

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

Pralex (Escitalopram Orion 10 mg), 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopramum

Pralex i Escitalopram Orion 10 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Escitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, zwanych również selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI, ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninowy w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotoninowego uważane są za poważny czynnik wpływający na rozwój depresji i chorób z nią związanych.

Lek Pralex zawiera substancję czynną, escitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich, jak zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, uogólnione zaburzenia lękowe oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne).

Poprawa może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Przyjmowanie leku Pralex należy kontynuować, nawet, jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pralex

Kiedy nie stosować leku Pralex

- 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 zwanej nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk)
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony lub w przeszłości wystąpił nieprawidłowy rytm serca (rozpoznany na podstawie badania EKG – badanie mające na celu ocenę czynności serca)

- jeśli pacjent przyjmuje leki w związku z występującymi u niego zaburzeniami rytmu serca lub takie, które zaburzają rytm serca (patrz również punkt 2 „Lek Pralax a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Pralax.

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

- jeśli pacjent ma padaczkę. W przypadku wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Pralax (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent cierpi z powodu zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Pralax może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do łatwego siniaczenia, w wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub w wywiadzie choroby serca lub pacjent przeżył zawał serca
- jeśli u pacjenta występuje powolny rytm serca w stanie spoczynku i (lub) gdy u pacjenta może występować utrata soli w organizmie spowodowana ciężką biegunką lub wymiotami (z mdłościami) lub ze względu na stosowanie leków moczopędnych
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania z miejsca, które mogą być objawem nieprawidłowej czynności rytmu serca
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Leki takie, jak lek Pralax (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.

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 przypadku 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 lub farmaceutę.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia

- pacjent jest **młodym dorosłym**; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić 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 z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Pralax nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków 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). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Pralax pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Pralax pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Pralax, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Pralax w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Pralax 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 jakikolwiek z następujących leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina (leki stosowane w leczeniu depresji). Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Pralax. Po zakończeniu stosowania leku Pralax należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy 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 zaburzeń afektywnych dwubiegunowych) i tryptofan.
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny), buprenorfinę oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (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 escytalopramu 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, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropionon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku

i po przerwaniu stosowania leku Pralex w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego 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 schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (leki trójpierścieniowe, leki z grupy SSRI ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego).
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezypraminę, kłomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpyschotyczne). Może być konieczna zmiana dawkowania leku Pralex.
- leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

NIE WOLNO PRZYJMOWAĆ LEKU PRALEX jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą zaburzać rytm serca, np. takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpyschotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki antybiotyki (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leczenie przeciwmalaryczne głównie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W przypadku jakichkolwiek związanych z tym wątpliwości, należy poradzić się lekarza.

Lek Pralex z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Jak w przypadku innych leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Pralex i spożywanie alkoholu, choć nie wykazano interakcji (oddziaływania) leku Pralex z alkoholem.

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 należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie stosować leku Pralex w ciąży, bez omówienia z lekarzem ryzyka i korzyści związanych z leczeniem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Pralex. Stosowanie w trakcie ciąży, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, leków takich jak Pralex może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Pralex 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 karmieniu, 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.

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

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Pralex.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Pralex przed omówieniem z lekarzem ryzyka i korzyści związanych z leczeniem. Przypuszcza się, że lek Pralex będzie przenikać do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escyitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Substancje pomocnicze

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

3. Jak stosować lek Pralex

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

Lek Pralex dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg.

Dorośli

Depresja

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

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku 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 wynosi 10 mg, przyjmowana 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.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

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

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może zostać zwiększona decyzją lekarza do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Leku Pralex nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pralex”.

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.

Jak przyjmować lek Pralex

Lek Pralex można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

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



Czas trwania leczenia

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Pralex, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek 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 Pralex

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Pralex, 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, drgawki, 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 Pralex.

Pominięcie zastosowania leku Pralex

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

Przerwanie stosowania leku Pralex

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

Po przerwaniu stosowania leku Pralex, zwłaszcza, jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Pralex jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Pralex 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 przypadku wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Pralex, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, 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, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

W razie 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 są na ogół łagodne i 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 przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących zdarzeń niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

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

- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

- Obrzęk skóry, języka, warg, gardła lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni. Mogą to być objawy rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Nieznane (częstość nie może być określona 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 i (lub) zapalenia wątroby
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, zwanych *torsade de pointes*
- Myśli i zachowania samobójcze, patrz również 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, nieprawidłowe 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 wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz 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 paniki, stany splątania (dezorientacji)
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Wypadanie włosów
- Nadmierne krwawienie miesięczkowe
- Nieregularne miesiączki
- Zmniejszenie masy ciała
- Szybkie bicia serca
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- Krwawienie z nosa.

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

- Agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy
- Wolne bicia serca.

Nieznane (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 nietypowego krwawienia, np. w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie stężenia sodu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego -wazopresyny)
- Mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- Obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu
- Zaburzenia rytmu serca (zwane „wydłużeniem odcinka QT”, rozpoznane na podstawie badania EKG – badanie mające na celu ocenę czynności serca)
- 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.

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

- Niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- Utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Pralex

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Pralex

- Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletką zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki leku to:
- Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, butylohydroksytoluen (E 321), butylohydroksyanizol (E 320), kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk oraz magnezu stearynian.
- Otoczką: hypromeloza 5 cPs, makrogol 400 oraz tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Pralex i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe oznaczone literą „F” po jednej stronie i liczbą „54” po drugiej stronie z głębokim rowkiem dzielącym między „5” a „4”.

Wielkości opakowań:

Blistry PVC/Aclar-Aluminium: 28 oraz 56 tabletek powlekanych.

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

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finlandia

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

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/1/10/2306/026

Numer pozwolenia na import równoległy: 176/23

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

Nazwa kraju	Nazwa produktu leczniczego
Estonia	Escitalopram Orion 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Escitalopram Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Łotwa	Escitalopram Orion 10 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Escitalopram Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Pralex, 10 mg, tabletki powlekane

Data zatwierdzenia ulotki: 30.08.2023