

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Escitalopramum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ESCITIL zawiera escyitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii – lękiem przed przebywaniem na otwartej przestrzeni, fobia społeczna, uogólnione zaburzenie lękowe oraz zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Escyitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI – selective serotonin reuptake inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększanie stężenia serotoniny. Zaburzenia w układzie serotonergicznym są uważane za istotny czynnik w rozwoju depresji i związanych z nią chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESCITIL

Kiedy nie stosować leku ESCITIL

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku ESCITIL (wymienione w punkcie 6).

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy nazywanej inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), w tym selegilinę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
 - Jeśli obecne są wrodzone zaburzenia rytmu serca lub stwierdzano epizod zaburzeń rytmu serca (widoczny w EKG; badanie oceniające czynność serca)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2. „Inne leki i ESCITIL”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ESCITIL

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

- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki po raz pierwszy w życiu lub u pacjenta z padaczką zwiększy się częstość występowania napadów drgawkowych należy przerwać terapię lekiem ESCITIL (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem ESCITIL może zmieniać kontrolę stężenia glukozy we krwi (glikemii). 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.
- Jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się chorobę niedokrwienną serca.
- Jeśli pacjent cierpi lub cierpiał na chorobę serca lub przeżył niedawno atak serca.
- Jeśli występuje wolna czynność serca w spoczynku i/lub wiadomo, że pacjent może mieć niedobór soli w wyniku przedłużającej się ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych).
- Jeśli występuje szybkie lub nierówne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy przy wstawaniu, mogące wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Uwaga

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub podobnych schorzeń, poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast. Pacjent może odczuć poprawę dopiero po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia lekiem ESCITIL. W leczeniu napadów lęku panicznego, musi upłynąć zwykle 2-4 tygodnie zanim widoczna będzie poprawa stanu pacjenta. W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilony lęk, który ustępuje podczas kontynuowanego leczenia. Dlatego jest bardzo ważne, aby pacjent postępował dokładnie według zaleceń lekarza oraz nie przerywał leczenia ani nie zmieniał dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Myśli samobójcze oraz pogarszanie się depresji lub zaburzenie lękowe

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą one nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ potrzeba czasu, aby wszystkie te leki zaczęły działać ; zwykle jest to około 2 tygodni, ale czasami trwa to dłużej.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent będzie tak myślał, jeśli:

- u pacjenta wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub o samookaleczeniu.

- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych, w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychiatrycznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pacjent ma kiedykolwiek myśli samobójcze lub o samookaleczeniu, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Pomocne może być dla pacjenta poinformowanie kogoś z rodziny lub bliskich przyjaciół o występowaniu depresji lub zaburzenia lękowego oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić bliskich o informowanie go, jeśli zauważą pogorszenie depresji lub lęku oraz niepokojące zmiany w zachowaniu.

U niektórych pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym (maniakalno-depresyjnym) może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisanych powyżej objawów i dlatego pomocne może być poproszenie kogoś z przyjaciół lub rodziny o pomoc w obserwacji ewentualnych zmian w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub doświadczenia lub w czasie leczenia wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj lek ESCITIL nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również pamiętać, że w przypadku przyjmowania leków należących do 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). Pomimo to, lekarz może przepisać lek ESCITIL pacjentom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ decyduje, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek ESCITIL pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i chcą Państwo to przedyskutować, prosimy ponownie zwrócić się do tego lekarza. W przypadku wystąpienia lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek ESCITIL należy poinformować o tym swojego lekarza. Nie wykazano jeszcze długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku ESCITIL w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie innych leków

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

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

- „Nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO)” zawierające jako substancje czynne fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nilamid i tranilcyprominę. Jeśli pacjent przyjmował któryś z wymienionych leków, musi odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku ESCITIL. Po zakończeniu leczenia lekiem ESCITIL należy zaczekać 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.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (obie stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnym bólu). Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) i tiklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu) Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia leku ESCITIL we krwi.
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz prawdopodobnie zleci sprawdzenie czasu krzepnięcia krwi na początku stosowania leku ESCITIL i po jego przerwaniu w celu ustalenia czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednio dobrana.
- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnym bólu) 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 oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagane dostosowanie dawkowania leku ESCITIL.
- **NIE NALEŻY STOSOWAĆ LEKU ESCITIL** jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca, takie jak leki antyarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciw drobnoustrojom (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna i.v., pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie dodatkowych pytań na ten temat należy zwrócić się do swojego lekarza.
-

Stosowanie leku ESCITIL z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

Jak w przypadku innych leków nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku ESCITIL i spożywanie alkoholu, chociaż nie jest spodziewana interakcja leku ESCITIL z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Pacjentka nie powinna stosować leku ESCITIL w ciąży, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

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

Jeśli pacjentka stosuje lek ESCITIL 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 w karmieniu, wymioty, niski poziom glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W okresie ciąży nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku ESCITIL.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku ESCITIL przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że citalopram, lek podobny do escitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak jak dotychczas nie obserwowano takiego efektu w przypadku ludzi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek ESCITIL

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

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku ESCITIL wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenia lęku panicznego

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

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku ESCITIL wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może następnie zmniejszyć dawkę leku do 5 mg na dobę lub ją zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Uogólnione zaburzenie lękowe

Zwykle zalecana dawka leku ESCITIL wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku ESCITIL wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku ESCITIL wynosi 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (poniżej 18 roku życia)

Leku ESCITIL nie należy stosować u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 “Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESCITIL”.

Lek ESCITIL można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Tabletkę należy połykać popijając wodą. Nie należy jej rozgryzać, ponieważ jest gorzka w smaku.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części, umieszczając najpierw tabletkę na płaskiej powierzchni linią podziału skierowaną ku górze. Tabletki można następnie przełamać, przyciskając każdy z końców tabletki w dół palcami wskazującymi obu rąk.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć parę tygodni leczenia, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy zatem kontynuować stosowanie leku ESCITIL, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawki leku bez wcześniej rozmowy z lekarzem.

Lek ESCITIL należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy od wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESCITIL

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku ESCITIL, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego 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 równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku ESCITIL.

Pominięcie zastosowania leku ESCITIL

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

Przerwanie stosowania leku ESCITIL

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

Po przerwaniu stosowania leku ESCITIL, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem ESCITIL jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek ESCITIL 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 przypadku wystąpienia ciężkich objawów z odstawienia po przerwaniu stosowania leku ESCITIL, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z 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), 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 (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 kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele z tych działań niepożądanych może być również objawami choroby pacjenta i w związku z tym ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia któregośkolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 osób , ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym z odbytnicy)

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób , ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub przełykaniu (reakcja alergiczna), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, jest pobudzony, splątany, zdezorientowany, ma drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, to mogą być one objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt “Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ESCITIL”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu zaburzenia zwanego Torsade de Pointes.

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- mdłości (nudności)

Często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry
- biegunka, zaparcie, 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 (częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stan splątania
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- krwawienie z pochwy
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienia z nosa

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- agresja, depersonalizacja, omamy
- wolne bicie serca

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące działania niepożądane (częstość występowania nie jest znana):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy to nudności i złe samopoczucie z osłabieniem 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)
- krwawienia, w tym wybroczyny na skórze i błonach śluzowych oraz obniżenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (nieadekwatne wydzielanie hormonu antydiuretycznego)

- mlekotok u kobiet, które nie karmią obecnie piersią
- mania
- nieprawidłowość rytmu serca (zwana wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, zapisie elektrycznej aktywności serca).

W czasie leczenia escytalopramem lub w krótkim czasie po przerwaniu leczenia, zgłaszano myśli samobójcze lub o samookaleczeniu (przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych). (Patrz również punkt “Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ESCITIL”).

Ponadto znane jest występowanie licznych działań niepożądanych leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku ESCITIL). Są to:

- niepokój psychoruchowy (akatyza)
- jadłowstręt

U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

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

5. Jak przechowywać lek ESCITIL

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Co zawiera lek ESCITIL:

Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletki leku ESCITIL zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: mikrokryształiczna celuloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wyglądają tabletki powlekane leku ESCITIL i co zawiera opakowanie

Lek ESCITIL ma postać tabletek powlekanych 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg. Poniżej przedstawiono opis tabletek:

ESCITIL, 5 mg – okrągłe, białe tabletki powlekane.

ESCITIL, 10 mg – owalne (8,1 x 5,6 mm), białe tabletki powlekane, z linią podziału z jednej strony. Tabletki można przełamać na dwie równe części.

ESCITIL, 15 mg – owalne (10,4 x 5,6 mm), białe tabletki powlekane z linią podziału z jednej strony. Linia rowka jest tylko dla ułatwienia przełamania tabletki celem łatwiejszego połknięcia.

ESCITIL, 20 mg – owalne (11,6 x 7,1 mm), białe tabletki powlekane, z linią podziału z jednej strony. Tabletki można przełamać na dwie równe części.

Lek ESCITIL jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 tabletek (opakowania blistrowe)
30 x 1, 49 x 1, 100 x 1 tabletek (blistry z dawkami jednostkowymi)

W Polsce są zarejestrowane opakowania zawierające 14, 28, 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórcy

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapest
Węgry

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

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

Bułgaria	ESCITIL
Czechy	ESCITIL
Litwa	ESCITIL
Łotwa	ESCITIL
Polska	ESCITIL
Rumunia	ESCITIL
Słowacja	ESCITIL
Węgry	ESCITIL

Data ostatniej aktualizacji ulotki 20.09.2012