

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escipram, 5 mg, tabletki powlekane

Escipram, 10 mg, tabletki powlekane

Escipram, 15 mg, tabletki powlekane

Escipram, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Escipram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escipram
3. Jak stosować lek Escipram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escipram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Escipram zawiera substancję czynną escyitalopram, który stosowany jest w leczeniu depresji (ciężkie epizody depresyjne) oraz zaburzeń lękowych, takich jak zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed otwartymi przestrzeniami), lęku społecznego (lęk przed kontaktami z ludźmi), zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Escyitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych również selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te działają na układ serotoninowy w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotoninowego uważane są za poważny czynnik wpływający na rozwój depresji i chorób z nią związanych.

Pacjent może poczuć się lepiej dopiero po kilku tygodniach terapii. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escipram nawet, jeśli przez jakiś czas nie odczuwa się poprawy.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpi poprawa albo jeśli pacjent poczuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escipram

Kiedy nie stosować leku Escipram:

Leku Escipram nie należy stosować w przypadku:

- uczulenia na escyitalopram lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- zażywania innych leków należących do grupy inhibitorów MAO, w tym selegiliny (stosowanej w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemidu (stosowanego w leczeniu depresji) i linezolidu (antybiotyku)
- występowania wrodzonych lub nabytych zaburzeń rytmu serca (wykazanych w badaniu EKG – badaniu służącym ocenie pracy serca)
- zażywania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca lub które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Escipram a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escipram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza o innych występujących chorobach i uwarunkowaniach, które mogą być ważne. W szczególności należy poinformować lekarza jeśli:

- po raz pierwszy wystąpi atak padaczki lub jeśli nasilił się atak padaczki; leczenie lekiem Escipram należy przerwać (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek; lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki
- występuje cukrzyca; leczenie lekiem Escipram może wpływać na poziom cukru we krwi; może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych
- występuje obniżone stężenie sodu we krwi;
- występuje skłonność do krwawień lub wylewów podskórnych lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- stosowane jest leczenie elektrowstrząsami;
- pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- występują zaburzenia pracy serca lub ostatnio wystąpił atak serca;
- występuje niskie tętno spoczynkowe i (lub) niedobór sodu w wyniku przedłużającej się biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych;
- występuje przyspieszone lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy w czasie wstawania, co może wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oka, jak np. jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).

Uwaga

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub chorób z nią związanych, poprawa stanu zdrowia nie następuje natychmiast po rozpoczęciu leczenia, ale dopiero po kilku tygodniach. W przypadku leczenia zaburzeń lękowych poprawa następuje zazwyczaj po 2-4 tygodniach. Na początku leczenia niektórzy pacjenci mogą odczuwać zwiększony lęk, który mija w czasie leczenia. Dlatego bardzo ważne jest dokładne stosowanie się do zaleceń lekarza i nie przerywanie leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Myśli samobójcze oraz nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Depresji i/lub zaburzeniom lękowym mogą towarzyszyć *myśli o samookaleczeniu się lub* *myśli samobójcze*. Objawy te mogą się pogłębiać w początkowej fazie terapii lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać dopiero po upływie ok. dwóch tygodni. Czasem okres ten bywa dłuższy.

Bardziej narażone na występowanie tego rodzaju objawów są:

- osoby, u których już wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli związane z samookaleczeniem.
- młodszy dorośli pacjenci. Informacje uzyskane podczas badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych pacjentów w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym bądź zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do nich z prośbą o przekazanie odpowiednich informacji, jeżeli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się bądź wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

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. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Escipram (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.

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisywanych powyżej objawów i dlatego wskazane może być poproszenie kogoś ze znajomych lub rodziny o zwrócenie uwagi, czy nie występują zmiany w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub przeżycia, lub w czasie leczenia wystąpi jakikolwiek z opisanych powyżej objawów, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Dzieci i młodzież

Lek Escipram nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w razie 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 Escipram pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escipram pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, i jeśli w związku z tym występują jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Escipram, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escipram w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Escipram 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.

NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ LEKU ESCIPRAM, jeśli stosowane są leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca lub leki mogące wpływać na pracę serca, jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

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

- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escipram. Po zakończeniu stosowania leku Escipram należy poczekać 7 dni, zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- linezolid (antybiotyk);
- 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;
- buprenorfina (stosowana w leczeniu bólu przewlekłego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego), ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu;
- cymetydynę, lansoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), 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 zwiększyć tendencję do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropionon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escipram w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflokinę (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), dezypraminę;
- klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escipram;
- leki, które obniżają stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ może to prowadzić do zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Stosowanie leku Escipram z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Jak w przypadku innych leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escipram i spożywanie alkoholu, choć nie wykazano interakcji (oddziaływania) leku Escipram z alkoholem.

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.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escipram 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 z przyjmowaniem pokarmu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, nasilone odruchy, drżenia, drżaczka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności z zasypianiem. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o przyjmowaniu leku Escipram przez pacjentkę. Jeśli w czasie 3 ostatnich miesięcy ciąży pacjentka przyjmowała leki, takie jak Escipram, może zwiększyć się ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Przyjmowanie leku Escipram 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 Escipram, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escipram.

Lek Escipram wydzielany jest do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Escipram przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek działający jak escitalopram, wpływa na jakość nasienia. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi się, jaki wpływ wywiera lek Escipram na organizm.

Escipram zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tablecie, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Escipram

Lek Escipram należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escipram wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escipram 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 Escipram wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może następnie zostać zmniejszona przez lekarza do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenia lękowe uogólnione

Zazwyczaj zalecana dawka to 10 mg leku Escipram raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do maksymalnie 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escipram wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

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

Lek Escipram 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, umieszczając tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry. Tabletki można następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escipram to 5 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Czas trwania leczenia

Poprawa może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Przyjmowanie leku Escipram należy kontynuować, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady lekarza.

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

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Escipram

W przypadku zażycia większej niż przepisana dawka leku Escipram, należy 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 Escipram.

Pominięcie zażycia leku Escipram

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 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 leczenia lekiem Escipram

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

Po przerwaniu stosowania leku Escipram, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, a ryzyko ich większe, gdy lek Escipram 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 Escipram, 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 sennie, 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 Escipram 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.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym (patrz punkt 2).

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

- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escipram”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby
- przyspieszone, nieregularne bicie serca, omdlenia, co może być objawem zagrażającemu życiu stanu zwanego *torsade de pointes*
- myśli o zrobieniu sobie krzywdy lub myśli samobójcze (odnotowano przypadki myśli lub zachowań samobójczych podczas leczenia escitalopramem lub krótko po odstawieniu leczenia)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Dodatkowo informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności
- ból głowy

Często (występujące u 1 na 10 pacjentów):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nietypowe 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 wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występujące u 1 na 100 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 (występuje u 1 na 1000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy
- wolne bicie serca

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

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem)

- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny)
- mlekotok 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 badaniu EKG)

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

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- jadłowstręt (anoreksja)

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 181 C

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 Escipram

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń 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 Escipram

- Substancją czynną jest escitalopram.
Escipram, 5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci szczawianu.
- Escipram, 10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci

szczawianu.

Escipram, 15 mg: Każda tabletkę zawiera 15 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci szczawianu.

Escipram, 20 mg: Każda tabletkę zawiera 20 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci szczawianu.

– Substancje pomocnicze

Tabletki zawierają:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White Y-1-7000

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Jak wygląda lek Escipram i jak jest pakowany:

Escipram, 5 mg

Białe lub białawe, okrągłe (średnica około 5,1 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Escipram, 10 mg

Białe lub białawe, owalne (8,1 x 5,6 mm) tabletki powlekane z linią podziału z jednej strony.

Escipram, 15 mg

Białe lub białawe, owalne (10,4 x 5,6 mm) tabletki powlekane z linią podziału z jednej strony.

Escipram, 20 mg

Białe lub białawe, owalne (11,6 x 7,1 mm) tabletki powlekane z linią podziału z jednej strony.

Tabletki powlekane pakowane są blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

8502 Lannach

Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

8502 Lannach

Austria

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Delorbis Pharmaceuticals LTD.,

17 Athinon Street Ergates Industrial Area,

2643 Lefkosia,

Cypr

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Austria Escitalopram G.L. 5 /10/15/20 mg-Filmdabletten

Bułgaria Escipram 10/20 mg

Czechy Depresinal 10 mg potahované tablety

Polska Escipram (5 /10/15/20 mg tabletki powlekane)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: