

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Escitalopram Grindeks zawiera substancję czynną escyitalopram. Escyitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększenie poziomu serotoniny.

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

Poprawa samopoczucia może potrwać kilka tygodni. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Grindeks, nawet jeśli minie trochę czasu, zanim nastąpi poprawa stanu zdrowia.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Escitalopram Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Escitalopram Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą 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 EKG; badaniu oceniającym pracę serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Escitalopram Grindeks a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitalopram Grindeks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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 Escitalopram Grindeks (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Escitalopram Grindeks 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 skłonność do łatwego powstawania krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli pacjent ma niedobór soli będący wynikiem przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków odwadniających);
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakałna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy należy zwrócić się do lekarza.

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

Leki takie, jak lek Escitalopram Grindeks (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 pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Mogą one nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ ich działanie wymaga czasu, zwykle około dwóch tygodni, ale czasami dłużej.

Takie myśli mogą być bardziej prawdopodobne:

- Jeśli u pacjenta wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

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

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub bliskiego przyjaciela o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić

o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zwykle nie należy stosować leku Escitalopram Grindeks u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również mieć świadomość, 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 gniew). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram Grindeks pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Grindeks pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i istnieje potrzeba omówienia tej kwestii, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, należy skontaktować się z lekarzem. Ponadto, dotychczas nie wykazano długoterminowego wpływu escitalopramu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny w tej grupie wiekowej.

Lek Escitalopram Grindeks a inne leki

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

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

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające jako substancje czynne, fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcyprominę. W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z tych leków należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitalopram Grindeks. Po odstawieniu leku Escitalopram Grindeks należy poczekać 7 dni przed przyjęciem któregośkolwiek 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). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej) 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 silnych bólach). Zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Mogą one powodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) – leku ziołowego stosowanego 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 fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz prawdopodobnie sprawdzi czas krzepnięcia krwi pacjenta podczas rozpoczynania i zakończenia przyjmowania leku Escitalopram Grindeks w celu sprawdzenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.
- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) 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 możliwe 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 Escitalopram Grindeks.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Escitalopram Grindeks, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą 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, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii, w szczególności halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna) itp. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Escitalopram Grindeks z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Escitalopram Grindeks można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Escitalopram Grindeks”).

Podobnie jak w przypadku wielu leków nie zaleca się łączenia leku Escitalopram Grindeks z alkoholem, choć nie przewiduje się interakcji leku Escitalopram Grindeks 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. Nie należy przyjmować leku Escitalopram Grindeks, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, chyba że lekarz omówił z pacjentką związane z tym ryzyko i korzyści.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Grindeks w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury ciała, trudności z karmieniem, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, roztrzęsienie, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. 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 Escitalopram Grindeks. Leki takie jak lek Escitalopram Grindeks przyjmowane w czasie ciąży, szczególnie w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego stanu u niemowląt, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodka (PPHN), powodując, że dziecko oddycha szybciej i wydaje się niebieskawe. Objawy te pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Przyjmowanie leku Escitalopram Grindeks pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko obfitego krwawienia z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Lekarz lub położna powinni wiedzieć o przyjmowaniu leku Escitalopram Grindeks, aby mogli udzielić porady.

Jeśli lek Escitalopram Grindeks jest przyjmowany w czasie ciąży, nigdy nie należy go nagle odstawiać.

Przypuszcza się, że escitalopram przenika do mleka matki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaleca się, aby pacjent nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn, dopóki nie dowie się, w jaki sposób lek Escitalopram Grindeks wpływa na niego.

Lek Escitalopram Grindeks zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Escitalopram Grindeks

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

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Grindeks wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza do maksymalnie 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitalopram Grindeks wynosi 5 mg, przyjmowane raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, przed zwiększeniem dawki do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Grindeks wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć dawkę do maksymalnie 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Grindeks wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza do maksymalnie 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Grindeks wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza do maksymalnie 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitalopram Grindeks nie należy zwykle podawać dzieciom i młodzieży. Więcej 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 przyjmować więcej niż 10 mg na dobę. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak przyjmować tabletki

Lek Escitalopram Grindeks można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie potrzeby tabletki można podzielić, kładąc je najpierw na płaskiej powierzchni z nacięciem skierowanym do góry. Tabletki można następnie przełamać, naciskając każdy koniec tabletki oboma palcami wskazującymi, jak pokazano na rysunku.

Tylko tabletki 10 mg i 20 mg można podzielić na równe dawki.



Czas trwania leczenia

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Grindeks, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie należy zmieniać dawki leku bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Grindeks tak długo, jak zaleci to lekarz. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Grindeks

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Escitalopram Grindeks, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Niektóre z objawów przedawkowania mogą obejmować 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 pudełko/opakowanie leku Escitalopram Grindeks.

Pominięcie przyjęcia leku Escitalopram Grindeks

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast ją przyjąć. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie leku jak zwykle. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie przyjmowania leku Escitalopram Grindeks

Nie należy przerywać przyjmowania leku Escitalopram Grindeks dopóki nie zaleci tego lekarz. Po zakończeniu leczenia, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Grindeks przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu przyjmowania leku Escitalopram Grindeks, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Są one częste w przypadku przerwania leczenia lekiem Escitalopram Grindeks. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Grindeks był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości osób 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 przyjmowania leku Escitalopram Grindeks, należy skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania tabletek i ich wolniejsze odstawianie.

Objawy odstawienia obejmują: 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 zaniepokojenia, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), uczucie niepokoju lub pobudzenie, drżenia (chwiejność), uczucie dezorientacji lub zagubienia, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane 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 (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- Obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, 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.
- Szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*.
- Myśli dotyczące zrobienia sobie krzywdy lub popełnienia samobójstwa, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Poza opisanymi powyżej zgłaszano również następujące działania niepożądane:

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

- Mdłości (nudności).
- Bóle głowy.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok).
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia.
- Lęk, niepokój, 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 (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- Pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd).
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany dezorientacji.
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabnięcie (omdlenie).
- Powiększenie źrenic (rozszerzenie źrenic), zaburzenia widzenia, dzwonięcie w uszach (szumy uszne).
- Wypadanie włosów.
- Obfite krwawienia miesięczne.
- Nieregularne miesiączki.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Szybkie bicia serca.
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych.
- Krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- Agresja, depersonalizacja, omamy.
- Wolne bicia 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 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).
- Objawy nietypowych krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny).
- Zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie i rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH).
- Mlekokot u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią.
- Mania.
- U pacjentów przyjmujących tego typu leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.
- Zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w badaniu EKG, w aktywności elektrycznej serca).
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji, patrz „Ciąża, karmienie piersią i płodność” w punkcie 2.

Ponadto, znane są działania niepożądane występujące w przypadku leków, o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram Grindeks). Są to:

- Niepokój psychoruchowy (akatyzyja).
- Utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Escitalopram Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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

Substancją czynną jest escitalopram. Każda tabletką powlekana zawiera escitalopramu szczawian, co odpowiada 5, 10 lub 20 mg escitalopramu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: mikrokryształiczna celuloza (E460), kroscarmeloza sodowa (E468), hypermeloza (E464), talk (E553b), krzemionka koloidalna, bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b).

Otoczka: hypromeloza (E464), makrogol i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Escitalopram Grindeks i co zawiera opakowanie

Lek Escitalopram Grindeks 5 mg to biała do białawej, okrągła, o średnicy około 6 mm, obustronnie wypukła tabletką powlekana.

Lek Escitalopram Grindeks 10 mg to biała do białawej, owalna, o wymiarach około 8 mm na 6 mm, obustronnie wypukła tabletką powlekana z oznaczeniem 1 i 0 po obu stronach linii podziału po jednej stronie.

Lek Escitalopram Grindeks 20 mg to biała do białawej, owalna, o wymiarach około 12 mm na 7 mm, obustronnie wypukła tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Lek Escitalopram Grindeks jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVdC//Aluminium lub blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierających 14, 28, 30, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Wytwórca/Importer

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Słowacja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Austria	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bułgaria	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Chorwacja	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Republika Czeska	Escitalopram Grindeks
Estonia	Escitalopram Grindeks
Francja	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecja	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Litwa	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Łotwa	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Norwegia	Escitalopram Grindeks
Polska	Escitalopram Grindeks
Portugalia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Słowacja	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Escitalopram Grindeks
Węgry	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Włochy	Escitalopram Grindeks

Data ostatniej aktualizacji ulotki: