

ULOTKA DLA PACJENTA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Escitasan, 10 mg, tabletki powlekane
Escitasan, 20 mg, tabletki powlekane
(*Escitalopramum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ESCITASAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Escitasan zawiera substancję czynną escyitalopram, który stosowany jest w leczeniu depresji (duże epizody depresyjne) oraz zaburzeń lękowych, takich jak zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed otwartymi przestrzeniami), lęku społecznego (lęk przed kontaktami z ludźmi), uogólnionych zaburzeń lękowych oraz zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Escyitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych również selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESCITASAN

Kiedy nie stosować leku Escitasan:

Leku Escitasan nie należy stosować w przypadku:

- alergii (nadwrażliwości) na escyitalopram lub którykolwiek ze składników leku Escitasan (patrz punkt 6 „Inne informacje”)
- zażywania innych leków należących do grupy inhibitorów MAO, włączając selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk)
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w badaniu EKG; badaniu oceniającym pracę serca)
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (Patrz punkt 2 „Stosowanie leku Escitasan z innymi lekami”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitasan

Należy poinformować lekarza o innych występujących chorobach i uwarunkowaniach, które mogą być ważne. W szczególności należy poinformować lekarza w następujących przypadkach:

- jeśli występuje padaczka; leczenie lekiem Escitasan należy przerwać, jeśli wystąpi atak drgawkowy lub jeśli zwiększy się częstość występowania napadów (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli występuje upośledzenie czynności wątroby lub nerek; lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki;
- jeśli występuje cukrzyca; leczenie lekiem Escitasan może wpływać na poziom cukru we krwi; może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli występuje obniżone stężenie sodu we krwi;
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub wylewów podskórnych;
- jeśli stosowane jest leczenie elektrowstrząsami;
- jeśli występuje choroba niedokrwienna serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przeżył niedawno zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli pacjent może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (podczas choroby) albo stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść, zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.

Uwaga

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub chorób z nią związanych, poprawa stanu zdrowia nie następuje natychmiast po rozpoczęciu leczenia. Zanim nastąpi poprawa po rozpoczęciu leczenia lekiem Escitasan może minąć kilka tygodni. W przypadku leczenia zaburzeń lękowych, poprawa następuje zazwyczaj po 2-4 tygodniach. Na początku leczenia niektórzy pacjenci mogą odczuwać zwiększony lęk, który mija w czasie leczenia. Dlatego bardzo ważne jest dokładne stosowanie się do zaleceń lekarza i nie przerywanie leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Myśli samobójcze oraz nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Depresji i/lub zaburzeniom lękowym mogą towarzyszyć myśli związane z samookaleczeniem 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.

U niektórych pacjentów z chorobą maniako-depresyjną wystąpić może faza maniako-depresyjna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko się zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisywanych powyżej objawów i dlatego wskazane może być poproszenie kogoś ze znajomych lub rodziny o zwrócenie uwagi, czy nie występują zmiany w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub przeżycia, lub w czasie leczenia wystąpi jakiegokolwiek z opisanych powyżej objawów, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Escitasan 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 to, lekarz może przepisać lek Escitasan pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitasan pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym występują jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować ponownie się z danym lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Escitasan, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitasan w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie leku Escitasan z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

NIE WOLNO STOSOWAĆ leku Escitasan jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak:

- leki przeciwarytmiczne klasy IA oraz klasy III,
- leki przeciwpasychotyczne (np. pochodne fenotiazyny takie, jak pimozyd, haloperidol),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

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

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitasan. Po zakończeniu stosowania leku Escitasan 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 monoaminoooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- linezolid (antybiotyk).
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan.
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

- cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), 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 i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą zwiększać skłonność do krwawień
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitasan 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) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne.
- 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 Escitasan.

Stosowanie leku Escitasan z jedzeniem i pićm

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

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

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Pacjentka nie powinna stosować leku Escitasan w ciąży, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wie, że pacjentka zażywa lek Escitasan. Leki, takie jak Escitasan, stosowane podczas ciąży, szczególnie podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, mogą zwiększać u nowo narodzonego dziecka ryzyko wystąpienia stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym, co powoduje, że dziecko oddycha szybciej niż normalnie i ma sinicę. Te objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka występują takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitasan 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 z przyjmowaniem pokarmu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności z zasypianiem. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitasan.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Escitasan przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

W badaniach przeprowadzonych u zwierząt wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, pogorsza jakość nasienia. Teoretycznie, może to wpływać na płodność u mężczyzn, ale dotychczas nie zaobserwowano takiego wpływu na płodność u ludzi.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi się, jaki wpływ wywiera lek Escitasan na organizm.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ESCITASAN

Lek Escitasan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitasan wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitasan 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 Escitasan wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. 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.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Escitasan wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne

Zwykle zalecana dawka leku Escitasan wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitasan to 5 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

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

Lek Escitasan 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 przełamać 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.

