

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

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

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.
- 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 Escitactil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitactil
3. Jak stosować Escitactil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Escitactil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Escitactil 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.

Escitactil zawiera escytopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów ciężkiej depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenia lękowe z napadami lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii, lęku społecznego, uogólnionego zaburzenia lękowego, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESCITACTIL

Kiedy nie stosować leku Escitactil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytopram 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 selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent ma od urodzenia nieprawidłowy rytm serca lub miał epizod zaburzeń rytmu serca w przeszłości (stwierdzony w zapisie EKG – badania oceniające czynność serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Escitactil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz może potrzebować wziąć to pod uwagę. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. Leczenie produktem Escitactil należy przerwać, jeśli napady drgawkowe wystąpią po raz pierwszy lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent cierpi z powodu zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitactil może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- jeśli pacjent ma skłonność do łatwiejszego powstawania krwawień lub siniaków.
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przeżył niedawno zawał serca.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) podejrzewa się niedobór elektrolitów na skutek przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub przyjmowania leków moczopędnych.
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oka).

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, 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 na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie około 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**; dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **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 poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Escitactil 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 Escitactil pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał Escitactil pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Escitactil, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitactil w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Escitactil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) zawierające takie substancje czynne jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid czy tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitactil. Po zakończeniu stosowania leku Escitactil należy odczekać 7 dni przed przyjęciem któregośkolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory MAO-A zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory MAO-B zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (obydwie stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te zwiększają 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 escytalopramu we krwi;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji;
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać tendencję do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu stosowania leku Escitactil, aby sprawdzić, czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia;
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpowieteczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Escitactil;
- leki, które zmniejszają stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ wówczas zwiększa się ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Escitactil, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca oraz leki mogące zmieniać rytm serca, np. leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpowieteczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), leki przeciwpowieteczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana

dożylnie, pentamidyna, leki przeciw malarii – zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Escitactil z jedzeniem, pić i alkoholem

Escitactil można przyjmować z pokarmem lub bez (patrz punkt 3 „Jak stosować Escitactil”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitactil i spożywanie alkoholu, choć interakcja (oddziaływanie) leku Escitactil z alkoholem nie jest spodziewana.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Escitactil podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi się z lekarzem ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Jeśli pacjentka stosuje Escitactil w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, zasinienia na skórze, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, niskie stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, niepokój ruchowy, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zażywania leku Escitactil w okresie ciąży nigdy nie należy nagle przerywać jego stosowania.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje Escitactil. Stosowanie podczas ciąży (szczególnie w trakcie ostatnich 3 miesięcy ciąży) takich leków jak Escitactil może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), który powoduje, że dziecko oddycha szybciej, a jego skóra przybiera niebieskawą barwę. Objawy te pojawiają się u dziecka zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin od narodzin. Jeśli wystąpią, należy bezzwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaleca się, by pacjent nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego Escitactil.

Escitactil zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

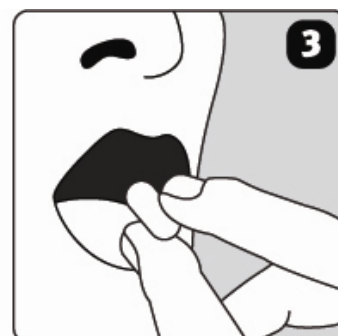
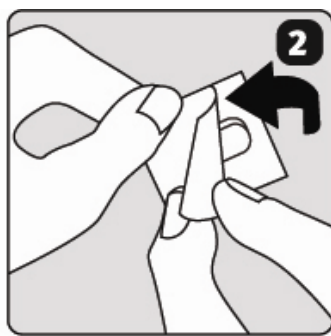
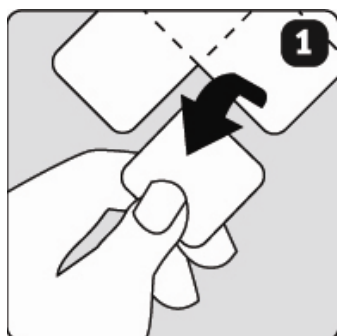
3. JAK STOSOWAĆ ESCITACTIL

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

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Escitactil przyjmuje się codziennie, w jednej dawce. Lek Escitactil można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Escitactil łatwo się rozpadają, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy dotykać tabletek mokrymi rękami, gdyż mogą się rozpaść.

1. Przytrzymaj blister na krawędziach i oddziel jedną komórkę blistra od reszty listka poprzez delikatne oderwanie wzdłuż perforacji na około niej.
2. Ostrożnie odklej spodnią warstwę blistra.
3. Umieść tabletkę na języku. Tabletkę szybko rozpada się i może być połknięta bez wody.



Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitactil wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitactil 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 Escitactil 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 zalecana dawka leku Escitactil wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitactil wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Escitactil to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitactil nie należy zazwyczaj stosować u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitactil”.

Czas trwania leczenia

Zanim pacjent poczuje się lepiej może upłynąć kilka tygodni. Należy kontynuować stosowanie leku Escitactil, nawet jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania leku bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po tym jak pacjent odzyska dobre samopoczucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitactil

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitactil, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Objawami przedawkowania mogą być zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Udając się do lekarza lub do szpitala należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe leku Escitactil.

Pominięcie zastosowania leku Escitactil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę i przypomni sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Escitactil

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

Po przerwaniu stosowania leku Escitactil, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste po przerwaniu leczenia lekiem Escitactil. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitactil był stosowany przez długi czas lub w dużych dawkach, lub gdy dawkę zmniejszano zbyt szybko. 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 Escitactil, 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 lęku, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele z nich może być również objawami leczzonej choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych:

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

- nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią następujące zdarzenia niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

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

Poza opisanymi powyżej donoszono również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- mdłości (nudności)
- ból głowy

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu
- niepokój, niepokój psychoruchowy, niezwykle sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w skórze
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego, kobiety mogą mieć trudność w osiągnięciu orgazmu)
- zmęczenie, gorączka
- zwiększenie masy ciała

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

- 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
- krwawienie z pochwy
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienie z nosa

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja, omamy
- wolne bicie serca

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

- myśli o samoszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem siły mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- zaburzenia krwawienia, w tym krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego)
- mlekokot u kobiet, które nie karmią piersią
- manię
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu czynności elektrycznej serca).

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- jadłowstręt.

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: adr@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ESCITACTIL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Escitactil

- Substancją czynną leku jest escitalopram.
Escitactil, 5 mg: Każda tabletką zawiera 5 mg escitalopramu w postaci escitalopramu szczawianu 6,3875 mg.
Escitactil, 10 mg: Każda tabletką zawiera 10 mg escitalopramu w postaci escitalopramu szczawianu 12,775 mg.

Escitactil, 15 mg: Każda tabletkę zawiera 15 mg escytalopramu w postaci escytalopramu szczawianu 19,1625 mg.

Escitactil, 20 mg: Każda tabletkę zawiera 20 mg escytalopramu w postaci escytalopramu szczawianu 25,55 mg.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalkon, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej [zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną (kukurydzianą) i olejek mięty pieprzowej], kwas solny stężony.

Jak wygląda Escitactil i co zawiera opakowanie

Escitactil, 5 mg: białe do białawych, okrągłe, płaskie tabletkę ze ściętymi krawędziami, o średnicy 7 mm i grawerem „5” po jednej stronie.

Escitactil, 10 mg: białe do białawych, okrągłe, płaskie tabletkę ze ściętymi krawędziami, o średnicy 9 mm i grawerem „10” po jednej stronie.

Escitactil, 15 mg: białe do białawych, okrągłe, płaskie tabletkę ze ściętymi krawędziami, o średnicy 11 mm i grawerem „15” po jednej stronie.

Escitactil, 20 mg: białe do białawych, okrągłe, płaskie tabletkę ze ściętymi krawędziami, o średnicy 12 mm i grawerem „20” po jednej stronie.

Lek Escitactil dostępny jest w kartonikach zawierających 28, 30, 56, 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Ave
Pallini Attiki, 15351
Grecja

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

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

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

Węgry:	Esscitaxin 5/10/15/20 mg szájban diszpergálódó tablettá
Litwa:	Slesodex 5/10/15/20 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Holandia:	Esscitaxin 5/10/15/20 mg orodispergeerbare tabletten
Rumunia:	Slesodex 5/10/15/20 mg comprimate orodispersabile
Słowacja:	Esscitaxin 5/10/15/20 mg
Polska:	Escitactil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: