

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escitalopram Zdrovit, 5 mg, tabletki powlekane
Escitalopram Zdrovit, 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopram Zdrovit, 15 mg, tabletki powlekane
Escitalopram Zdrovit, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Escitalopram Zdrovit zawiera substancję czynną escyitalopram. Lek Escitalopram Zdrovit 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 przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i związanych z nią zaburzeń.

Lek Escitalopram Zdrovit zawiera escyitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak: zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Zdrovit, nawet jeśli upłynie trochę czasu zanim poczuje się poprawę stanu zdrowia.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Escitalopram Zdrovit

Kiedy nie przyjmować leku Escitalopram Zdrovit:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, w tym

selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).

- Jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w 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 „Escitalopram Zdrovit a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitalopram Zdrovit 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. W przypadku wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Escitalopram Zdrovit (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- Pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitalopram Zdrovit może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi.
- Pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- Pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia.
- Pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- Pacjent ma chorobę niedokrwioną serca.
- Pacjenta ma lub miał chorobę serca lub niedawno przeżył zawał serca.
- Pacjent ma małe tętno spoczynkowe i (lub) może mieć zmniejszoną zawartość soli w organizmie w wyniku przewlekłej ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych).
- U pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca.
- U pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, także niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

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

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.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- **młodych dorosłych pacjentów**. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań

samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawiają się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, 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 ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Escitalopram Zdrovit nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej grupy 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 Escitalopram Zdrovit pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Zdrovit pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z danym lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Escitalopram Zdrovit, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitalopram Zdrovit w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Escitalopram Zdrovit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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 monoamino oksydazy (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 Escitalopram Zdrovit. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Zdrovit należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- **Odwracalne, selektywne inhibitory monoamino oksydazy A (MAO-A)**, zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- **Nieodwracalne inhibitory monoamino oksydazy 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). Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- **Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol** (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), **fluwoksaminę** (lek przeciwdepresyjny) oraz **tyklopidynę** (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- **Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)** – lek ziołowy stosowany w depresji.
- **Kwas acetylosalicylowy (aspirynę)** i **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.

- **Warfarynę, dipyrydamol 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 Escitalopram Zdrovit aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- **Meflochinę** (stosowaną 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 (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- **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 Escitalopram Zdrovit.
- Leki obniżające poziom potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Escitalopram Zdrovit jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Escitalopram Zdrovit z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram Zdrovit i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Escitalopram Zdrovit 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.

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

Przyjmowanie leku Escitalopram Zdrovit w ostatnich 3 miesiącach ciąży może spowodować, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w ssaniu, 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.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitalopram Zdrovit. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Escitalopram Zdrovit, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

W przypadku stosowania leku Escitalopram Zdrovit w czasie ciąży, nigdy nie należy nagle przerywać leczenia.

Przypuszcza się, że Escitalopram Zdrovit przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Escitalopram Zdrovit

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

Dorośli:

Depresja

Zwykle stosowana dawka leku Escitalopram Zdrovit to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitalopram Zdrovit 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 Escitalopram Zdrovit 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.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle stosowana dawka leku Escitalopram Zdrovit to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle stosowana dawka leku Escitalopram Zdrovit to 10 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Zdrovit to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

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

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

Tabletki o mocy 10 mg, 15 mg i 20 mg można podzielić na połowy.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry, a 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 Escitalopram Zdrovit, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Zdrovit

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Zdrovit, 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 Escitalopram Zdrovit.

Pominięcie przyjęcia leku Escitalopram Zdrovit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zażnięciem, 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 przyjmowania leku Escitalopram Zdrovit

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

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Zdrovit, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Escitalopram Zdrovit jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Zdrovit 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 Escitalopram Zdrovit, 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych:

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 lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna);
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

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

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby;
- szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*;
- myśli i zachowania samobójcze, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności;
- bóle głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- 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;
- 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 lęku, stany splątania (dezorientacji);
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie;
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- wypadanie włosów;
- obfite krwawienia miesiączkowe;
- nieregularne miesiączki;
- zmniejszenie masy ciała;
- szybkie bicie 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 bicie serca.

Częstość nieznaną (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);
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych;
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny);
- mlekotok u kobiet, które nie karmią piersią;
- mania;
- zwiększone ryzyko złamań kostnych;
- zaburzenia rytmu serca (tzw. "wydłużenie odstępu QT" widoczne w zapisie EKG, metodzie polegającej na rejestracji elektrycznej czynności serca).

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja);
- utrata apetytu.

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.

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

5. Jak przechowywać lek Escitalopram Zdrovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku lub blisterze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Escitalopram Zdrovit

Substancją czynną leku jest escytaalopram.

Każda tabletką zawiera 5 mg escytaalopramu (co odpowiada 6,387 mg escytaalopramu szczawianu), 10 mg escytaalopramu (co odpowiada 12,775 mg escytaalopramu szczawianu), 15 mg escytaalopramu (co odpowiada 19,162 mg escytaalopramu szczawianu) lub 20 mg escytaalopramu (co odpowiada 25,550 mg escytaalopramu szczawianu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400 i polisorbata 80.

Jak wygląda lek Escitalopram Zdrovit i co zawiera opakowanie

Escitalopram Zdrovit 5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, o ściętych brzegach, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „J” po jednej stronie i „1” po drugiej stronie.

Escitalopram Zdrovit 10 mg: białe lub prawie białe, owalne, z linią podziału, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „J” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie.

Escitalopram Zdrovit 15 mg: białe lub prawie białe, owalne, z linią podziału, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „J” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie.

Escitalopram Zdrovit 20 mg: białe lub prawie białe, owalne, z linią podziału, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „J” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie.

Escitalopram Zdrovit dostępny jest w następujących opakowaniach:

Blistry (przezroczyste) PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku: 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych.

Blistry (białe) PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku: 28, 50, 56, 100 lub 200 tabletek

powlekanych.

Butelka z HDPE: 100 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31

01-918 Warszawa

Tel.+48 22 56 98 200

Fax: +48 22 83 51 557

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

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

Portugalia: Escitalopram Zdrovit

Polska: Escitalopram Zdrovit

Data ostatniej aktualizacji ulotki: