

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Escitalopram Cipla 5 mg tabletki powlekane
Escitalopram Cipla 10 mg tabletki powlekane
Escitalopram Cipla 20 mg tabletki powlekane
Escitalopramum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem leczenia, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

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

Ten lek należy do klasy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki takie działają na układ serotoninowy w mózgu zwiększając stężenie serotoniny. Uwaga! Ciężkie zaburzenia układu serotoninowego są ważnym czynnikiem wpływającym na występowanie depresji i powiązanych z nią chorób.

Lek ten zawiera substancję czynną escitalopram i stosowany jest w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych, takich jak zaburzenia paniczne w połączeniu z agorafobią lub bez, fobia społeczna, uogólnione zaburzenia lękowe czy zaburzenia obsesyjno-kompulsywne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Escitalopram Cipla

Kiedy nie przyjmować leku Escitalopram:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki należące do grupy tzw. inhibitorów MAO, w tym selegilin (stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent ma wrodzony nieprawidłowy rytm pracy serca lub miał przeszło ci epizod takiego zaburzenia rytmu pracy serca (widocznego w EKG, badaniu ocenianym czynnościowo serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu problemów z rytmem pracy serca lub leki mogące wpływać na rytm pracy serca (patrz punkt 2 „Escitalopram Cipla a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien poinformować swojego lekarza, je li ma jakiegokolwiek choroby lub schorzenia, bowiem konieczne mo e by wzi cie ich pod uwag . W szczególny ci nale y poinformowa lekarza:

- je li pacjent choruje na padaczk . Je li po rozpocz cie leczenia tym lekiem wyst pi pierwszy napad padaczkowy lub zwi kszy si cz sto napadów, nale y przerwa leczenie tym lekiem (patrz tak e punkt 4 „Mo liwe działania niepo dane”).
- je li pacjent ma zaburzenie czynno ci w troby lub nerek. Lekarz mo e zdecydowa si na dostosowanie dawki leku.
- je li pacjent choruje na cukrzyc . Leczenie tym lekiem mo e wpłyn na kontrol st enia cukru we krwi. Konieczne mo e by dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszaj cych st enie cukru we krwi.
- je li pacjent ma zmniejszone st enie sodu we krwi.
- je li pacjent ma skłono do krwawie lub powstawania siniaków.
- je li pacjent jest leczony elektrowstrz sami.
- je li pacjent ma chorob niedokrwienn serca (chorob wie ow).
- je li pacjent ma problemy z sercem lub przeszedł niedawno zawał serca.
- je li pacjent ma wolne tempo pracy serca w spoczynku i (lub) wie, e mo e mie niedobór soli z powodu długotrwałej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczop dnych (odwadniaj cych).
- je li u pacjenta wyst puj epizody szybkiego lub nieregularnego bicia serca, omdlenia, zapa ci lub zawrotów głowy podczas wstawiania, które mog wskazywa na nieprawidłow cz sto akcji serca.

Uwaga

Niektórzy pacjenci z zaburzeniem dwubiegunowym (chorob maniakalno-depresyjn) mog przej do fazy manii. Faza ta charakteryzuj ce si niezwykłym i szybkim zmienianiem pomysłów, nieuzasadnionym szcz ciem i nadmiern aktywno ci fizyczn . Je li u pacjenta wyst pi takie objawy, nale y skontaktowa si z lekarzem prowadz cym.

Ponadto w pierwszych tygodniach leczenia mog wyst pi takie objawy jak niepokój psychoruchowy lub trudno ci z nieruchomym siedzeniem lub staniem. Je li u pacjenta wyst pi takie objawy, nale y niezwłocznie poinformowa lekarza prowadz cego.

My li samobójcze lub pogorszenie depresji lub zaburzenia l kowego

Je eli pacjent ma depresj i (lub) zaburzenia l kowe, mo e mie niekiedy my li na temat samobójstwa czy uszkodzenia swojego ciała (samoookaleczenia). My li takie mog by nasilone przy rozpocz cie przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, poniewa wszystkie takie leki potrzebuj pewnego czasu do zadziałania, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami wi cej.

