

Sp. zn. sukls321314/2020

A sp. zn. sukls271702/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

Escitil 10 mg potahované tablety

Escitil 20 mg potahované tablety

escitalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Escitil a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitil užívat.
3. Jak se Escitil užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Escitil uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Escitil a k čemu se používá

Escitil obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivních epizod) a úzkostných poruch (jako je panická úzkostná porucha s agorafobií nebo bez ní, což je strach z pobytu na místech, kde nemusí být v dosahu žádná pomoc, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Escitalopram patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léky působí na serotoninový systém v mozku zvýšením hladiny serotoninu. Má se za to, že poruchy serotoninového systému jsou důležitým faktorem vzniku deprese a souvisejících chorob.

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitil, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitil užívat

Neužívejte Escitil

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže užíváte léky, které patří do skupiny nazývané inhibitory MAO, včetně selegilinu (používá se k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (používá se k léčbě depresí) a linezolidu (antibiotikum);
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje);
- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitil“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitil se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, jestliže trpíte jakoukoli jinou chorobou nebo stavem, protože Váš lékař může tuto informaci potřebovat ke zvážení. Zvláště svého lékaře informujte:

- jestliže se u Vás vyskytnou záchvaty poprvé v životě nebo pokud máte epilepsii a četnost záchvatů se zvýší; léčba přípravkem Escitil musí být ukončena (viz také bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).
- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin. Váš lékař může dospět k závěru, že je nutno dávku upravit.
- jestliže máte cukrovku. Léčba přípravkem Escitil může pozměňovat hladiny cukru v krvi. Může být potřebné změnit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze, máte sklon ke vzniku modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže se podrobujete elektrošokové léčbě.
- jestliže trpíte onemocněním věnčitých cév.
- jestliže máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků).
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost následujícímu sdělení

Podobně, jako je tomu u jiných léků užívaných k léčbě deprese nebo příbuzných chorob, zlepšení se nedostavuje ihned. Po zahájení léčby přípravkem Escitil může trvat několik týdnů, než zaznamenáte jakékoliv zlepšení. Při léčbě panické poruchy obvykle trvá 2 až 4 týdny, než lze pozorovat jakékoliv zlepšení. Na počátku léčby mohou někteří pacienti zaznamenat zvýšenou úzkost, která zmizí během pokračující léčby. Proto je velmi důležité, abyste přesně plnil(a) instrukce lékaře a neukončoval(a) léčbu ani neměnil(a) dávky bez konzultace se svým lékařem.

Někteří pacienti s maniodepresivní chorobou mohou vstoupit do manické fáze. Ta se vyznačuje neobvyklou a rychlou změnou myšlenek, nemístným pocitem štěstí a nadměrnou tělesnou činností. Jestliže toto zaznamenáte, spojte se se svým lékařem.

Během prvních týdnů léčby se mohou těž objevit příznaky, jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu. Jestliže zaznamenáte tyto příznaky, řekněte to neprodleně svému lékaři.

Někdy si nemusíte být výše uvedených příznaků vědom(a) a proto může být užitečné, pokud požádáte přítele nebo příbuzného, aby možné projevy změn ve Vašem chování sledoval.

Pokud máte úzkostné myšlenky nebo zážitky nebo pokud se během léčby vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Léčivé přípravky jako Escitil (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že takto začnete uvažovat:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojení změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Escitil není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může Escitil pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Escitil pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Escitil, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Escitil ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a Escitil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Oznamte svému lékaři, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- „Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)“ obsahující fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin jako léčivé látky. Jestliže jste užíval(a) kterýkoliv z těchto léků, je třeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escitil. Po ukončení léčby přípravkem Escitil musíte vyčkat 7 dní před užíváním kteréhokoliv z těchto léků.
- „Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“ obsahující moklobemid (používané k léčbě deprese).
- „Ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (používané k léčbě Parkinsonovy choroby). Zvyšují riziko vedlejších účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (používané při léčbě maniodepresivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (oba používané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné léky (používané k léčbě migrény) a tramadol (používaný proti závažné bolesti). Zvyšují riziko vedlejších účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (používaný pro snížení rizika mrtvice). Mohou způsobovat zvýšení hladin přípravku Escitil v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – bylinný léčivý přípravek používaný při depresi.
- Kyselina acetylsalicylová (aspirin) a nesteroidní protizánětlivé léky (léky používané k úlevě od bolesti nebo k ředění krve, takzvaná antikoagulancia). Tato léčiva mohou zvýšit sklon ke krvácení.

- Warfarin, dipyridamol a fenpropion (léky používané k ředění krve, takzvaná antikoagulancia). Váš lékař bude pravděpodobně kontrolovat srážlivost Vaší krve při zahájení nebo ukončení léčby přípravkem Escitil, aby si ověřil, že dávka antikoagulancia je stále odpovídající.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k léčbě závažné bolesti) vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (léky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (používané při srdečních a cévních onemocněních), desipramin, klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřebná úprava dávkování přípravku Escitil.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.
- **NEUŽÍVEJTE Escitil**, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

Escitil s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Escitil lze užívat s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se Escitil užívá“).

