

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

**Esciplex, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Esciplex, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Esciplex, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Esciplex, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

Escitalopramum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Esciplex zawiera jako substancję czynną escytopram. Lek Esciplex należy do grupy leków przeciwdepresyjnych o nazwie selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego są uznawane za istotny czynnik w rozwoju depresji i podobnych zaburzeń.

Lek Esciplex zawiera escytopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizody dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenia lękowe z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, uogólnione zaburzenia lękowe i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne).

Pacjent może odczuć poprawę dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy kontynuować stosowanie leku Esciplex nawet, jeżeli upłynie trochę czasu, zanim pacjent odczuje poprawę samopoczucia.

Należy zwrócić się do lekarza, jeżeli pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esciplex**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Esciplex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inne leki należące do grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);

- jeśli pacjent urodził się z nieprawidłowym rytmem serca lub miał epizod nieprawidłowego rytmu serca (obserwowany w EKG; w badaniu pozwalającym na sprawdzenie, jak działa serce);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Esciplex a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esciplex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiadomić lekarza, 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 Esciplex należy przerwać, jeśli drgawki wystąpią po raz pierwszy lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być wymagane dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Esciplex może zaburzać wyrównanie stężenia glukozy. Może być wymagane dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień lub tworzenia się siniaków;
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową;
- jeśli pacjent choruje lub chorował na serce lub miał ostatnio zawał serca;
- jeśli pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) wie, że występuje u niego niedobór soli z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (leków odwadniających);
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne tętno, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy przy zmianie pozycji na stojącą, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na zaburzenia oka, takie jak pewne rodzaje jaskry (zwiększenia ciśnienia w gałce ocznej).

### **Uwaga**

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić faza maniakałna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą 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 oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego**

W przypadku depresji i (lub) zaburzeń lękowych mogą również czasami pojawić się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią, jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli samobójcze lub dotyczące samookaleczenia,
- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek pojawią się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, w przypadku gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Esciplex dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Esciplex pacjentom w wieku poniżej 18 lat, kiedy stwierdza, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi poniżej 18 roku życia przepisano lek Esciplex i pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli u pacjenta poniżej 18 roku życia przyjmującego lek Esciplex pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Esciplex na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego w tej grupie wiekowej.

### **Esciplex 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 w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek z następujących leków:

- „nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO)” zawierające takie substancje czynne, jak: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Esciplex. Po zakończeniu stosowania leku Esciplex należy odczekać 7 dni, zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- „odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A)” zawierające moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji);
- „nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B)” zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (stosowana 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). Te leki mogą zwiększać tendencję do krwawień;
- warfaryna, dipirydamol i fenpropukumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Esciplex w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflochina (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) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;

- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Esciplex;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu w krwi, ponieważ te schorzenia zwiększają ryzyko wystąpienia zagrażających życiu ciężkich zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Esciplex z lekami stosowanymi przy zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

### **Esciplex z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Esciplex i alkoholu, choć interakcje leku Esciplex z alkoholem nie są spodziewane.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Esciplex w czasie ciąży lub karmienia piersią, o ile nie omówiono z lekarzem zagrożeń i korzyści z tym związanych.

Jeśli pacjentka stosuje lek Esciplex w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, niskie stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, drgania mięśni, nerwowość, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza, że stosuje lek Esciplex. Leki podobne do leku Esciplex przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dzieci ciężkiego zaburzenia o nazwie zespół przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodka (ang. persistent pulmonary hypertension in the newborn, PPHN), które sprawia, że dziecko oddycha szybciej i pojawia się zasinienie. Te objawy zwykle rozpoczynają się w ciągu pierwszych 24 godzin od narodzenia dziecka. Jeżeli przydarzy się to dziecku pacjentki, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Esciplex.

Prawdopodobne jest, że lek Esciplex przenika do mleka kobiecego.

Wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytopramu, obniża jakość nasienia w badaniach na zwierzętach. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania własnej reakcji na lek Esciplex.

