

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Elicea, 5 mg, tabletki powlekane
Elicea, 10 mg, tabletki powlekane
Elicea, 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.
- 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 lek Elicea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea
3. Jak stosować lek Elicea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elicea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Elicea zawiera substancję czynną escytalopram. Escytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI).

Lek Elicea jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych [takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne].

Może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent odczuje poprawę. Dlatego należy kontynuować stosowanie leku Elicea, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosując ten lek nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea

Kiedy nie stosować leku Elicea

- 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 inhibitorów MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami rytmu serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod zaburzeń rytmu serca (w EKG; badanie oceniające pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Elicea a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elicea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o wszystkich innych chorobach i zaburzeniach, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności, należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W przypadku wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Elicea (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Elicea może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (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 lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę serca lub ostatnio przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma niską spoczynkową akcję serca i (lub) wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli u pacjenta występuje szybka lub nieregularna akcja serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na zaburzenia akcji serca;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniami maniakalno-depresyjnymi może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się niezwykle i szybko zmieniającymi pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia oraz nadmierną aktywnością ruchową. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą wystąpić objawy, takie jak niepokój lub trudności w siedzeniu bez ruchu lub staniu w miejscu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Leki takie, jak Elicea (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli u pacjenta występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą im towarzyszyć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Takie objawy, czy zachowanie, 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 samobójstwie lub samookaleczeniu,
- u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które leczono lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie **należy bezzwłocznie poinformować o tym swojego lekarza lub skontaktować się z najbliższym ośrodkiem opieki zdrowotnej.**

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 osoby te zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Leku Elicea nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Elicea pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Jeżeli lekarz przepisał lek Elicea pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co powoduje jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z tym lekarzem. W razie wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Elicea, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Elicea w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Elicea 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 którykolwiek z poniższych leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, zawierające jako substancje czynne fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien odczekać 14 dni po jego odstawieniu zanim rozpocznie leczenie lekiem Elicea. Po zakończeniu stosowania leku Elicea musi upłynąć 7 dni zanim zastosuje się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne selektywne inhibitory MAO-A, zawierające moklobemid (stosowane w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory MAO-B, w tym selegilina (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk - linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) oraz tryptofan;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i leki podobne (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji;
- kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu „rozrzedzania” krwi, zwane lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi). Może to zwiększać skłonność do krwawień;
- warfaryna, dipirydamol i fenpropumion (stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi, na początku i po przerwaniu leczenia lekiem Elicea, w celu ustalenia czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnych bólów) z powodu ryzyka obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii i psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i SSRIs) z powodu ryzyka obniżenia progu drgawkowego;

- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może okazać się konieczne dostosowanie dawkowania leku Elicea;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

NIE STOSOWAĆ leku Elicea, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna i.v.), leki przeciwmalaryczne, głównie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Elicea z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Elicea może być stosowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Elicea”).

Tak jak w przypadku innych leków, leku Elicea nie należy przyjmować jednocześnie z alkoholem, chociaż interakcje (oddziaływania) leku Elicea 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna stosować leku Elicea w ciąży lub w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Elicea w 3 ostatnich miesiącach ciąży, powinna mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina barwa skóry, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenie, drżaczka, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentka powinna mieć pewność, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że przyjmuje ona lek Elicea. Leki takie jak Elicea, przyjmowane w czasie ciąży, szczególnie w 3 ostatnich miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko ciężkiego zaburzenia u dziecka, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), objawiającego się zwiększeniem częstości oddychania i sinieniem skóry. Objawy występują przeważnie w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeżeli wystąpią powyższe objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub położną.

Przyjmowanie leku Elicea pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Elicea, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W przypadku stosowania leku Elicea podczas ciąży, nigdy nie należy nagle odstawiać tego leku. Przypuszcza się, że escitalopram przenika do mleka kobiecego.

Podczas badań na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, obniża jakość nasienia u zwierząt. Teoretycznie działanie to może wpływać na płodność choć dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Elicea zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Elicea

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

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)

Dawka początkowa wynosi 5 mg w pojedynczej dawce raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawka może zostać zwiększona do 10 mg na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę, maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Elicea zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób podawania

Lek Elicea można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku. Tabletki o mocy 10 mg i 20 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent odczuje poprawę. Dlatego należy kontynuować stosowanie leku Elicea, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

Lek Elicea należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Zaleca się kontynuację leczenia przez przynajmniej 6 miesięcy od uzyskania poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elicea

W przypadku zastosowania większej dawki leku Elicea niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego, nawet wówczas, gdy pacjent nie odczuwa żadnych objawów. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub do szpitala należy zabrać opakowanie leku Elicea.

Pominięcie dawki leku Elicea

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć lek. Następnego dnia kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Elicea

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Elicea przez kilka tygodni.

Po przerwaniu przyjmowania leku Elicea, zwłaszcza nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia. Objawy te występują często po przerwaniu leczenia lekiem Elicea. Ryzyko jest większe, gdy lek stosowany był przez długi czas albo w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. W większości przypadków objawy z odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku wystąpienia ciężkich objawów z odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Objawy z odstawienia to: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie przypominające porażenie prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne i bezsenność), niepokój, ból głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne), niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie 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.

Zwykle działania niepożądane ustępują po kilku tygodniach leczenia.

Należy mieć świadomość, że niektóre z tych działań niepożądanych mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna),
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenie i nagłe skurcze mięśni; mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu,
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- żółte zabarwienie skóry i białówek oczu; będące objawami zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby,
- szybka, nieregularna akcja serca, omdlenia, które mogą stanowić objaw zagrażających życiu zaburzeń o nazwie *torsade de pointes*,
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Poza opisanymi powyżej donoszono również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności,
- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok),
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia,
- niepokój, pobudzenie, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, pieczenie skóry,
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchota w jamie ustnej,
- nadmierne pocenie,
- bóle stawów i bóle mięśni,
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, zmniejszony popęd płciowy oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet),
- uczucie zmęczenia, gorączka,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd),
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku, stany splątania (dezorientacja),
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia (utrata przytomności),
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne,
- wypadanie włosów,
- obfite krwawienia miesięczne,
- nieregularne miesiączki,
- zmniejszenie masy ciała,
- szybkie bicie serca,

- obrzęk kończyn górnych lub dolnych,
- krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja, omamy,
- wolne bicie serca.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy obejmują: nudności, złe samopoczucie z osłabieniem mięśni oraz uczucie splątania),
- zawroty głowy przy wstawaniu spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne),
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi),
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni),
- bolesny wzwód prącia (priapizm),
- objawy nietypowych krwawień np. w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny) i mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (niewłaściwe wydzielanie hormonu ADH),
- podwyższone stężenie hormonu prolaktyny we krwi,
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią,
- mania,
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości,
- zaburzenia rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT, obserwowane w EKG; czynność elektryczna serca),
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dodatkowo, znane są liczne działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania do escitalopramu (substancja czynna leku Elicea). Są to:

- niepokój ruchowy (akatyzyja),
- utrata apetytu.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Elicea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy usuwać 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 Elicea

- Substancją czynną leku jest escitalopram. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg escitalopramu (w postaci 6,39 mg, 12,78 mg lub 25,56 mg escitalopramu szczawianu).
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, krospowidon, powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana oraz magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000 oraz triacetyna w otoczce.
Patrz punkt 2 „Elicea zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Elicea i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg - białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach.
Tabletki 10 mg i 20 mg - białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania:

Elicea, 5 mg, 20 mg, tabletki powlekane

28 i 56 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Elicea, 10 mg, tabletki powlekane

28, 56, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Austria	Escitalopram Krka
Bułgaria, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Słowenia, Słowacja, Węgry	Elicea

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.12.2024