lek Elicea Q-Tab o mocy 10 mg to białe do prawie białych, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 9 mm i wydrukowaną liczbą „10” po jednej stronie.

Opakowania: 28, 56, i 84 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blisterach, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Chorwacji, kraju eksportu:

Krka - farma d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagrzeb, Chorwacja

Wytwórca:

Krka d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

Krka - farma d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagrzeb, Chorwacja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Chorwacji, w kraju eksportu: HR-H-799948138-01
HR-H-799948138-03
HR-H-799948138-05

Nr pozwolenia na import równoległy: 222/23

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Elicea Oro Tab
Estonia, Słowacja, Węgry	Elicea Q-Tab
Litwa	Elicea

Data zatwierdzenia ulotki: 09.10.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]