### **Lek Esciplex zawiera laktozę**

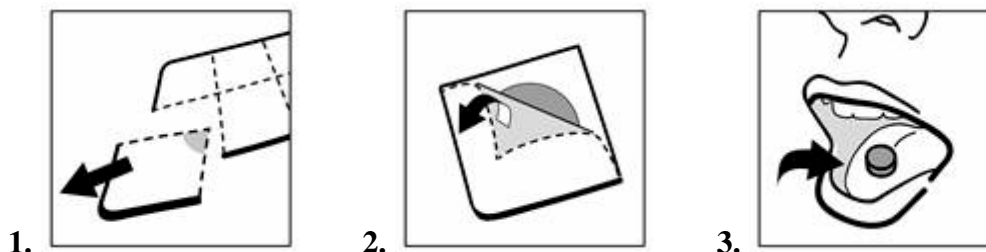
Jeżeli pacjent został poinformowany, że występuje u niego brak tolerancji na niektóre cukry, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak przyjmować lek Esciplex

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

Lek Esciplex tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy stosować codziennie w postaci pojedynczej dawki dobowej. Lek Esciplex może być stosowany niezależnie od posiłków. Tabletki leku Esciplex łatwo się rozpadają i dlatego należy się z nimi ostrożnie obchodzić. Nie dotykać tabletek mokrymi dłońmi, ponieważ mogą się pokruszyć.

1. Przytrzymać blister za krawędzie i oddzielić jeden fragment od reszty paska, delikatnie odrywając wzdłuż perforacji.
2. Ostrożnie oderwać folię zabezpieczającą.
3. Położyć tabletkę na języku. Tabletkę błyskawicznie się rozpuści i może być połknięta bez popijania wodą.



#### Dorośli

##### *Depresja*

Typowa zalecana dawka leku Esciplex wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

##### *Zaburzenia lękowe*

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

##### *Fobia społeczna*

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

##### *Uogólnione zaburzenie lękowe*

Typowa zalecana dawka leku Esciplex wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

##### *Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne*

Typowa zalecana dawka leku Esciplex wynosi 10 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

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

Zalecana dawka początkowa leku Esciplex wynosi 5 mg i przyjmowana jest jako jedna dawka na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę maksymalnie do 10 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

### **Czas trwania leczenia**

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

Nie należy zmieniać dawki leku bez konsultacji ze swoim lekarzem.

Leczenie lekiem Esciplex należy kontynuować tak długo, jak długo zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esciplex**

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Esciplex, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Niektóre objawy przedawkowania to zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. W przypadku wizyty u lekarza lub w szpitalu należy zabrać ze sobą pudełko po leku Esciplex.

### **Pominięcie przyjęcia leku Esciplex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Lek należy przyjąć od razu, jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, a przypomniał sobie o tym przed pójściem spać. Następnego dnia lek należy przyjąć jak zwykle. Nie stosować pominiętej dawki, jeżeli pacjent przypomniał sobie o tym w ciągu nocy lub kolejnego dnia; kontynuować przyjmowanie leku, jak zwykle.

### **Przerwanie przyjmowania leku Esciplex**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Esciplex, o ile nie zaleci tego lekarz. Po zakończeniu leczenia zwykle zaleca się, aby dawkę leku Esciplex stopniowo zmniejszać przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Esciplex, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste po przerwaniu leczenia lekiem Esciplex. Ryzyko jest większe, gdy lek Esciplex 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 (co najmniej 2-3 miesiące). Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Esciplex, 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 (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, 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 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 zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele działań może także stanowić objawy choroby i dlatego zmniejszą się w przypadku poprawy samopoczucia.

**Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, jeśli podczas leczenia wystąpią następujące działania niepożądane:**

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- Nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo pojawią się trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
- Jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, cierpi na pobudzenie, splątanie (dezorientację), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, mogą to być objawy rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. W razie wystąpienia tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności w oddawaniu moczu
- Napady drgawkowe, patrz także rozdział „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 stanu zwanego *torsades de pointes*
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

**Poza opisanymi powyżej działaniami niepożądanymi informowano również o następujących:**

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- Mdłości (nudności)
- Ból głowy

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- Zmniejszony lub nasilony apetyt
- Niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie klucia w obrębie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- Zwiększone pocenie się
- Ból stawów i ból mięśni
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz możliwe trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- Wysypka (pokrzywka), wysypka, swędzenie (świąd)
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady panicznego lęku, stany splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Wypadanie włosów
- Nadmierne krwawienie miesiączkowe
- Nieregularne miesiączkowanie
- Zmniejszenie masy ciała

- Szybkie bicie serca
- Obrzęk rąk lub nóg
- Krwawienie z nosa

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- Agresja, depersonalizacja, omamy
- Wolne bicie serca

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmniejszone stężenie 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)
- Zaburzenia krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych
- Nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, ADH)
- Mlekokot u mężczyzn lub u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- Podwyższone ryzyko wystąpienia złamań kości zaobserwowano u pacjentów przyjmujących podobne leki;
- Zaburzenia rytmu serca (nazywane „wydłużeniem odstępu QT”, obserwowane w EKG, badaniu czynności elektrycznej serca).

Ponadto wiadomo, że wiele działań niepożądanych obserwowano w przypadku stosowania leków o podobnym mechanizmie działania, jak escytalopram (substancja czynna leku Esciplex). Są to:

- Niepokój ruchowy (akatyzyja)
- Brak łaknienia

### **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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Esciplex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 Esciplex

- Substancją czynną leku jest escytalopram.  
Esciplex 5 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg escytalopramu, w ilości odpowiadającej 6,3875 mg escytalopramu szczawianu.  
Esciplex 10 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg escytalopramu, w ilości odpowiadającej 12,775 mg escytalopramu szczawianu.  
Esciplex 15 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg escytalopramu, w ilości odpowiadającej 19,1625 mg escytalopramu szczawianu.  
Esciplex 20 mg: Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg escytalopramu, w ilości odpowiadającej 25,55 mg escytalopramu szczawianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalkon, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej [zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną (kukurydzianą) i olej mięty pieprzowej], kwas solny stężony (do regulacji pH).

### Jak wygląda lek Esciplex i co zawiera opakowanie

Esciplex 5 mg: biała lub biaława, okrągła, płaska tabletkę o ściętym brzegu, średnicy 7 mm z wytłoczonym napisem „5” po jednej stronie.  
Esciplex 10 mg: biała do białawej, okrągła, płaska tabletkę o ściętym brzegu, średnicy 9 mm z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie.  
Esciplex 15 mg: biała do białawej, okrągła, płaska tabletkę o ściętym brzegu, średnicy 11 mm z wytłoczonym napisem „15” po jednej stronie.  
Esciplex 20 mg: biała do białawej, okrągła, płaska tabletkę o ściętym brzegu, średnicy 12 mm z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie.

Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej Esciplex dostępne są w opakowaniach zawierających:

Esciplex 5 mg: 28, 30, 60 tabletek  
Esciplex 10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletek  
Esciplex 15 mg: 28, 30, 56, 98 tabletek  
Esciplex 20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Wytwórca/Importer:

1. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Niemcy
2. Genepharm S.A.  
18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis  
Grecja
3. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

4. Rontis Hellas S.A.  
Medical and Pharmaceutical Products  
Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa  
Grecja

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

5 mg:

Polska: Esciplex

Portugalia: Escitalopram Ciclum

10 mg:

Belgia: Escitalopram ODIS 10mg EG orodispergeerbare tabletten

Francja: Escitalopram EG 10 mg, comprimés orodispersibles

Hiszpania: ESCITALOPRAM FLAS STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Luksemburg: Escitalopram ODIS 10mg EG comprimés orodispersibles

Niemcy: Escitalopram STADA 10 mg Schmelztabletten

Polska: Esciplex

Portugalia: Escitalopram Ciclum

Rumunia: Escitasan ODT 10mg Comprimata orodispersabile

Włochy: ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI 10 mg compresse orodispersibili

15 mg:

Hiszpania: ESCITALOPRAM FLAS STADA 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Polska: Esciplex

Portugalia: Escitalopram Ciclum

Włochy: ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI 15 mg compresse orodispersibili

20 mg:

Belgia: Escitalopram ODIS 20mg EG orodispergeerbare tabletten

Francja: Escitalopram EG 20 mg, comprimés orodispersibles

Hiszpania: ESCITALOPRAM FLAS STADA 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

Luksemburg: Escitalopram ODIS 20mg EG comprimés orodispersibles

Niemcy: Escitalopram STADA 20 mg Schmelztabletten

Polska: Esciplex

Portugalia: Escitalopram Ciclum

Włochy: ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI 20 mg compresse orodispersibili

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**