

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletki powlekane
Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Escitalopram PharmaSwiss zawiera substancję czynną escytalopram. Escytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększanie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotonergicznego w mózgu uważane są za ważny czynnik w rozwoju depresji oraz związanych z nią chorób.

Escitalopram PharmaSwiss zawiera escytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (ciężkie zaburzenia depresyjne) oraz zaburzeń lękowych takich jak: nawracające napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed wystąpieniem napadu paniki w miejscu lub sytuacji, z której wyjście jest trudne lub kłopotliwe); lęk społeczny (lęk przed byciem ocenianym przez innych oraz przed sytuacjami publicznymi, które mogą prowadzić do zakłopotania); uogólnione zaburzenia lękowe (przewlekły lęk); zaburzenie obsesyjno-kompulsywne (ciągłe mycie rąk, sprawdzanie zamków).

Aby pacjent poczuł się lepiej konieczne może być kilka tygodni leczenia. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram PharmaSwiss, mimo że może minąć trochę czasu zanim wystąpi jakakolwiek poprawa samopoczucia.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli pacjent nie czuje się lepiej lub jeśli czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram PharmaSwiss

Kiedy nie stosować leku Escitalopram PharmaSwiss

- Jeśli pacjent ma **uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), w tym **leki stosowane w leczeniu depresji** (moklobemid), lek stosowany w leczeniu **choroby Parkinsona** (selegilinę) lub **antybiotyk** linezolid.

- Jeśli u pacjenta występują wrodzone **zaburzenia rytmu serca** lub wystąpił epizod zaburzeń rytmu serca w przeszłości (stwierdzony w zapisie EKG – badania oceniającego czynność serca).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom **rytmu serca** lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „*Lek Escitalopram a inne leki*”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania escitalopramu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia i choroby, ponieważ lekarz może potrzebować uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- U pacjenta występują **nawracające napady paniki** (lęk paniczny). Na początku leczenia escitalopramem mogą wystąpić nasilone objawy lęku.
- pacjent ma **padaczkę** lub w przeszłości występowały **napady drgawkowe**. Jeśli wystąpi napad drgawkowy lub zwiększy się częstość ich występowania należy przerwać stosowanie leku Escitalopram PharmaSwiss (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- U pacjenta występowały epizody „**gonitwy myśli**”, **nieadekwatnego (pod względem intensywności) nastroju lub zachowania (stan pobudzenia maniakalnego)**.
- U pacjenta występuje **cukrzyca**. Leczenie escitalopramem może powodować zmianę stężenia glukozy (cukru) we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- U pacjenta występuje nieprzyjemny lub denerwujący **niepokój ruchowy**, konieczność częstego poruszania się albo niemożność ustania lub usiedzenia w miejscu.
- U pacjenta występuje **zmniejszone stężenie sodu we krwi**.
- U pacjenta występuje **zaburzenie czynności wątroby lub nerek**. Konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- U pacjenta występowały w przeszłości **zaburzenia krwawienia lub skłonność do powstawania siniaków**, szczególnie jeśli przyjmuje leki zwiększające ryzyko krwawień.
- Pacjent jest leczony **elektrowstrząsami**.
- Pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele **dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)**.
- U pacjenta występowały w przeszłości lub występują obecnie **zaburzenia czynności serca** albo niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego.
- Jeśli u pacjenta występuje **zmniejszona spoczynkowa częstość akcji serca** i (lub) podejrzewa się **niedobór soli** na skutek przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania leków moczopędnych.
- Jeśli u pacjenta występuje przyspieszona lub nieregularna akcja serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na **nieprawidłową pracę serca**.
- U pacjenta występuje **jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub wcześniej występowała jaskra**, ponieważ escitalopram może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Uwaga

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji, poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast. Pacjent może odczuć poprawę dopiero po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia escitalopramem. Dlatego ważne jest, aby pacjent postępował ściśle według zaleceń lekarza i nie przerywał leczenia ani nie zmieniał dawki bez konsultacji z lekarzem.

Myśli samobójcze, pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasem mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ zaczynają one działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.

Wystąpienie tych myśli jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały **myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia**;
- pacjent jest **młodym dorosłym**; badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może być poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz przeczytanie przez nich tej ulotki. Mogą oni zwrócić uwagę na nasilenie objawów depresji lub lęku lub wystąpienie niepokojących zmian w zachowaniu chorego.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Escitalopram PharmaSwiss nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać Escitalopram PharmaSwiss pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał Escitalopram PharmaSwiss pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z ww. objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Escitalopram PharmaSwiss. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Escitalopram PharmaSwiss a inne leki

Escitalopram może wpływać na działanie innych leków. Te z kolei, mogą wpływać na skuteczność escitalopramu.

Escitalopram oraz następujące leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- **Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)**, takie jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid czy tranylecypromina (stosowane w leczeniu np. depresji). Jeśli pacjent zażywał którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed przyjęciem escitalopramu. Po zakończeniu przyjmowania escitalopramu należy odczekać 7 dni przed przyjęciem któregośkolwiek z tych leków.
- Selektywne, odwracalne inhibitory MAO-A np. **moklobemid** (stosowany w leczeniu depresji).
- **Linezolid** (antybiotyk).
- **Selegilina** (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- **Tramadol** (stosowany w leczeniu silnego bólu), leki z grupy tryptanów, takie jak sumatryptan (stosowane w leczeniu **migreny**). Zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy (leki neuroleptyczne) i inne leki przeciwdepresyjne, tramadol (stosowany w **leczeniu silnego bólu**), bupropion (ułatwiający **rzucenie palenia** tytoniu) i meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu **malarii**) - ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- **Tryptofan** (suplement diety, który w organizmie przekształcany jest w serotoninę) i lit (stosowany w leczeniu **chorób psychicznych**).
- Leki ziołowe zawierające ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).
- Kwas acetylosalicylowy, ibuprofen i inne **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (stosowane w leczeniu **bólu i stanów zapalnych**) Może wystąpić zwiększenie skłonności do krwawień.
- Warfaryna, dipyridamol i inne leki **stosowane w celu rozrzedzenia krwi** (tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu stosowania escitalopramu aby sprawdzić, czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.
- Cymetydyna, omeprazol, esomeprazol i lanzoprazol (stosowane w leczeniu **wrzodów żołądka**), fluwoksamina (**lek przeciwdepresyjny**) oraz tyklopidyna (stosowana w **zmniejszeniu ryzyka udaru**). Konieczne może być zmniejszenie dawki escitalopramu. Leki powodujące utratę potasu i magnezu, np. określone diuretyki stosowane w leczeniu **nadciśnienia**.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w **chorobach serca**), klomipramina, nortryptylina i dezypramina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i

haloperydol (stosowane w leczeniu **chorób psychicznych**). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Escitalopram PharmaSwiss.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Escitalopram PharmaSwiss podczas przyjmowania środków stosowanych przeciw zaburzeniom rytmu serca oraz leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca, np. leków przeciwarytmicznych klasy IA i III, leków przeciwpsychotycznych (np. pochodnych fenotiazyny, pimozydu, haloperydolu), trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych, niektórych leków przeciwbakteryjnych (np. sparfloksacyny, moksyflokscacyny, erytromycyny w postaci dożylniej, pentamidyny, leków przeciw malarii – zwłaszcza halofantryny), niektórych leków przeciwhistaminowych (astemizolu, mizolastyny). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości w tej kwestii należy zwrócić się do lekarza.

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach (w tym lekach wymienionych powyżej), a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Escitalopram PharmaSwiss z jedzeniem, pićm i alkoholem

Escitalopram PharmaSwiss można przyjmować z pokarmem lub bez. Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia escyitalopramem, ponieważ może on nasilać działania niepożądane lub objawy choroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu escyitalopramu. Przyjmowanie podczas ciąży (zwłaszcza w trakcie trzech ostatnich miesięcy ciąży) takich leków jak Escitalopram PharmaSwiss może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, nazywanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), powodującego przyspieszenie oddechu i zasinienie noworodka. Objawy te rozpoczynają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Nie należy gwałtownie przerywać leczenia escyitalopramem. Jeśli pacjentka stosowała escyitalopram w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży, powinna poinformować o tym fakcie lekarza, ponieważ u jej dziecka mogą po urodzeniu wystąpić pewne objawy. Objawy te zwykle rozpoczynają się w ciągu 24 godzin od narodzin i mogą należeć do nich: niemożność zaśnięcia, trudności ze ssaniem i oddychaniem, senność, zasinienie skóry, nadmierne lub niedostateczne ucieplenie skóry, nadmierna płacliwość, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, drażliwość, letarg, drżenia, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżączka lub drgawki. Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z podanych objawów, należy niezwłocznie **skontaktować się z lekarzem**, który udzieli pomocy.

