

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Benel, 5 mg, tabletki powlekane
Benel, 10 mg, tabletki powlekane
Benel, 15 mg, tabletki powlekane
Benel, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Benel jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny). Leki te działają na układ serotoninergetyczny w mózgu poprzez zwiększenie poziomu serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotoninergetycznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i podobnych zaburzeń.

Lek Benel jest stosowany w leczeniu:

- zaburzeń depresyjnych (duże epizody depresyjne),
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii (np. lęk przed opuszczaniem domu, wchodzeniem do sklepów, przebywaniem w tłumie i miejscach publicznych),
- lęku społecznego (fobii społecznej),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BENEL

Kiedy nie stosować leku Benel

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku Benel.
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki zwane nieselektywnymi nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Benel

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub schorzenia, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent ma padaczkę. Leczenie lekiem Benel należy przerwać jeśli wystąpią drgawki lub jeżeli zwiększy się częstość występowania drgawek (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 Benel może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Może być wymagane dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających 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 niedokrwienną serca.

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. 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 razie depresji i (lub) zaburzeń lękowych mogą również czasami pojawić się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Myśli te mogą być nasilone podczas rozpoczynania terapii lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ potrzeba czasu, aby takie leki działały; zazwyczaj potrzeba na to około dwóch tygodni, lecz czasem może to trwać dłużej.

Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia,
- jeśli 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 psychiatrycznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie pojawienia się kiedykolwiek myśli dotyczących samookaleczenia lub myśli samobójczych, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się powiedzenie komuś z rodziny lub osobie bliskiej o swojej depresji lub zaburzeniu lękowym; można poprosić tę osobę o przeczytanie niniejszej ulotki. Można poprosić, aby osoba ta powiedziała, jeśli jej zdaniem, depresja lub zaburzenia lękowe pogarszają się, oraz jeśli niepokoi się zmianami zachowania pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Benel nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w razie przyjmowania leków z 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 tego, lekarz może przepisać lek Benel pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Benel pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Benel, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Benel w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie innych leków

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

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 Benel. Po zakończeniu stosowania leku Benel należy zaczekać 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;
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu 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);
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Benel w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji i pomagający w rzuceniu nałogu palenia) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezypraminę, kłomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (neuroleptyki). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Benel.

Stosowanie leku Benel z jedzeniem i piciem

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Nie należy przyjmować leku Benel, jeśli pacjentka jest w ciąży, aż do czasu przedyskutowania z lekarzem stosunku korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania leku.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wie, że pacjentka zażywa lek Benel. Leki, takie jak Benel, stosowane podczas ciąży, zwłaszcza przez ostatnie 3 miesiące ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), objawiające się przyspieszeniem oddechu i zasinieniem skóry u dziecka. Objawy zwykle rozpoczynają się w pierwszej dobie po urodzeniu się dziecka. Jeśli dziecko ma którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Benel 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 karmieniu, wymioty, niskie stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, nerwowość, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Benel.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy może zmieniać znacząco czas reakcji, nawet kiedy stosowany jest zgodnie z zaleceniami, osłabia zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK BENEL

Lek Benel należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Leczenie depresji

Zazwyczaj zalecana dawka dobową wynosi 10 mg raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

Leczenie zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii

Dawka początkowa leku Benel 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.

Leczenie lęku społecznego (fobii społecznej)

Zwykle zalecana dawka leku Benel 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 obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Benel wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę. W leczeniu długoterminowym należy regularnie oceniać korzyści wynikające z leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Benel to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Skuteczność leku Benel w leczeniu fobii społecznej u pacjentów w podeszłym wieku nie było oceniane.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Początkowa dawka dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 5 mg na dobę przez pierwsze 14 dni leczenia. Lekarz zlecający leczenie może zwiększyć dawkę dobową w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta do 10 mg na dobę. Specjalna uwaga i ostrożność przy zmianie dawki jest wskazana u pacjentów z ostrymi zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawkowania nie jest wymagane. Ostrożność jest zalecana w przypadku ostrych zaburzeń czynności nerek.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

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

Benel, 5 mg, tabletki powlekane:

Tabletki powlekane należy przyjmować jeden raz na dobę, połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (najlepiej wody). Lek Benel może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Benel, 10 mg, 15 mg, 20 mg, tabletki powlekane:

Tabletki powlekane należy przyjmować jeden raz na dobę, połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (najlepiej wody). Lek Benel może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

W razie potrzeby można przełamać na dwie części, umieszczając tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry. Tabletki można następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, jak to pokazano na rysunku.



Jak długo należy przyjmować lek Benel

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Benel, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek Benel 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.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Benel

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Benel lub ktoś inny przyjął lek przez pomyłkę, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, jak również opakowanie/pojemnik, nawet jeśli jest on pusty.

Objawy przedawkowania to zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, uczucie senności, utrata przytomności, zaburzenia rytmu serca, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, osłabienie czynności oddechowej, osłabienie mięśni, tkliwość lub ból i złe samopoczucie lub wysoka temperatura (rabdomioliza), zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, wymioty i nudności.

Pominięcie zastosowania leku Benel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Benel, powinien przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Benel

Jeśli pacjent chce zakończyć leczenie, zanim to zrobi powinien przedyskutować tą kwestię z lekarzem. Lekarz może potrzebować podjąć stosowne działania. Nie należy przerywać leczenia na własne życzenie bez przedyskutowania z lekarzem. Kiedy pacjent kończy leczenie, lekarz zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Benel przez okres kilku tygodni lub miesięcy. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Po przerwaniu stosowania leku Benel, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Benel jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Benel 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 przypadku wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Benel, 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) i wymioty, 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane najczęściej występują w pierwszym lub drugim tygodniu leczenia i zwykle mają łagodny charakter i mniejszą częstość występowania przy kontynuacji leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych podczas leczenia:

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

- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), powinien 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 rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

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

- Trudności w oddawaniu moczu;
- Napady drgawkowe;
- Żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby.

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- Nudności.

Często (występujące u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, zaburzenia czucia w obrębie skóry, takie jak pieczenie, klucie lub mrowienie, bez wyraźnej przyczyny, drżenia, ziewanie.
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz możliwe trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- Nasilone pocenie się;
- Uczucie zmęczenia, gorączka;
- Bóle mięśni i stawów;
- Zwiększenie masy ciała;
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia.

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

- Mimowolne zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji);
- Zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenie;
- Krwawienie z nosa.
- Krwawienia z pochwy, które nie jest związane z menstruacją, nietypowo obfite lub przedłużające się krwawienie miesięczne;
- Pokrzywka, wysypka, świąd;
- Wypadanie włosów;
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Szybkie bicie serca;
- Zmniejszenie masy ciała.

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

- Agresja, depersonalizacja, omamy;
- Wolne bicie serca.

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

- Myślach i zachowaniach samobójczych, patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Benel”.
- Manii;
- Zaburzeniach ruchowych (mimowolne ruchy mięśni);
- Mlekotoku u kobiet, które nie karmią piersią;
- Bolesnym wzwodzie prącia;
- Krwawieniach, w tym wybroczynach w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszeniu liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- Zawrotach głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- Zmniejszeniu stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- Zwiększeniu ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego – wazopresyny);
- Nieprawidłowych wynikach prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- Nagle występującym obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- Próbach samobójczych.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Benel).

Są to:

- Niepokój psychoruchowy (akatyza);
- Jadłowstręt.

U pacjentów leczonych tym rodzajem leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BENEL

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Benel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu blistra, pojemniku i kartoniku po „Termin ważności” lub „EXP”.

Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Opakowanie blistrowe: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik plastikowy: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Benel

Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Ponadto lek zawiera: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian, *otoczka tabletki*: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Benel i co zawiera opakowanie:

Benel 5 mg:

Okrągła, obustronnie wypukła, biała tabletkę powlekana (średnica 6 mm), oznaczona „E” po jednej stronie.

Benel 10 mg:

Owalna, obustronnie wypukła, biała tabletkę powlekana (średnica 6,4 mm x 9,25 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczona „E” po drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Benel 15 mg:

Owalna, obustronnie wypukła, biała tabletkę powlekana (średnica 7,3 mm x 10,26 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczona „E” po drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Benel 20 mg:

Owalna, obustronnie wypukła, biała tabletkę powlekana (średnica 8 mm x 11,7 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczona „E” po drugiej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Lek Benel jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 14, 20, 28, 50, 56 i 100 tabletek powlekanych i w pojemnikach plastikowych po 100 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Farmalider S.A., c/Aragoneses 15, 28108 – Alcobendas, Madrid, Hiszpania

Wytwórca:

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

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

Dania (RMS): Benel 5/10/15/20 mg filmovertunke tabletter
Hiszpania: Escitalopram Benel 5/10/15/20 mg Comprimidos Recubiertos con película
Polska: Benel

Data zatwierdzenia ulotki: