**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**ApoEscitaxin ORO**, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
**ApoEscitaxin ORO**, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
**ApoEscitaxin ORO**, 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 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 ApoEscitaxin ORO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoEscitaxin ORO
3. Jak stosować lek ApoEscitaxin ORO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoEscitaxin ORO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek ApoEscitaxin ORO i w jakim celu się go stosuje

Lek ApoEscitaxin ORO zawiera substancję czynną escytalopram. Lek ApoEscitaxin ORO należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI – *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*).

Lek ApoEscitaxin ORO zawiera escytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (ciężkich 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).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku ApoEscitaxin ORO, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoEscitaxin ORO

**Kiedy nie stosować leku ApoEscitaxin ORO:**
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierającej
  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 ApoEscitaxin ORO a inne leki”).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania ApoEscitaxin ORO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych objawach lub chorobach, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza:
- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia częstości występowania napadów drgawkowych, należy przerwać terapię lekiem ApoEscitaxin ORO (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku ApoEscitaxin ORO może zmieniać stężenie 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 powstawania siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby serca, lub jeśli pacjent przebył 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 lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcie, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).
- jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze zawierające buprenorfinę. Stosowanie tych leków razem z lekiem ApoEscitaxin ORO może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek ApoEscitaxin ORO a inne leki”).

**Uwaga**
U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi 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 w bezruchu lub staniu w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak ApoEscitaxin ORO (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 i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami 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 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.
- **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 krewnego lub przyjaciela** o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz przeczytanie przez nich niniejszej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

**Dzieci i młodzież**

Lek ApoEscitaxin ORO nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również zdawać sobie sprawę, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących leki z tej grupy, występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze oraz przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek ApoEscitaxin ORO pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. Jeżeli pacjentowi w wieku poniżej 18 lat przepisano lek ApoEscitaxin ORO, w związku z czym mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z tym lekarzem. Jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek ApoEscitaxin ORO wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, nie wykazano dotychczas bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku ApoEscitaxin ORO dotyczącego wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

**Lek ApoEscitaxin ORO 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 którykolwiek z następujących leków:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne,

jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku ApoEscitaxin ORO. Po zakończeniu stosowania leku ApoEscitaxin ORO należy odczekać 7 dni, przed rozpoczęciem stosowania któregokolwiek z tych leków.

- Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A), w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w leczeniu silnego bólu). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej 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 one zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipirydamol i fenprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku ApoEscitaxin ORO w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia.
- Meflochinę (stosowaną 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) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- 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 ApoEscitaxin ORO.
- Leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zaburzenia rytmu serca.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku ApoEscitaxin ORO i czasami mogą powodować bardzo poważne reakcje. Podczas przyjmowania leku ApoEscitaxin ORO nie należy przyjmować żadnych innych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, a zwłaszcza:

- leków zawierających buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem ApoEscitaxin ORO i mogą powodować wystąpienie objawów, takich jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączkę, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone

napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku ApoEscitaxin ORO jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizalostyna).
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

**ApoEscitaxin ORO z jedzeniem, piciem i alkoholem**

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

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku ApoEscitaxin ORO z alkoholem, choć interakcje (oddziaływanie) leku ApoEscitaxin ORO 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 ApoEscitaxin ORO będąc w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek ApoEscitaxin ORO 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 cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, nieustanny 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 ApoEscitaxin ORO. Przyjmowanie leku podczas ciąży, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą, i występuje 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 ApoEscitaxin ORO.

Przyjmowanie leku ApoEscitaxin ORO pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek

ApoEscitaxin ORO, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Przypuszcza się, że escytalopram przenika do mleka kobiecego.

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

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Lek ApoEscitaxin ORO zawiera laktozę jednowodną**

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

**ApoEscitaxin ORO zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

## 3. Jak stosować lek ApoEscitaxin ORO

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

Lek ApoEscitaxin ORO, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej przyjmuje się codziennie, w dawce pojedynczej. Lek ApoEscitaxin ORO można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.
Tabletki ApoEscitaxin ORO łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić jedną tabletkę od reszty listka, odrywając ją delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy ostrożnie oderwać tylną folię.
3. Tabletkę umieścić na języku. Tabletka rozpuści się bardzo szybko i można ją połknąć bez popijania wodą.

<u>Dorośli</u>
*Depresja*
Zazwyczaj zalecana dawka leku ApoEscitaxin ORO to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

*Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)*

Dawka początkowa leku ApoEscitaxin ORO wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć następnie dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

*Fobia społeczna*
Zazwyczaj zalecana dawka leku ApoEscitaxin ORO to 10 mg raz na dobę. Lekarz może następnie zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

*Zaburzenie lękowe uogólnione*
Zazwyczaj zalecana dawka leku ApoEscitaxin ORO to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

*Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne*
Zazwyczaj zalecana dawka leku ApoEscitaxin ORO to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyże
j 65 lat)
Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku ApoEscitaxin ORO to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku ApoEscitaxin ORO zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoEscitaxin ORO" w „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.

**Czas trwania leczenia**

Pacjent może odczuwać poprawę dopiero po kilku tygodniach stosowania. Należy zatem kontynuować stosowanie leku ApoEscitaxin ORO, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoEscitaxin ORO**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana przez lekarza dawkę leku ApoEscitaxin ORO, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Udając się do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie leku ApoEscitaxin ORO.

**Pominięcie zastosowania leku ApoEscitaxin ORO**

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. Kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, należy zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

**Przerwanie stosowania leku ApoEscitaxin ORO**

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

Po przerwaniu stosowania leku ApoEscitaxin ORO, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te występują często, gdy podawanie leku ApoEscitaxin ORO jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek ApoEscitaxin ORO był stosowany przez długi czas lub w dużych dawkach, lub gdy dawkę zmniejszono 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 ApoEscitaxin ORO, 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, bóle głowy, mdłości (nudności), nadmierne pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna 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 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 tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:**

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/ zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu znanego jako *torsades 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 (częściej niż u 1 na 10 osób):
- nudności
- ból głowy.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- 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 błon śluzowych jamy ustnej
- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego
  oraz trudności w osiąganiu orgazmu u kobiet)
- zmęczenie, gorączka
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- pokrzywka, wysypka, swędzenie (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
- obfite krwawienia miesiączkowe
- nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienie z nosa.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy
- wolne bicie serca.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- 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)
- objawy typowych 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 (nieprawidłowe wydzielanie 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
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT", widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca).
- obfite krwawienie z pochwy, występujące krótko po porodzie (krwotok poporodowy), aby uzyskać więcej informacji patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku ApoEscitaxin ORO). Są to:
- niepokój ruchowy [niemożność pozostawania bez ruchu (akatyzja)]
- utrata apetytu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek ApoEscitaxin ORO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest po skrócie „Lot".

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 lek ApoEscitaxin ORO**

Substancją czynną jest escytalopram.
Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej leku ApoEscitaxin ORO zawiera 5 mg escytalopramu, co odpowiada 6,3875 mg escytalopramu szczawianu.
Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej leku ApoEscitaxin ORO zawiera 10 mg escytalopramu, co odpowiada 12,775 mg escytalopramu szczawianu.
Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej leku ApoEscitaxin ORO zawiera 20 mg escytalopramu, co odpowiada 25,55 mg escytalopramu szczawianu.

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 (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek ApoEscitaxin ORO i co zawiera opakowanie**

ApoEscitaxin ORO, 5 mg: białe lub prawie białe okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach, o średnicy 7 mm, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie.
ApoEscitaxin ORO, 10 mg: białe lub prawie białe okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach, o średnicy 9 mm, z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie.
ApoEscitaxin ORO, 20 mg: białe lub prawie białe okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach, o średnicy 12 mm, z wytłoczoną cyfrą „20” po jednej stronie.

Lek ApoEscitaxin ORO dostępny jest w opakowaniach zawierających 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:
**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca:

**Genepharm S.A.**
18km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

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

**Rontis Hellas S.A.**
Medical and Pharmaceutical Products
Industrial Area of Larissa
P.O. Box 3012, GR41004 Larissa
Grecja

**Pharmapath S.A.**
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**