Karmienie piersią

Escyitalopram prawdopodobnie przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Escitalopram PharmaSwiss dopóki lekarz nie omówi ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zaleca się, by pacjent nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn do czasu aż przekona się, jak wpływa na niego escyitalopram. Escyitalopram może powodować **zawroty głowy, uczucie zmęczenia, splątanie lub omamy (wrażenie, że słyży się dziwne dźwięki lub widzi dziwne obrazy)**. W przypadku występowania któregoś z tych objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Escitalopram PharmaSwiss

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. **Nie należy zaprzestawać stosowania leku ani zmieniać jego dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.** Pacjent powinien przyjmować Escitalopram PharmaSwiss tak długo, jak to zalecił lekarz, nawet jeśli zacznie się dobrze czuć. Jeśli pacjent nie zacznie się czuć lepiej po kilku tygodniach leczenia, powinien ponownie skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować się zwiększyć stopniowo dawkę leku do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 20 mg. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawek większych, niż 20 mg na dobę.

Poniżej przedstawiono typowe dawkowanie escyitalopramu. Lekarz określi, jak długo lek należy stosować (może to być kilka miesięcy, a nawet dłużej).

Escitalopram PharmaSwiss można przyjmować z pokarmem lub bez. **Należy go zażywać raz na dobę.** Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Tabletki można podzielić na równe dawki. Nie należy ich żuć.

Dorośli

W leczeniu **depresji, uogólnionego zaburzenia lękowego i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego** zwykle stosuje się dawkę 10 mg na dobę.

W leczeniu **zaburzenia lęku panicznego i fobii społecznej** lekarz może zdecydować się zastosować mniejszą dawkę (5 mg na dobę).

Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana początkowa dawka leku Escitalopram PharmaSwiss to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować escyitalopramu w leczeniu dzieci oraz młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat”).

Pacjenci z chorobą wątroby

Jeśli pacjent ma chorobę wątroby, lekarz może zdecydować się, by podczas pierwszych 2 tygodni leczenia stosować u niego escyitalopram w mniejszej dawce, wynoszącej 5 mg na dobę. Dawkę tę lekarz może zwiększyć do 10 mg na dobę.

Pacjenci z chorobą nerek

Nie zaleca się stosowania escyitalopramu przez pacjentów z ciężką chorobą nerek. Pacjenci z lekką lub umiarkowaną ciężką chorobą nerek mogą stosować normalne dawki escyitalopramu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram PharmaSwiss

Nigdy nie należy zażywać więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeśli pacjent uważa, że on sam lub ktokolwiek inny zażył zbyt dużą ilość escyitalopramu, powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.** Powinien tak zrobić nawet, gdy nie występują żadne dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Na wizytę, do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie po leku.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram PharmaSwiss

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku powinien opuścić pominiętą dawkę i zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram PharmaSwiss

Nie należy przerywać stosowania escitalopramu dopóki nie zaleci tego lekarz. Odstawiając leczenie escitalopramem, lekarz stopniowo będzie zmniejszał jego dawki w ciągu tygodni lub miesięcy, co powinno zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. W przypadku, gdy podczas odstawiania escitalopramu objawy odstawienia jednak wystąpią, lekarz może zdecydować, że należy wolniej zmniejszać dawki leku. W przypadku, gdy objawy odstawienia są ciężkie, należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni, jednak niekiedy mogą być ciężkie i (lub) trwać dłużej.

Objawy odstawienia, mogące wystąpić po zaprzestaniu leczenia, obejmują: zawroty głowy, zaburzenia snu, uczucie niepokoju, drżenie, nudności, ból głowy, splątanie, pobudzenie, zaburzenia czuciowe (np. uczucie mrowienia, klucia, cierpięcia w obrębie skóry, omamy), marzenia senne, pocenie się, biegunkę, zachowania emocjonalne lub drażliwość, nieregularne bicie 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 ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele z nich może być również objawami leczzonej choroby i ustąpią one, gdy zacznie się poprawiać stan pacjenta.

W przypadku wystąpienia jednego lub więcej z wymienionych poniżej objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do szpitala.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
Nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
Reakcje alergiczne, obejmujące wysypkę skórą, obrzęk twarzy, powiek, ust lub języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu.

