

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

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

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

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

Escyitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI – selective serotonin reuptake inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększanie stężenia serotoniny. Zaburzenia w układzie serotonergicznym są uważane za istotny czynnik w rozwoju depresji i związanych z nią chorób.

Pacjent może poczuć się lepiej dopiero po kilku tygodniach terapii. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitil, nawet jeśli przez jakiś czas nie odczuwa się poprawy.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitil

Kiedy nie stosować leku Escitil

- Jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy nazywanej inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), w tym selegilinę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
- Jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub stwierdzano epizod zaburzeń rytmu serca (widoczny w EKG; badanie oceniające czynność serca).

- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2. "Lek Escitil a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitil należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki po raz pierwszy w życiu lub u pacjenta z padaczką zwiększy się częstość napadów drgawkowych. Należy przerwać terapię lekiem Escitil (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Escitil może zmieniać kontrolę stężenia glukozy we krwi (glikemii). 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.
- Jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent ma chorobę niedokrwioną serca.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca lub przeżył niedawno atak serca.
- Jeśli występuje wolna czynność serca w spoczynku i (lub) wiadomo, że pacjent może mieć niedobór soli w wyniku przedłużającej się ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych).
- Jeśli występuje szybkie lub nierówne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, mogące wskazywać na nieprawidłową czynność serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Uwaga

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub podobnych chorób, poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast. Pacjent może ją odczuć dopiero po kilku tygodniach leczenia lekiem Escitil.

W leczeniu napadów lęku panicznego, musi upłynąć zwykle 2-4 tygodnie zanim widoczna będzie poprawa stanu pacjenta. W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilony lęk, który ustępuje podczas kontynuowanego leczenia. Dlatego jest bardzo ważne, aby pacjent postępował dokładnie według zaleceń lekarza oraz nie przerywał leczenia, ani nie zmieniał dawki, bez zasięgnięcia porady lekarza.

U niektórych pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym (maniakalno-depresyjnym) może wystąpić faza maniakalna.

Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą także wystąpić niepokój, trudności w siedzeniu lub staniu w jednym miejscu.

W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisanych powyżej objawów i dlatego pomocne może być poproszenie kogoś z przyjaciół lub rodziny o pomoc w obserwacji ewentualnych zmian w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub doświadczenia, lub w czasie leczenia wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Leki takie jak escitalopram (tzw. SSRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zaprzestaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz pogarszanie się depresji lub zaburzenie lękowe

Depresji i/lub zaburzeniom lękowym mogą towarzyszyć myśli o samookaleczeniu się lub myśli samobójcze. Objawy te mogą się pogłębiać w początkowej fazie terapii lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać dopiero po upływie ok. dwóch tygodni. Czasem okres ten bywa dłuższy.

Bardziej narażone na występowanie tego rodzaju objawów są:

- osoby, u których już wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli związane z samookaleczeniem.
- młodszy dorośli pacjenci. Informacje uzyskane podczas badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych pacjentów w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym bądź zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do nich z prośbą o przekazanie odpowiednich informacji, jeżeli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się bądź wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj lek Escitil nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również pamiętać, że w przypadku przyjmowania leków należących do tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Pomimo to, lekarz może przepisać lek Escitil pacjentom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ decyduje, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie.

Jeżeli lekarz przepisał lek Escitil pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i chcą Państwo to przedyskutować, prosimy ponownie zwrócić się do tego lekarza. W razie wystąpienia lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Escitil należy poinformować o tym swojego lekarza. Nie wykazano jeszcze długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitil w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Escitil a inne leki

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

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

- „nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO)” zawierające jako substancje czynne fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nilamid i tranilcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował któryś z wymienionych leków, musi odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Escitil. Po zakończeniu leczenia lekiem Escitil należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- „odwracalne selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (MAO-A)” zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);

- „nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B)” zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (obie stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnym bólu). Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu) Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia leku Escitil we krwi;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji;
- kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzkrzepowymi). Mogą zwiększać skłonność do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzkrzepowymi). Lekarz prawdopodobnie zleci sprawdzenie czasu krzepnięcia krwi na początku stosowania leku Escitil i po jego przerwaniu, aby ustalić, czy dawka leku przeciwzkrzepowego jest nadal odpowiednio dobrana;
- meflochinę (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;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny);
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezypraminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagane dostosowanie dawkowania leku Escitil.
- leki, które zmniejszają stężenie potasu i magnezu we krwi, ponieważ stany te zwiększają ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.
- **NIE NALEŻY STOSOWAĆ LEKU Escitil** jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach 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 przeciw drobnoustrojom (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna i.v., pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W razie dodatkowych pytań na ten temat należy zwrócić się do swojego lekarza.

Stosowanie leku Escitil z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Jak w przypadku innych leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitil i spożywanie alkoholu, chociaż nie jest spodziewana interakcja leku Escitil 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 przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka w ciąży lub w okresie karmienia piersią nie powinna stosować leku Escitil, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitil 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 karmieniu, wymioty, niski poziom 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 skontaktować się z lekarzem.

W okresie ciąży nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku Escitil.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitil. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak lek Escitil, 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.

Przypuszcza się, że lek Escitil będzie wydzielał się do mleka matki.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia.

Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak jak dotychczas nie obserwowano takiego efektu u ludzi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Escitil zawiera sól

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Escitil

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

W obrocie dostępne są: lek Escitil 10 mg oraz Escitil 20 mg.

Dorośli

Depresja

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

Zaburzenia lęku panicznego

Dawka początkowa leku Escitil wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie zwiększa się dawkę do 10 mg na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitil 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 odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Uogólnione zaburzenie lękowe

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

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitil 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 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Escitil wynosi 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę.

Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia)

Leku Escitil nie należy stosować u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt "Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitil".

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

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

Pacjenci, o których wiadomo, że słabo metabolizują enzym CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Escitil można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Tabletkę należy połykać popijając wodą.

Nie należy jej rozgryzać, ponieważ jest gorzka w smaku.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części, umieszczając najpierw tabletkę na płaskiej powierzchni linią podziału skierowaną ku górze. Tabletki można następnie przełamać, przyciskając każdy z końców tabletki w dół palcami wskazującymi obu rąk.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć parę tygodni leczenia, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Escitil, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawki leku bez wcześniej rozmowy z lekarzem.

Lek Escitil 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 wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitil

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitil, 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, 7 obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitil.

Pominięcie zastosowania leku Escitil

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 Escitil

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

Po przerwaniu stosowania leku Escitil, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia.

Objawy te są częste, gdy jest przerywane leczenie lekiem Escitil. Ryzyko jest większe, jeśli lek Escitil 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 (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów z odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitil, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z 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 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.

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 niepożądanych może być również objawami choroby pacjenta i w związku z tym ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia któregośkolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym z odbytnicy)

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk skóry, języka, warg, gardła lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna),

- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, zdezorientowanie, drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, to mogą być one objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Nieznana (nie można ustalić częstości 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 zagrażającego życiu zaburzenia zwanego *Torsade de Pointes*
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- mdłości (nudności)
- bóle głowy

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- agresja, depersonalizacja, omamy
- wolne bicie serca

Nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy to nudności i złe samopoczucie z osłabieniem mięśni lub splątaniem)

- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- krwawienia, w tym wybroczyny na skórze i błonach śluzowych oraz obniżenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (nieadekwatne wydzielanie hormonu antydiuretycznego).
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią obecnie piersią
- mania
- nieprawidłowość rytmu serca (zwana wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG - zapisie elektrycznej aktywności serca).

W czasie leczenia escytalopramem lub w krótkim czasie po przerwaniu leczenia, zgłaszano myśli samobójcze lub o samookaleczeniu (przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych). (Patrz również punkt “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ponadto znane jest występowanie licznych działań niepożądanych leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Escitil). Są to:

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- jadłowstręt

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 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 Escitil

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.

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 Escitil:

Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletkę leku Escitil zawiera 10 mg, lub 20 mg escytalopramu (w postaci escytalopramu szczawianu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wyglądają tabletki powlekane leku Escitil i co zawiera opakowanie

Lek Escitil ma postać tabletek powlekanych 10 mg.

Lek Escitil, 10 mg – owalne (8,1 x 5,6 mm), białe tabletki powlekane, z linią podziału z jednej strony.

Tabletki można przełamać na dwie równe części.

Lek Escitil jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry OPA/Alu/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierające 14, 28, 56 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120.

1165 Budapeszt

Węgry

HBM Pharma.s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii kraju eksportu: 20090354

Numer pozwolenia na import równoległy: 398/22

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

Bułgaria	Есцитил 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Czechy	Escitil 10 mg, 20 mg potahované tablety
Węgry	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Litwa	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Escitil 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Polska	Escitil, 10 mg, 20 mg, tabletki powlekane
Słowacja	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Data zatwierdzenia ulotki: 07.11.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]