

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esciteva, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Esciteva, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Esciteva, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Esciteva, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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

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

Lek Esciteva 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.

Lek Esciteva zawiera escytopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów ciężkiej depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii, społeczne zaburzenia lękowe, uogólnione zaburzenie lękowe oraz zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esciteva

Kiedy nie stosować leku Esciteva:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na escytopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierającej selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
- Jeśli pacjent urodził się z nieprawidłowym rytmem serca lub miał epizod nieprawidłowego rytmu serca (obserwowany w EKG; w 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 „Inne leki i Esciteva”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Esciteva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. Leczenie lekiem Esciteva należy przerwać, jeśli wystąpią drgawki lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Esciteva 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 krwawień i łatwego siniaczenia.
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwioną serca.
- jeśli pacjent choruje lub chorował na serce lub miał ostatnio zawał serca.
- jeśli pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) wie, że u pacjenta występuje niedobór soli z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (leków odwadniających).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne tętno, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy przy zmianie pozycji na stojącą, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca.
- jeśli u pacjenta występują problemy z oczami takie jak: pewne rodzaje jaskry lub wystąpiła w przeszłości jaskra.

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko się zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, 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.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. 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.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent będzie tak myślał, jeśli:

- u pacjenta wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub o samookaleczeniu;
- pacjent jest **osobą dorosłą w młodym wieku**. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych, w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, pacjent powinien **natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala**.

Pomocne może być dla pacjenta poinformowanie kogoś z rodziny lub bliskich przyjaciół

o występowaniu depresji lub zaburzenia lękowego oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić bliskich o informowanie go, jeśli zauważą pogorszenie depresji lub lęku oraz niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Esciteva nie powinien być standardowo 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 Esciteva pacjentom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ decyduje, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Esciteva pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i chcą Państwo to przedyskutować, prosimy ponownie zwrócić się do tego samego lekarza. W przypadku wystąpienia lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Esciteva należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Ponadto, nie wykazano jeszcze długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Esciteva w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Inne leki i Esciteva

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

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

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (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 Esciteva. Po zakończeniu stosowania leku Esciteva 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.
- Antybiotyki linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te zwiększają 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). Leki te mogą zwiększyć tendencję do krwawień.
- Warfarynę, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Esciteva 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 sercowo-naczyniowego), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyne i

haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Esciteva.

- Leki, które zmniejszają stężenie potasu i magnezu, ponieważ stany te zwiększają ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Esciteva z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Esciteva i spożywanie alkoholu, chociaż nie jest spodziewana interakcja leku Esciteva 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 powinna skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Pacjentka nie powinna stosować leku Esciteva w ciąży lub w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Esciteva 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, 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 skontaktować się z lekarzem.

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Esciteva

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

Lek Esciteva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej przyjmuje się codziennie jako jedną dawkę na dobę. Lek Esciteva można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Esciteva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo ulegają złamaniu, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy chwycić tabletek mokrymi rękami gdyż mogą ulec przelamaniu.

1. Przytrzymaj blister na krawędziach i oddziel jedną komórkę blistra od reszty blistra pociągając wzdłuż perforacji wokół tej komórki.
2. Ostrożnie odklej powłokę.
3. Umieść tabletkę na języku. Tabletkę rozpuści się bardzo szybko i można ją połknąć bez popijania wodą.

Esciteva nie nadaje się do podawania wszystkich dawek opisanych poniżej. Dla tych dawek, dostępne są na rynku inne produkty zawierające escyitalopram.

Dorośli:

Depresja

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

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

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

Spoleczne zaburzenia lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Esciteva wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może następnie zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

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

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

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

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Esciteva to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Czas trwania leczenia

Zanim pacjent poczuje się lepiej może upłynąć kilka tygodni. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Esciteva, nawet jeśli przez jakiś czas nie 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 Esciteva

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Esciteva, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet jeśli

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. Udając się do lekarza lub do szpitala należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe leku Esciteva.

Pominięcie zastosowania leku Esciteva

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. Kolejną dawkę należy przyjąć 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 leku Esciteva

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

Po przerwaniu stosowania leku Esciteva, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te występują wówczas często. Ryzyko jest większe, gdy lek Esciteva był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę 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 Esciteva, 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 splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Jeśli podczas leczenia wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo pojawią się trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna) - natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

- Jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, pobudzenie, splątanie (dezorientację), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią następujące zdarzenia niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami stanu zagrażającego życiu zwanego *torsades de pointes*.

Poza opisanymi powyżej donoszono również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności
- Ból głowy

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- Niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe 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 wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Zmęczenie, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 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.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

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

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące działania niepożądane (częstość występowania nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych):

- Myśli o samouszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem siły 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)
- Zaburzenia krwawienia, w tym wybroczyny na skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny)
- Mlekokot u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- Zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy
- Zaburzenia rytmu serca (nazywane „wydłużeniem odstępu QT”, obserwowane w badaniu EKG, czynność elektryczna serca)

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

- Niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- Jadłowstręt.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Esciteva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Esciteva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esciteva

Substancją czynną jest escytalopram.

Esciteva 5 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg escytalopramu, co odpowiada 6,3875 mg escytalopramu szczawianu.

Esciteva 10 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg escytalopramu, co odpowiada 12,775 mg escytalopramu szczawianu.

Esciteva 15 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg escytalopramu, co odpowiada 19,1625 mg escytalopramu szczawianu.

Esciteva 20 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg escytalopramu, co odpowiada 25,55 mg escytalopramu szczawianu.

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna suszona rozpyłowo, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy (E 950), neohesperydynodihydrochalkon, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej [o składzie: maltodekstryna (kukurydziana), skrobia modyfikowana (kukurydziana) i olejek mięty pieprzowej (mięta polna)], kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Esciteva i co zawiera opakowanie

Esciteva 5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 7 mm z wytłoczonym napisem "5" po jednej stronie.

Esciteva 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 9 mm z wytłoczonym napisem "10" po jednej stronie.

Esciteva 15 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 11 mm z wytłoczonym napisem "15" po jednej stronie.

Esciteva 20 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 12 mm z wytłoczonym napisem "20" po jednej stronie.

Blistry zawierają 28 lub 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Niemcy

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Węgry

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holandia

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza

Hiszpania

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polska

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: