

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Escitalopramum

Należy 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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Escitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i związanych z nią zaburzeń.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symescital

Kiedy nie stosować leku Symescital

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w badaniu EKG; badaniu oceniającym pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Symescital a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Symescital (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent cierpi z powodu zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Symescital może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia;
- jeśli pacjent leczony jest 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 wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli pacjent może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów albo stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść, zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości jaskra z wąskim kątem przesączania. Symescital zwiększa ciśnienie śródgałkowe i może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania, zwłaszcza u pacjentów predysponowanych.

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 przypadku 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

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- **młodych dorosłych pacjentów**. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawiają się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Symescital nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Symescital pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Symescital pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Symescital, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Symescital w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Symescital a inne leki

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

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

- nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Symescital. Po zakończeniu stosowania leku Symescital należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoamino oksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- nieodwracalne inhibitory monoamino oksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- antybiotyk linezolid.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan.
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). 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, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Symescital w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- 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 przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Symescital.
- leki, które mogą zmniejszyć poziom potasu lub magnezu we krwi tj. leki moczopędne, ponieważ stan ten zwiększa ryzyko złośliwych zaburzeń rytmu serca.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Symescital jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA oraz klasy III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Stosowanie leku Symescital z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Wyniki badań na zwierzętach wykazały, że citalopram może wpływać na jakość spermy. Dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność ludzi.

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

Jeśli pacjentka stosuje lek Symescital 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, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

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

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Symescital.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Symescital

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

Dorośli:

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Symescital 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 Symescital 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 Symescital 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

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

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Symescital 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 roku życia)

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

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

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

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

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry, a następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Symescital, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symescital

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Symescital, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu

serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Symescital.

Pominięcie zastosowania leku Symescital

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Symescital

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

Po przerwaniu stosowania leku Symescital, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Symescital jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Symescital był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Symescital, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia w czasie leczenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

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

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna); pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala,
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. W przypadku ich wystąpienia należy się skontaktować z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w razie wystąpienia w czasie leczenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Symescital”;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby;
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami stanu zagrożenia życia tzw. *torsade de pointes*.

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (występują u 1 na 10 pacjentów):

- nudności;
- ból głowy.

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry;
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- nasilone pocenie się;
- bóle mięśni i stawów;
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzrodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- uczucie zmęczenia, 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 10 000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy;
- wolne bicie serca.

Niektórzy pacjenci informowali o (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myślach i zachowaniach samobójczych, patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Symescital”;
- zmniejszeniu stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- zawrotach głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowych wynikach prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);

- zaburzeniach ruchowych (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesnym wzwodzie prącia (priapizm);
- krwawieniach, w tym wybroczynach w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszeniu liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- nagle występującym obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- zwiększeniu ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny);
- mlekotoku u kobiet, które nie karmią piersią;
- manii;
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości;
- zmianie rytmu serca (zwanej „wydłużeniem odstępu QT” widocznym w EKG, badaniu oceniającym pracę serca).

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja);
- jadłowstręt.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Symescital

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symescital

Substancją czynną leku jest escyitalopram. Każda tabletkę leku Symescital zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg escyitalopramu (w postaci szczawianu).

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Symescital i co zawiera opakowanie

Lek Symescital ma postać tabletek powlekanych zawierających 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg substancji czynnej. Poniżej przedstawiono opis tabletek.

Symescital 5 mg:

Okrągłe, białe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, oznaczone „B2” na jednej powierzchni tabletkę i gładkie na drugiej powierzchni tabletkę.

Symescital 10 mg:

Owalne, białe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane. Przedzielone w środku rowkiem, oznaczone literą „B” po jednej i cyfrą „3” po drugiej stronie rowka na jednej powierzchni tabletkę i gładkie na drugiej powierzchni tabletkę.

Symescital 15 mg:

O kształcie kapsułki, białe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane. Przedzielone w środku rowkiem po obu powierzchniach tabletkę i oznaczone liczbą „15” na jednej powierzchni tabletkę.

Symescital 20 mg:

Owalne, białe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane. Przedzielone w środku rowkiem, oznaczone „B4” na jednej powierzchni tabletkę i gładkie na drugiej powierzchni tabletkę.

Tabletkę o mocy 10, 15 i 20 mg można podzielić na równe dawki.

Lek Symescital dostępny jest w następujących opakowaniach:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym:

20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w pudełku tekturowym:

20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

PSI SUPPLY N.V.
Axxes Buisness Park
Guldensporenpark 22, Block C

9820 Merelbeke

Belgia

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

Polska: Symescital

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017