Wystąpienie któregokolwiek z następujących objawów może świadczyć o tym, że u pacjenta wystąpił zespół serotoninowy: wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia oraz gwałtowne skurcze mięśni.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Szybka, nieregularna akcja serca, omdlenia, co może wskazywać na występowanie stanu zagrażającego życiu znanego pod nazwą częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

Inne mogące wystąpić działania niepożądane to:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
Nudności, bóle głowy

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
Zwiększenie masy ciała • Zmiany popędu płciowego • Zaburzenia seksualne (np. zaburzenia wzwodu lub wytrysku u mężczyzn, brak orgazmu u kobiet) • Uczucie niepokoju • Niepokój ruchowy • Zaburzenia snu (w tym wyraziste sny) • Brak snu (bezsenna) • Senność • Ziewanie • Zawroty głowy lub uczucie roztrzęsienia • Brak apetytu lub zwiększony apetyt • Uczucie klucia lub mrowienia w obrębie skóry • Zatkany nos lub katar (zapalenie zatok) • Uczucie zmęczenia • Gorączka • Suchość w ustach • Zwiększona potliwość • Biegunka • Zaparcie • Ból mięśni • Ból stawów • Wymioty.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Zmniejszenie masy ciała • Wysypki skórne lub świąd skóry • Zaburzenia smaku • Problemy ze snem • Wypadanie włosów • Napady paniki • Zgrzytanie lub zaciskanie zębów • Uczucie splątania • Brzęczenie, bębnienie lub dzwonięcie w uszach • Szybkie bicie serca • Zaburzenia widzenia • Obecność krwi w kale • Krwawienie z nosa lub z pochwy • Obfite krwawienie miesięczne • Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki) • Pobudzenie • Nerwowość • Omdlenia • Rozszerzenie źrenic.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Wolne bicie serca • Agresja • Poczucie nierealności lub oddzielenia się od ciała (depersonalizacja) • Dziwne wrażenia słuchowe lub wzrokowe (omamy).

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Epizody „gonitwy myśli”, podwyższony nastrój lub zachowanie (stan pobudzenia maniakalnego), wytwarzanie nieprawidłowej ilości mleka lub mlekotok po zakończeniu karmienia piersią, niepokój psychoruchowy (akatyza) • Drgawki • Zaburzenia ruchowe, ruchy mimowolne • Zmniejszone stężenie sodu we krwi bez zatrzymania wody lub z zatrzymaniem wody w organizmie, mogącym powodować obrzęki ramion i nóg (objawami mogą być nudności i złe samopoczucie z bólem i osłabieniem mięśni oraz uczucie splątania) • Trudności w oddawaniu moczu lub oddawanie dużych ilości moczu • Zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie ortostatyczne) • Bolesny wzwód (priapizm) • Zaburzenia krwawienia, w tym krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) • Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) • Zwiększenie ilości wydalanego moczu (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego) • Zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i białek oczu • Zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa) lub zaburzenie zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w zapisie EKG – badaniu czynności elektrycznej serca, co może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian tętna

Podczas leczenia escitalopramem i w krótkim czasie po jego odstawieniu zgłaszano przypadki występowania myśli i zachowań samobójczych oraz myśli o samookaleczeniu i samookaleczeń (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Escitalopram PharmaSwiss”).

U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

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
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Escitalopram PharmaSwiss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Pierwsze dwie cyfry określają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry, rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa,

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Escitalopram PharmaSwiss

- Substancją czynną leku jest escitalopram.
Każda tabletkę leku Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletkę powlekane zawiera szczawian escitalopramu w ilości odpowiadającej 10 mg escitalopramu.
Każda tabletkę leku Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletkę powlekane zawiera szczawian escitalopramu w ilości odpowiadającej 15 mg escitalopramu.
Każda tabletkę leku Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletkę powlekane zawiera szczawian escitalopramu w ilości odpowiadającej 20 mg escitalopramu.
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletkę: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletkę: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Escitalopram PharmaSwiss i co zawiera opakowanie

Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletkę powlekane to białe, owalne tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM” po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „10” (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletkę.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 tabletek powlekanych.

Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletkę powlekane to białe, owalne tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM” po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „15” (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletkę.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 tabletek powlekanych.

Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletkę powlekane to białe, owalne tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM” po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „20” (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletkę.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

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

Irlandia	Escitomar 10/15/20 mg
Polska	Escitalopram PharmaSwiss
Węgry	Escitalopram PharmaSwiss mg filmtabletta
Grecja	Escitalopram PharmaSwiss 10/15/20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Data zatwierdzenia ulotki: