

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Escitalopram Actavis, 20 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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Escitalopram Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Escitalopram Actavis zawiera substancję czynną escytopram. Lek Escitalopram Actavis należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają podstawową rolę w rozwijaniu się depresji i podobnych zaburzeń.

Lek Escitalopram Actavis jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Actavis, 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 Actavis

Kiedy nie stosować leku Escitalopram Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent urodził się z nieprawidłowym rytmem serca lub miał epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu pozwalającym na sprawdzenie jak pracuje serce);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Escitalopram Actavis a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Escitalopram Actavis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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. Leczenie lekiem Escitalopram Actavis należy przerwać, jeśli drgawki wystąpią po raz pierwszy lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być wymagane dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Escitalopram Actavis może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Może być wymagane dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień lub tworzenia się siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli pacjent choruje lub chorował na serce lub miał ostatnio zawał serca;
- jeśli pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) wie, że występuje u niego niedobór soli z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (leków odwadniających);
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne tętno, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy przy zmianie pozycji na stojącą, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy oczne, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może 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 mogą również wystąpić takie objawy, 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 lek Escitalopram Actavis (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 dotyczące samookaleczenia 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 myśli takie wystąpią, jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia,
- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli kiedykolwiek pojawią się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie rodziny 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

Lek Escitalopram Actavis nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że 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 Escitalopram Actavis pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi poniżej 18 roku życia przepisano lek Escitalopram Actavis, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli u pacjenta poniżej 18 roku życia przyjmującego lek Escitalopram Actavis pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Ponadto, nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Escitalopram Actavis na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego w tej grupie wiekowej.

Lek Escitalopram Actavis 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 jakiegokolwiek z następujących leków:

- nioselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylecypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitalopram Actavis. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Actavis należy poczekać 7 dni, zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny), tramadol i buprenorfinę (stosowaną w silnych bólach). Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydynę, lanzoprazol, omeprazol i esomeprazol (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;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Actavis 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 silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;

- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezypraminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Actavis;
- leki, które obniżają stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

NIE STOSOWAĆ leku Escitalopram Actavis, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w chorobach serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). Jeśli pacjent ma wątpliwości związane ze stosowaniem leku, powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Escitalopram Actavis z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Lek Escitalopram Actavis można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram Actavis”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram Actavis i alkoholu, choć interakcje leku Escitalopram Actavis z alkoholem nie są spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Pacjentka nie powinna stosować leku Escitalopram Actavis w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Actavis w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, niskie stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, nerwowość, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitalopram Actavis. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich, jak Escitalopram Actavis, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą, i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitalopram Actavis.

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

Przypuszcza się, że escitalopram przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek taki jak escitalopram, wpływa na jakość spermy. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Escitalopram Actavis zawiera sód

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 Escitalopram Actavis

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

Lek Escitalopram Actavis dostępny jest w następujących dawkach: 10 mg, 15 mg, 20 mg.

Pacjenci dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Actavis wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku

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

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Actavis wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

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

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Actavis wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Actavis to 5 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększona przez lekarza do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Escitalopram Actavis normalnie nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Actavis”.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Tabletki powlekane należy przyjmować jeden raz na dobę, połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką wody). Lek Escitalopram Actavis może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

W razie potrzeby tabletkę można przełamać na dwie części, umieszczając ją na płaskiej powierzchni rowkiem do góry. Tabletki można następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia

Pacjent może odczuć poprawę dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Escitalopram Actavis, nawet jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek Escitalopram Actavis należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Actavis

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Actavis, 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, drżenia, pobudzenie, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitalopram Actavis.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Actavis

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. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram Actavis

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

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Actavis, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste po przerwaniu leczenia lekiem Escitalopram Actavis. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Actavis 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. U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (ponad 2-3 miesiące). Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia, 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 (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy,

nudności i/lub wymioty, pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę, zaburzenia widzenia, trzepotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie 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 paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby, i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

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

- nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego.

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

- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznaną (częstość nie może być ustalona 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/zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami stanu zagrażającego życiu zwanego *Torsades de Pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności
- ból głowy

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie klucia w obrębie skóry
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzrodu, osłabienie popędu płciowego oraz możliwe trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

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

- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji)
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabnięcie (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 (mogą wystąpić 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 (częstość nie może być ustalona 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 prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- objawy nietypowych krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny)
- niski poziom liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH)
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2
- mania
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca)

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- utrata apetytu

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 Escitalopram Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Actavis

Substancją czynną leku jest escyitalopram. Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg escyitalopramu (w postaci escyitalopramu szczawianu).

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian;

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Escitalopram Actavis i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane (8 mm x 11,7 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczone „E” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Escitalopram Actavis jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 28, 30, 56 i 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Wytwórca:

Actavis Ltd, BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/09/1815/038

LT/1/09/1815/039

LT/1/09/1815/041

LT/1/09/1815/042

Numer pozwolenia na import równoległy: 180/24

Data zatwierdzenia ulotki: 30.04.2024