Podobně jako je tomu s řadou jiných léků, nelze doporučit kombinaci přípravku Escitil s alkoholem, i když interakce escitalopramu s alkoholem se nepředpokládá.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte Escitil v těhotenství nebo při kojení, pokud jste se svým lékařem dříve neprobrala, jaké výhody a rizika to představuje.

Jestliže jste užívala Escitil během posledních 3 měsíců svého těhotenství, měla byste si být vědoma, že můžete u svého novorozence pozorovat následující účinky: problémy s dýcháním, namodralá kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s krmením, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, ztuhlé nebo ochablé svaly, prudké reflexy, třes, nervozita, podrážděnost, netečnost, nepřetržitý pláč, ospalost a potíže se spaním. Má-li Váš novorozenec kterýkoliv z těchto příznaků, spojte se, prosím, neprodleně s lékařem.

V případě užívání v těhotenství se léčba přípravkem Escitil nikdy nesmí náhle ukončit.

Ubeďte se, že porodní asistentka a/nebo lékař ví, že užíváte Escitil. Užívání látek podobných přípravku Escitil během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, která se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku nebo lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Escitil koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Escitil, aby Vám mohli poradit.

Předpokládá se, že se Escitil vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás Escitil působí.

Escitil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Escitil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Normální doporučená dávka přípravku Escitil je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka přípravku Escitil je 5 mg užívaných jako jedna denní dávka po dobu prvního týdne s následujícím zvýšením dávky na 10 mg denně. Váš lékař může tuto dávku dále zvyšovat maximálně na 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Normální doporučená dávka přípravku Escitil je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může buď snížit Vaši dávku na 5 mg denně nebo ji zvýšit maximálně na 20 mg denně, v závislosti na tom, jak reagujete na tento lék.

Generalizovaná úzkostná porucha

Normální doporučená dávka přípravku Escitil je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Obsedantně kompulzivní porucha

Normální doporučená dávka přípravku Escitil je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Escitil je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících (mladších 18 let)

U dětí a dospívajících by se Escitil neměl běžně užívat. Ohledně dalších informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitil užívat“.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Porucha funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

U pacientů, o nichž je známo, že mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Escitil můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Spolkněte tabletu a zapijte ji vodou. Nežvýkejte tablety, protože jsou hořké.

V případě nutnosti můžete tablety dělit tak, že je položíte na rovný povrch půlící rýhou nahoru. Tabletou pak lze rozdělit tím, že zatlačíte na oba její konce pomocí ukazováčků.

Trvání léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitil, dokonce i když uplyne nějaká doba, než pocítíte jakékoliv zlepšení svého stavu.

Neměňte dávku svého léku, aniž byste o tom předem hovořil(a) se svým lékařem.

Pokračujte v užívání přípravku Escitil tak dlouho, jak Váš lékař doporučil. Jestliže přerušíte svou léčbu příliš brzy, Vaše příznaky se mohou vrátit. Doporučuje se dále pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců od doby, kdy se již opět cítíte dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitil, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Escitil, spojte se neprodleně se svým lékařem nebo s nejbližším pohotovostním oddělením nemocnice. Učiňte tak, i když nemáte žádné známky obtíží. Některé z projevů předávkování by mohly být závratě, třes, agitovanost (pohybový neklid), křeče, bezvědomí, nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna v rovnováze tekutin/solí. Když jdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou krabičku s přípravkem Escitil.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Escitil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže zapomenete vzít jednu dávku a vzpomenete si na to před ulehnutím, užijte ji ihned. Příštího dne pokračujte normálně. Pokud si vzpomenete během noci nebo příští den, zmeškanou dávku vynechejte a pokračujte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat Escitil

Nepřerušujte užívání přípravku Escitil, pokud Vám to neporadil Váš lékař. Při ukončování léčby se obecně doporučuje, abyste snižoval(a) dávku přípravku Escitil postupně během několika týdnů.

Jestliže ukončujete užívání přípravku Escitil, zejména náhle, můžete pociťovat příznaky z vysazení. Ty jsou při ukončování léčby přípravkem Escitil běžné. Riziko je vyšší, pokud byl Escitil užíván po dlouhou dobu nebo ve vysokých dávkách nebo pokud se dávka sníží příliš rychle. Většina lidí zjistila, že tyto příznaky jsou mírné a samovolně ustoupí během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou mít závažnou intenzitu nebo mohou být dlouhodobější (2 až 3 měsíce nebo více). Jestliže máte závažné příznaky z vysazení při ukončování léčby přípravkem Escitil, spojte se, prosím, se svým lékařem. Může Vás požádat, abyste opět zahájil(a) užívání tablet a ukončoval(a) užívání pomaleji.

Příznaky z vysazení zahrnují: pocit závratí (nestabilita nebo nerovnováha), pocity mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů včetně pocitů v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spánku), pocity úzkosti, bolesti hlavy, pocit na zvracení (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocit neklidu či pohybového neklidu (agitovanost), třes (roztřesenost), pocit zmatenosti nebo dezorientace, rozrušení nebo podrážděnost, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, chvění nebo bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto vedlejší účinky obvykle vymizí po několika týdnech léčby. Buďte si prosím vědom(a) toho, že mnohé z těchto účinků mohou být též příznaky Vaší nemoci, a proto se zlepší, když se začne zlepšovat Váš stav.

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud zaznamenáte během léčby jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicí a zažívací soustavy (včetně konečníku)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Jestliže zaznamenáte otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje nebo máte obtíže s dýcháním nebo polykáním (vážná alergická reakce), ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte do nemocnice.
- Jestliže máte vysokou horečku, pohybový neklid (agitovanost), zmatenost, třes a náhlé stahy svalů, mohou to být příznaky vzácného stavu nazývaného serotoninový syndrom. Pokud pocítíte tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- obtíže s močením
- záchvaty (křeče), viz též bod „Upozornění a opatření“
- zežloutnutí kůže a bělma očí jsou příznaky poruchy funkce jater/zánětu jater
- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

Navíc k výše popsaným nežádoucím účinkům byly hlášeny následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nevolnost (nauzea)
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu (sinusitida)
- pokles nebo vzrůst chuti k jídlu
- úzkost, neklid, abnormální sny, obtíže s usínáním, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, bodavé pocity na kůži
- průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- sexuální poruchy (opožděná ejakulace, problémy s erekcí, snížená sexuální touha; ženy mohou zaznamenat obtíže s dosažením orgasmu)
- únava, horečka
- zvýšená tělesná hmotnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- kopřivka (urtikarie), vyrážka, svědění (pruritus)
- skřípání zuby, pohybový neklid (agitovanost), nervozita, záchvat paniky, stavy zmatenosti
- narušený spánek, poruchy chuti, mdloba (synkopa)
- zvětšené zornice (mydriáza), porucha zraku, zvonění v uších (tinnitus)
- vypadávání vlasů
- nadměrné menstruační krvácení
- nepravidelný menstruační cyklus

- snížená tělesná hmotnost
- rychlý tlukot srdce
- otok horních nebo dolních končetin
- krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- agresivita, depersonalizace, halucinace
- pomalý tlukot srdce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížené hladiny sodíku v krvi (příznaky jsou celková nevolnost se svalovou slabostí nebo zmateností)
- závratě při vstávání, které jsou následkem nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- abnormální jaterní funkční testy (zvýšené množství jaterních enzymů v krvi)
- pohybové poruchy (mimovolní svalové pohyby)
- bolestivá erekce (priapismus)
- poruchy krvácení včetně krvácení kůže a sliznic (ekchymóza) a nízká hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- náhlý otok kůže nebo sliznice (angioedém)
- vzrůst množství vylučované moči (nepřiměřené vylučování antidiuretického hormonu - ADH)
- vylučování mléka u mužů a u žen, které nekojí
- mánie
- změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“ pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (Případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování byly hlášeny během léčby escitalopramem nebo brzy po jejím ukončení. Viz také bod „Upozornění a opatření“).

Navíc je známo, že se vyskytuje řada nežádoucích účinků u léků, které působí podobným způsobem jako Escitil. Jsou to:

- pohybový neklid (akatie)
- anorexie

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Escitil uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Escitil obsahuje:

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jedna tableta přípravku Escitil obsahuje escitalopramum 10 mg nebo 20 mg (ve formě escitaloprami oxalas).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E470b).

Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak Escitil vypadá a co obsahuje toto balení

Escitil je dodáván jako 10mg a 20mg potahované tablety. Tablety jsou popsány dále:

Escitil 10 mg: oválné (8,1x5,6 mm), bílé, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Escitil 20 mg: oválné (11,6x7,1 mm), bílé, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Escitil je k dispozici v následujících velikostech balení:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 tablet (blistrová balení)
30x1, 49x1 a 100x1 tableta (jednodávkový blister).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 116-120.

Maďarsko

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Escitil
Bulharsko	Есцитил 10 mg филмирани таблетки Есцитил 20 mg филмирани таблетки
Litva	ESCITIL 10 mg plėvele dengtos tabletės ESCITIL 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	ESCITIL 10 mg apvalkotās tabletes

Maďarsko	ESCITIL 20 mg apvalkotās tabletes ESCITIL 10 mg filmtableta
Polsko	ESCITIL 20 mg filmtableta ESCITIL, 10 mg, tabletki powlekane ESCITIL, 20 mg, tabletki powlekane
Slovenská republika	Escitil 10 mg filmom obalené tablety Escitil 20 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2020