

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Betesda, 20 mg/ml, krople doustne, roztwór**

*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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Betesda i w jakim celu się go stosuje**

Lek Betesda zawiera substancję czynną escitalopram. Lek Betesda należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotoninergicznego w mózgu stanowią istotny czynnik rozwoju depresji i podobnych zaburzeń.

Lek Betesda, 20 mg/ml, krople doustne, roztwór zawiera escitalopram i jest stosowany u dorosłych powyżej 18 lat w leczeniu depresji (epizody ciężkiej depresji) i zaburzeń lękowych (takich jak: zespół lęku napadowego z agorafobią (lęk przed otwartą przestrzenią) lub bez agorafobii, fobia społeczna, uogólnione zaburzenia lękowe i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne).

Może minąć kilka tygodni, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku Betesda, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Pacjent musi porozmawiać z lekarzem, jeżeli nie czuje się lepiej albo jeżeli czuje się gorzej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betesda**

##### **Kiedy nie stosować leku Betesda**

- 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 nazywanej nieselektywnymi nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), w tym 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 Betesda a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betesda 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. Leczenie lekiem Betesda należy przerwać, jeśli po raz pierwszy wystąpią drgawki 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 Betesda 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, 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, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy przy zmianie pozycji na stojącą, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub uprzednio występowały problemy z oczami, takie jak np. jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku).

### **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 tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą wystąpić 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 Betesda (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 takie myśli wystąpią, jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu
- pacjent jest **osobą dorosłą w młodym wieku**. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni 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 krewnych lub przyjaciół,** że pacjent ma depresję lub zaburzenia lękowe 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**

Lek Betesda nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również wiedzieć, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat przyjmujący leki z tej grupy, 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 Betesda pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli zdecyduje, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi poniżej 18 lat przepisano lek Betesda i mają Państwo w związku z tym jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem.

Jeśli u pacjenta poniżej 18 lat przyjmującego lek Betesda pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Betesda na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego w tej grupie wiekowej.

### **Lek Betesda a inne leki**

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

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

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające jako substancję czynną: fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilocyprominę. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Betesda. Po zakończeniu stosowania leku Betesda pacjent musi poczekać 7 dni, zanim przyjmie 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 (choroba, w której okresy depresji występują na przemian z okresami nadmiernego szczęścia i euforii) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (oba leki stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz buprenorfina i tramadol, i podobne leki (opioidy stosowane w silnych bólach). Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Betesda 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.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (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 (aspiryna) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipirydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie zleci badanie czasu krzepnięcia krwi na początku

i po przerwaniu stosowania leku Betesda w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwwkrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.

- Meflochinę (stosowana 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 ciężkiej choroby psychicznej charakteryzującej się objawami takimi jak: urojenia, widzenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje) i stopniowe zmiany osobowości (schizofrenia), a także choroby psychicznej, w której zaburzona jest kontrola nad własnym zachowaniem i działaniami (psychoza)) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny – ang. SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- 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 Betesda.
- Leki, które zmniejszają stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ w takich sytuacjach występuje ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

**NIE STOSOWAĆ leku Betesda**, 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.

#### **Betesda z jedzeniem, piciem lub alkoholem**

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

Tak jak w wypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Betesda i alkoholu, choć interakcje leku Betesda 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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Betesda, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Betesda 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 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 Betesda. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Betesda, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), który powoduje przyspieszony oddech i sinicę u dziecka. Objawy te występują zwykle w pierwszych 24 godzinach po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

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

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Betesda.

Należy się spodziewać, że lek Betesda przenika do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach cytalopram, lek podobny do escytalopramu, wpływał na zmniejszenie jakości spermy. Teoretycznie może to zaburzać płodność, ale nie zaobserwowano jeszcze takiego wpływu na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Pacjent zostanie pouczony, że nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania własnej reakcji na lek Betesda.

#### **Lek Betesda zawiera etanol**

Ten lek zawiera 94 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml, co stanowi 9,4% objętościowych.

Ilość alkoholu w tym leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

#### **Lek Betesda zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Betesda**

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

Butelkę należy obrócić do góry dnem. Jeśli nie wypływa żadna kropla leku, należy lekko postukać dłońią w dno butelki, aby zainicjować dozowanie kropli.



Należy odliczyć wymaganą liczbę kropli do napoju (woda, sok pomarańczowy lub sok jabłkowy), szybko wymieszać, a następnie całość wypić.

Nie mieszać leku Betesda z innymi płynami i nie mieszać z innymi lekami.

#### **Pacjenci dorośli**

##### *Depresja*

Zalecana dawka leku Betesda wynosi 10 mg (10 kropli) i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do dawki maksymalnej 20 mg (20 kropli) na dobę.

##### *Zespół lęku napadowego*

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

##### *Fobia społeczna*

Zalecana dawka leku Betesda wynosi 10 mg (10 kropli) i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie zostać zmniejszona przez lekarza do 5 mg (5 kropli) na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg (20 kropli) na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

### *Uogólnione zaburzenia lękowe*

Zalecana dawka leku Betesda wynosi 10 mg (10 kropli) i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie zostać zwiększona przez lekarza maksymalnie do 20 mg (20 kropli) na dobę.

### *Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ZOK)*

Zalecana dawka leku Betesda wynosi 10 mg (10 kropli) i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg (20 kropli) na dobę.

### *Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)*

Zalecana dawka początkowa leku Betesda to 5 mg (5 kropli) i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększona przez lekarza do 10 mg (10 kropli) na dobę.

### **Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)**

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

### 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.

### **Czas trwania leczenia**

Pacjent może odczuć poprawę dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Betesda, nawet jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek Betesda 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 Betesda**

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Betesda powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania należą: zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Należy zabrać ze sobą do lekarza lub do szpitala opakowanie/butelkę po leku Betesda.

### **Pominięcie zastosowania leku Betesda**

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. Następnego dnia należy stosować lek zgodnie z zaleceniami. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Betesda**

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

Po przerwaniu stosowania leku Betesda, szczególnie nagłym, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te występują często po przerwaniu leczenia lekiem Betesda. Ryzyko jest większe, gdy lek Betesda był stosowany przez długi czas lub w dużych dawkach, lub gdy dawkę leku zmniejszono 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 razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Betesda, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania kropli i wolniejsze odstawianie leku.

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

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.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

*Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*

- Nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego.

*Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):*

- Obrzęk skóry, języka, warg, gardła lub twarzy, pokrzywka, albo pojawiające się trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia 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 także punkt 2. „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 o samookaleczeniu lub myśli o samobójstwie, patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

**Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:**

*Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- Nudności.
- Ból głowy.

*Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok).
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia.
- Lęk, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, kłucie w skórze.
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej.
- Nasilone pocenie się.
- Bóle mięśni i stawów.
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz u kobiet trudności w osiągnięciu orgazmu).
- Uczucie zmęczenia, gorączka.
- Zwiększenie masy ciała.

*Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*

- Pokrzywka, wysypka, świąd.
- Mimowolne zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku, stany splątania.
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie.
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Wypadanie włosów.
- Nadmierne krwawienie miesięczkowe.
- Nieregularne krwawienie miesięczkowe.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Szybkie bicie serca.
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych.
- Krwawienie z nosa.

*Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):*

- Agresja, depersonalizacja (odczuwanie odłączenia od własnego ciała i psychiki), omamy.
- Wolne bicie serca.

*Częstość nieznana (częstość 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 prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi).
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni).
- Bolesny wzwód prącia (priapizm).
- Objawy nasilonego krwawienia, np. ze skóry i błon śluzowych i niski poziom płytek krwi (trombocytopenia).
- Nagłe występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).
- Zwiększone wydzielanie hormonu zwanego ADH, powodujące zatrzymanie wody w organizmie i rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).
- Zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi.
- Mlekokot u mężczyzn i kobiet, które nie karmią piersią.
- Okresy uczucia nadmiernej radości połączone ze zwiększoną aktywnością psychoruchową (mania).
- Zwiększone ryzyko złamania kości, które jest obserwowane u pacjentów przyjmujących leki tego rodzaju.
- Zaburzenia rytmu serca (zwane wydłużeniem odstępu QT, obserwowane w badaniu EKG obrazującym czynność elektryczną serca).
- 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.



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

- Niepokój psychoruchowy (akatyza).
- Utrata apetytu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Betesda**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po otwarciu krople powinny być zużyte w ciągu 8 tygodni i należy je przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Butelkę trzymać szczelnie zamkniętą i w pozycji stojącej.
- 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 Betesda**

- Substancją czynną leku jest escitalopram. Każdy 1 ml leku zawiera 20 mg escitalopramu (w postaci escitalopramu szczawianu). Jedna kropla zawiera 1 mg escitalopramu.
- Pozostałe składniki to: propylu galusan, kwas cytrynowy, etanol 96%, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Betesda i co zawiera opakowanie**

Lek jest przezroczystym roztworem.

Dostępne wielkości opakowań:

1 butelka po 15 ml lub 5 butelek po 15 ml w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła (typu III) z kroplomierzem z PE, zamknięta zakrętką z PP/PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road  
IDA Industrial Estate  
Loughrea, Co. Galway  
Irlandia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Niemcy

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

Holandia	Rualalit 20mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Niemcy	Escitalopram Heumann 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Polska	Betesda
Włochy	Escitalopram Aurobindo Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024**