Czas trwania leczenia

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

Nie wolno zmieniać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Lek Escitasan 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.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Escitasan:

W przypadku zażycia większej niż przepisana dawki leku Escitasan, należy 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 Escitasan.

Pominięcie zażycia leku Escitasan:

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 o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leczenia lekiem Escitasan:

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

Po przerwaniu stosowania leku Escitasan, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, a ryzyko ich większe, gdy lek Escitasan 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 odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitasan, 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 pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Escitasan 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 poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala;
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. W razie ich wystąpienia, należy się skontaktować z lekarzem.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitasan”.
- 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 *torsade de pointes*

Dodatkowo informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności.

Częste (występujące u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- lęk, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia 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 trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- uczucie zmęczenia, gorączka;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (występujące u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka, wysypka, świąd;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji);
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie;
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- wypadanie włosów;
- krwawienie z pochwy;
- zmniejszenie masy ciała;
- szybkie bicie serca;
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- krwawienie z nosa.

Rzadkie (występuje u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości,), omamy;

- wolne bicie serca;
- zdarzenia związane z samobójstwem, patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitasan”.

Niektórzy pacjenci informowali o (częstość występowania nie jest znana):

- zmniejszeniu stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- zawrotach głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowych wynikach prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzeniach ruchowych (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesnym wzwodzie prącia (priapizm);
- krwawieniach, w tym wybroczynach w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszeniu liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- nagle występującym obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- zwiększeniu ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny);
- mlekotoku u kobiet, które nie karmią piersią;
- manii,
- zmianie rytmu serca (zwanej „wydłużeniem odcinka QT, widocznym w EKG, badaniu oceniającym czynność elektryczną serca).

W trakcie stosowania leku Escitasan oraz krótko po odstawieniu leku występowały również myśli o samouszkodzeniu lub myśli samobójcze (przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych) (patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitasan”).

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja);
- jądłowstręt.

U pacjentów stosujących leki z tej grupy zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ESCITASAN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Escitasan

Substancją czynną jest escytalopram.

Escitasan 10 mg: Każda tabletkę zawiera 10 mg escytalopramu (*Escitalopramum*) w postaci szczawianu.

Escitasan 20 mg: Każda tabletkę zawiera 20 mg escytalopramu (*Escitalopramum*) w postaci szczawianu.

Inne składniki leku to:

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

Otoczka: *Opadry White Y-1-7000*: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Escitasan i co zawiera opakowanie

Escitasan, 10 mg, tabletkę powlekane

Owalne (ok. 8,1 x 5,6 mm), białe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę może być podzielona na dwie równe części.

Escitasan, 20 mg, tabletkę powlekane

Owalne (ok. 11,6 x 7,1 mm), białe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę może być podzielona na dwie równe części.

Lek Escitasan pakowany jest w blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku.

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Austria

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgia

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia

LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Włochy

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Dania

HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Austria	Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg – Filmtabletten
Belgia	Escitalopram EG 10/20 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Escitasan 10/20 mg

Czechy	Escitalopram STADA 10 mg
Dania	Escitalopram Stada (dla 5/10/15/20 mg)
Estonia	Anamiba 10/20 mg
Francja	ESCITALOPRAM EG 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania	Escitalopram Stada 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Escitalopram CF 5/10/15/20 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Etalopro 5/10/15/20 mg film-coated tablets
Litwa	Escitasan 10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Escitasan 10/20 mg apvalkotās tableti
Luksemburg	Escitalopram EG10/20 mg comprimés pelliculés
Niemcy	Escitalopram AL 5/10/15/20 mg Filmtabletten
Polska	Escitasan (dla 10/20 mg)
Portugalia	Anamiba (dla 10/20 mg)
Rumunia	Escitasan 10 mg
Szwecja	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 5/10/15/20 mg
Włochy	ESCITALOPRAM EG 10/20 mg

Data opracowania ulotki: 25.11.2013