Pacjent mo e mie wi ksze ryzyko pojawienia si takich my li:

- je li miał w przeszło ci my li na temat samobójstwa lub samoookaleczenia.
- je li jest dorosłym w młodym wieku. Informacje z bada klinicznych wskazuj na zwi kszone ryzyko zachowa samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poni ej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Je eli pacjent b dzie mie kiedykolwiek my li o samoookaleczeniu lub samobójstwie, nale y natychmiast skontaktowa si ze swoim lekarzem lub zgłosi si do szpitala.

Wskazane mo e by , by pacjent powiedział komu bliskiemu (członkowi rodziny lub przyjacielowi), e ma depresj lub zaburzenie l kowe i poprosił o przeczytanie tej ulotki. Nast pnie mo na poprosi tak blisk osob o zwrócenie uwagi, gdy depresja lub zaburzenie l kowe si pogorszy lub gdy poczuje si zaniepokojona zmianami w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzie

Lek Escitalopram Cipla nie powinien by normalnie stosowany u dzieci i młodzie y w wieku poni ej 18 lat. Nale y tak e pami ta , e pacjenci w wieku poni ej 18 lat przyjmuj cy leki z tej klasy s w wi kszym stopniu zagro eni wyst pieniem działa niepo danych, takich jak próby czy my li samobójcze oraz wrogo (głównie agresja, zachowania opozycyjne i gniew). Mimo to lekarz mo e przepisa ten lek

pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że należy to w ich interesie. Jeżeli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i konieczne jest omówienie tego z lekarzem, należy się do niego ponownie zwrócić. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego ten lek wystąpi lub ulegnie pogorszeniu którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Ponadto nie określono długookresowego bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego.

Escitalopram Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- **nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)**, zawierające, jako substancję czynną fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd i trancylocypromin. Jeżeli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni od zakończenia jego stosowania, zanim zacznie przyjmować lek Escitalopram Cipla. Po przerwaniu przyjmowania leku Escitalopram Cipla trzeba odczekać 7 dni przed przyjęciem któregoś z tych leków.
- **Odwracalne, selektywne inhibitory MAO-A** zawierające moklobemid (stosowane w leczeniu depresji).
- **Nieodwracalne inhibitory MAO-B** zawierające selegilinę (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Antybiotyk o nazwie linezolid.
- Związki litu (stosowane w leczeniu dwubiegunowej choroby afektywnej) i tryptofan.
- Imipramina i dezipramina (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w razie silnego bólu). Zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Cymetydyna i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tiklopidyna (stosowany w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Mogą one spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- Ziele dziurawca (*hypericum perforatum*) - stosowane w preparaty ziołowych przeciwko depresji.
- Kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i niesterydowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w celu złagodzenia bólu lub rozcieńczenia krwi, tzw. antykoagulant). Mogą one zwiększać skłonność do krwawienia.
- Warfaryna, dipirydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozcieńczenia krwi, tzw. antykoagulant). Lekarz przypuszczalnie sprawdzi czas krzepnięcia krwi pacjenta przy na początku i przy zakończeniu leczenia lekiem Escitalopram Cipla, aby sprawdzić, czy dawka koagulantu stosowana przez pacjenta jest w dalszym ciągu właściwa.
- Meflokina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) i tramadol (stosowany w razie silnego bólu) z uwagi na możliwe ryzyko obniżenia progu napadów padaczkowych.
- Leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu schizofrenii i psychoz) z uwagi na możliwe ryzyko obniżenia progu napadów padaczkowych, oraz leki przeciwdepresyjne.
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w leczeniu chorób układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tioridazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Konieczne może być dostosowanie dawki leku Escitalopram Cipla.

Nie przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu problemów z rytmem pracy serca lub leki, które mogą wpływać na rytm pracy serca, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpiersienne leki przeciwdepresyjne, pewne leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana doustnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, a zwłaszcza halofantryna), pewne leki przeciwhistaminowe (np. astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy się zwrócić do swojego lekarza.

Escitalopram Cipla z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek może być przyjmowany razem z posiłkiem lub niezależnie od niego (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Escitalopram Cipla”).

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, nie zaleca się łączenia tego leku z alkoholem, jednak nie oczekuje się jego interakcji z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płód

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że omówiła z lekarzem związane z tym zagrożenia i korzyści.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, należy mieć na uwadze, że u noworodka mogą wystąpić następujące problemy: trudności z oddychaniem, sine zabarwienie skóry, napady padaczkowe, zmiany temperatury ciała, trudności z karmieniem, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, nasilone odruchy, drżenie mięśni, drżaczka nerwowa, drażliwość, ospałość, ciągły płacz, senność i zaburzenia snu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.

Należy się upewnić, że położnik (lub) lekarz wie, że pacjentka przyjmuje ten lek. Leki podobne do leku Escitalopram Cipla przyjmowane w okresie ciąży, a zwłaszcza w ciągu ostatniego trymestru, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego powikłania u dziecka, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), przy którym dziecko szybko oddycha i ma sinicę. Objawy te zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli powikłanie takie wystąpi u dziecka pacjentki, należy niezwłocznie skontaktować się z położnikiem (lub) lekarzem.

Jeśli lek ten stosowany jest w okresie ciąży, nie należy nigdy przerywać jego stosowania.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że citalopram, lek podobny do escitalopramu, pogarsza jako nasienia. Teoretycznie mogłoby to wpłynąć na płodność, jednak do tej pory nie zaobserwowano żadnego wpływu na płodność u ludzi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, jak ten lek wpływa na pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Escitalopram Cipla

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

Dorośli

Depresja

Normalnie zalecana dawka tego leku to 10 mg przyjmowane jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć tę dawkę do maksymalnie 20 mg na dobę.

Zaburzenia paniczne

Dawka początkowa tego leku to 5 mg przyjmowane jako jedna dawka na dobę przez pierwszy tydzień, następnie zwiększona do 10 mg na dobę. Lekarz może dodatkowo zwiększyć tę dawkę do maksymalnie 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Normalnie zalecana dawka tego leku to 10 mg przyjmowane jako jedna dawka na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na lek, lekarz może zmniejszyć tę dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć do maksymalnie 20 mg na dobę.

Uogólnione zaburzenia l kowe

Normalnie zalecana dawka tego leku to 10 mg przyjmowane jako jedna dawka na dob . Lekarz mo e zwi kszy t dawk do maksymalnie 20 mg na dob .

Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne

Normalnie zalecana dawka tego leku to 10 mg przyjmowane jako jedna dawka na dob . Lekarz mo e zwi kszy t dawk do maksymalnie 20 mg na dob .

Pacjenci w podeszłym wieku (ponad 65 lat)

Zalecana dawka pocz tkowa tego leku to 5 mg przyjmowane jako jedna dawka na dob . Dawka ta mo e by zwi kszona do 10 mg na dob .

Stosowanie u dzieci i młodzie y (poni ej 18 lat)

Normalnie lek ten nie powinien by stosowany u dzieci i młodzie y. Szczegółowe informacje podano w punkcie 2 „Informacje wa ne przed przyj ciem leku Escitalopram Cipla”.

Lek ten mo na za ywa razem z posiłkiem lub osobno. Tabletek nale y połkn popijaj c wod . Nie u i nie ssa tabletki, która ma gorzki smak.

Tabletki 10 mg i 20 mg mo na podzieli na równe dawki. Aby podzieli tabletk , nale y j umie ci na płaskiej powierzchni z lini podziału skierowan w gór . Nast pnie mo na przełama tabletk naciskaj c palcami wskazuj cymi na oba ko ce tabletki, jak to pokazano na ilustracji.



Czas trwania leczenia

Mo e min kilka tygodni zanim pacjent poczuje si lepiej. Nale y kontynuowa przyjmowanie tego leku, nawet je li uzyskanie jakiegokolwiek poprawy trwa przez pewien okres.

Nie nale y zmienia dawki leku bez konsultacji ze swoim lekarzem.

Nale y kontynuowa stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz. W razie zbyt wczesnego przerwania przyjmowania tego leku objawy mog powróci . Zaleca si , aby leczenia trwało co najmniej 6 miesi cy od momentu wyst pienia poprawy.

Przyj cie wi kszej ni zalecana dawki leku Escitalopram Cipla

W razie przyj cia dawki wi kszej od przepisanej przez lekarza, nale y natychmiast skontaktowa si ze swoim lekarzem lub najbli szym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Nale y to robi nawet przy braku jakichkolwiek niekorzystnych objawów. Niektóre objawy przedawkowania mog obejmowa zawroty głowy, dr enie mi niowe, pobudzenie, drgawki, pi czk , mdło ci, wymioty, zmiany rytmu serca, zmniejszone ci nienie krwi i zmiany równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Zgłaszaj c si do lekarza lub szpitala nale y zabra ze sob opakowanie leku Escitalopram Cipla.

Pomini cie przyj cia leku Escitalopram Cipla

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki. Je li pacjent zapomni o przyj ciu dawki, ale przypomni sobie o tym przed pój ciem spa , nale y przyj dawk jak najszybciej. Nast pnego dnia przyjmowa lek w zwykły sposób. Je li pacjent przypomni sobie o zapomnianej dawce w nocy lub nast pnego dnia, nale y pomin zapomnian dawk i przyjmowa lek w zwykły sposób.

Przerwanie przyjmowania leku Escitalopram Cipla

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, dopóki nie zaleci tego lekarz. Generalnie zaleca się, aby po zakończeniu cyklu leczenia dawka tego leku była stopniowo zmniejszana w ciągu kilku tygodni.

W razie przerwania przyjmowania tego leku, zwłaszcza nagłego, u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia. Wystąpią one często przy przerwaniu leczenia tym lekiem. Ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeżeli lek był stosowany przez dłuższy okres lub w dużej dawce lub jeżeli dawka została zbyt szybko zmniejszona. Większość ludzi odczuwa te objawy jako łagodne i zwykle ustępują one samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednakże u niektórych pacjentów mogą one mieć duże nasilenie lub utrzymują się dłużej (2 do 3 miesięcy lub dłużej). Jeżeli u pacjenta wystąpić jakie objawy odstawienia podczas przerywania przyjmowania tego leku, należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne przyjmowanie tego leku lub wolniejsze zmniejszanie dawki.

Objawy odstawienia obejmują: zawroty głowy (zaburzenia równowagi), uczucie kłucia, pieczenie i mrowienia oraz (rzadziej) porażenia prądem elektrycznym, również w obrębie głowy, zaburzenia snu (wyśny, koszmary senne, niemożność zasypiania), ból głowy, nudności (mdłota), pocenie się (w tym nocne poty), uczucie niepokoju ruchowego lub pobudzenia, drętwienie rąk i nóg, uczucie splątania lub dezorientacji, odczuwanie silnych emocji lub drażliwość, biegunka, zaburzenia wzroku, trzepotanie lub silne bicie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych 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 zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele odczuwanych działań może stanowić objawy choroby, które ulegną poprawie, gdy stan pacjenta się poprawi.

Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi podczas leczenia, należy zwrócić się do lekarza:

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Nietypowe krwawienia, zwykle przewodu pokarmowego.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, świąd, wysypka, warg lub twarzy lub trudność z oddychaniem lub przełykaniem (objawy reakcji alergicznej), należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drętwienie i nagłe skurcze mięśni, mogą to być objawy rzadko występującego stanu zwanego zespołem serotoninowym. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Jeżeli u pacjenta wystąpi następujące działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- Trudność z oddawaniem moczu.
- Napady padaczkowe, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Zażółcenie skóry i białek oczu, stanowiące objawy zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby.
- Szybkie, nieregularne bicie serca i omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego arytmia *torsades de pointes*.

Oprócz powyższych, zaobserwowano także następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Mdło ci (nudno ci).

Czsto (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok).
- Zmniejszony lub zwiększony apetyt.
- Lęk, niepokój psychoruchowy, patologiczne marzenia senné, trudno ci z zasnąć, senno, zawroty głowy, ziewanie. drętwienie mięśni, uczucie kłucia skóry.
- Biegunka, zaparcie, wymioty, suchość w ustach.
- Zwiększona potliwość.
- Ból mięśni i stawów.
- Zaburzenia czynności seksualnych (opóźnienie wytrysku, zaburzenia erekcji, osłabiony popęd seksualny, trudno ci z osiągnąć orgazmu u kobiet).
- Zmęczenie, gorączka.
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt czsto (występuje u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Pokrzywka, wysypka, swędzenie (włosy).
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad paniki, splątanie.
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie.
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia wzroku, dzwonięcie w uszach.
- Utrata włosów.
- Krwawienie z pochwy.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Przyspieszone bicie serca.
- Obrzęk rąk lub nóg.
- Krwawienia z nosa.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Agresja, depersonalizacja, omamy.
- Powolna akcja serca.

Niektórzy pacjenci zgłosili następujące zdarzenia(czsto nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy obejmują wymioty i złe samopoczucie w połączeniu z osłabieniem mięśni lub splątaniem).
- Zawroty głowy przy wstawaniu z powodu niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne).
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów w wątrobie we krwi).
- Zaburzenia ruchów (mimowolne ruchy mięśni).
- Bolesne erekcje (priapizm).
- Zaburzenia krwotoczne, obejmujące krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych (podbiegnięcia) i małą ilość płytek (małopłytkowość).
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).
- Zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie ADH).
- Wydzielanie mleka przez kobiety niekarmiące piersią.
- Mania
- U pacjentów przyjmujących tego typu lek zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.
- Zmiana rytmu serca, zwana wydłużeniem odstępu QT (widoczna w badaniu EKG, rejestrującym aktywność elektryczną serca).

Ponadto znane są liczne działania niepożądane związane z lekami działającymi podobnie do escitalopramu (substancji czynnej tego leku). Obejmują one:

- Niepokój ruchowy (akatyzyja).

- Jadłowstr t.

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzie o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywa lek Escitalopram Cipla

Lek nale y przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

Nie stosowa tego leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na etykiecie lub kartoniku po „EXP”. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie podanego miesi ca.

Brak specjalnych rodków ostro no ci dotycz cych przechowywania niniejszego produktu leczniczego.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut , jak usun leki, których si ju nie u ywa. Takie post powania pomo e chroni rodowisko.

6. Zawarto opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Escitalopram Cipla

- Substancj czynn leku jest escytopram. Ka da tabletka powlekana leku Escitalopram Cipla zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg escytopramu (w postaci escytopramu szczawianu).
- Pozostałe składniki to:
 - Rdze tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna (PH101), kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
 - Otoczka: hypromeloza 15 cP tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygl da lek Escitalopram Cipla i co zawiera opakowanie

Lek dost pny jest w postaci tabletek powlekanych 5 mg, 10 mg i 20 mg. Tabletki opisane s poni ej. 5 mg - białe lub białawe, okr głe, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „E5” wytłoczonym po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

10 mg - białe lub białawe, okr głe, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „E10” wytłoczonym po jednej stronie i lini podziału po drugiej stronie.

20 mg - białe lub białawe, okr głe, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „E20” wytłoczonym po jednej stronie i lini podziału po drugiej stronie.

Lek ten dost pny jest w nast puj cych wielko ciach opakowa .

Blistry zapakowane s w kartonik zewn trzny.

14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz znajdowa si w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot Odpowiedzialny

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca/Importer

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

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
(Zakład produkcyjny Pharmos a.s.)
Theodor 28
273 08 Pchery
Republika Czeska

Cipla (EU) Limited,
4th Floor, 1 Kingdom Street,
London, W2 6BY,
Wielka Brytania

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: