

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Escirdec NEO 10 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 přípravek Escirdec NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escirdec NEO užívat
3. Jak se přípravek Escirdec NEO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Escirdec NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Escirdec NEO a k čemu se používá**

Escirdec NEO obsahuje léčivou látku escitalopram. Escirdec NEO patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém tím, že zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou považovány za klíčový faktor v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Escirdec NEO se používá **k léčbě deprese** (depresivní epizody) a **úzkostných poruch** (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escirdec NEO, 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 přípravek Escirdec NEO užívat**

***Neužívejte přípravek Escirdec NEO***

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny inhibitorů MAO, včetně selegilinu (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci), moklobemidu (používá se k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escirdec NEO“).

## ***Upozornění a opatření***

Před užitím přípravku Escirdec NEO se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři, jestliže:

- máte **epilepsii**. Jestliže se při léčbě přípravkem Escirdec NEO poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, má být léčba přerušena (viz také bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).
- máte poruchu funkce **jater** nebo **ledvin**. Váš lékař Vám může upravit dávkování.
- máte **cukrovku** (diabetes). Léčba přípravkem Escirdec NEO může změnit hladinu cukru v krvi. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- máte **sníženou hladinu sodíku** v krvi.
- máte zvýšený sklon ke **krvácení** nebo k tvorbě modřin, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“).
- podstupujete **elektrokonvulzivní terapii** (léčba elektrošoky).
- máte **ischemickou chorobu srdeční**.
- máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- 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).
- 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 tomuto sdělení***

Někteří pacienti s **bipolární afektivní poruchou** mohou přejít do manické fáze, charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se rovněž mohou vyskytnout příznaky, jako je **neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu**. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Léčivé přípravky jako Escirdec NEO (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 úzkosti***

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 začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- 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 (do 25 let věku) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

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

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli**, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli 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 znepokojeni změnami ve Vašem chování.

## ***Děti a dospívající***

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

## ***Další léčivé přípravky a Escirdec NEO***

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

Informujte svého lékaře, pokud používáte kterýkoli z následujících přípravků:

- **Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)** obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylecypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escirdec NEO. Po ukončení léčby přípravkem Escirdec NEO je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- **Reverzibilní, selektivní inhibitory MAO-A** obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- **Ireverzibilní inhibitory MAO-B** obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum **linezolid**.
- **Lithium** (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a **tryptofan**.
- **Imipramin a desipramin** (užívané k léčbě deprese).
- **Sumatriptan a podobné přípravky** (užívané k léčbě migrény) a **tramadol** (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- **Cimetidin, lansoprazol a omeprazol** (užívané k léčbě žaludečních vředů), **flukonazol** (používaný k léčbě plísňových infekcí), **fluvoxamin** (antidepresivum) a **tiklopidin** (užívaný ke snížení rizika výskytu cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi.
- **Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)** – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- **Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky** (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- **Warfarin, dipyridamol a fenpropakumon** (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escirdec NEO kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku proti srážení krve.
- **Meflochin** (užívaný k léčbě malárie), **bupropion** (užívaný k léčbě deprese) a **tramadol** (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- **Neuroleptika** (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a **antidepresiva** (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- **Flekainid, propafenon a metoprolol** (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), **kломipramin a nortriptylin** (antidepresiva) a **risperidon, thioridazin a haloperidol** (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Escirdec NEO.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Escirdec NEO, 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.

### ***Escirdec NEO s jídlem, pitím a alkoholem***

Escirdec NEO může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 “Jak se přípravek Escirdec NEO užívá”).

Stejně jako u jiných přípravků se nedoporučuje požívat alkohol během léčby přípravkem Escirdec NEO, i když se nepředpokládá jejich vzájemné ovlivňování.

### ***Těhotenství, kojení a plodnost***

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Escirdec NEO, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala Escirdec NEO během posledního trimestru těhotenství, je třeba vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, pocit roztržeslosti, podrážděnost, netečnost, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Escirdec NEO. Užívání přípravků podobných přípravku Escirdec NEO během těhotenství, zvláště v jeho posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který 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 dětského lékaře.

Pokud je přípravek Escirdec NEO užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Jestliže užíváte přípravek Escirdec NEO 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 Escirdec NEO, aby Vám mohli poradit.

Předpokládá se, že se escitalopram 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.

### ***Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů***

Dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Escirdec NEO působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### ***Escirdec NEO obsahuje laktosu a sodík***

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

## **3. Jak se přípravek Escirdec NEO užívá**

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

## **Dospělí**

### Deprese

Obvyklá doporučená dávka je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Panická porucha

Počáteční dávka je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Generalizovaná úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### Obsedantně-kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

## **Starší pacienti (od 65 let věku)**

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

## **Použití u dětí a dospívajících (do 18 let věku)**

Přípravek Escirdec NEO nemá být běžně používán k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 "Upozornění a opatření".

## **Snížená funkce ledvin**

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

## **Snížená 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.

## **Způsob podání**

Přípravek Escirdec NEO můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety polkněte a zapijte vodou.

V případě potřeby můžete tablety rozdělit na stejné poloviny.

Pokud je potřeba, tablety můžete rozdělit na dvě stejné dávky.

## **Délka trvání léčby**

- Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escirdec NEO, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.
- Nikdy neměňte dávku léku bez vědomí svého lékaře.
- Pokračujte v užívání přípravku Escirdec NEO tak dlouho, jak Vám doporučí lékař. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Doporučuje se, aby léčba

trvala nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

***Jestliže jste užil(a) více přípravku Escirdec NEO, než jste měl(a)***

Jestliže jste užil(a) více než předepsanou dávku přípravku Escirdec NEO, **vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost.** Učiňte tak i v případě, kdy nebudete pociťovat žádné známky nebo potíže. Známky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost, křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Escirdec NEO vezměte s sebou do nemocnice nebo k lékaři.

***Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escirdec NEO***

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užijte. Další den užijte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete během noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a pokračujte jako obvykle.

***Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Escirdec NEO***

Neukončujte léčbu přípravkem Escirdec NEO, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat přípravek Escirdec NEO postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete přípravek Escirdec NEO užívat, obzvláště pokud k tomu dojde náhle, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Escirdec NEO časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escirdec NEO byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během 2 týdnů. U některých pacientů však mohou být těžké nebo trvat delší dobu (2 až 3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escirdec NEO, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

**Příznaky z vysazení jsou:** závrat' (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řidká stolice), poruchy vidění, 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.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Vezměte, prosím, na vědomí, že mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici:**

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (závažná alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o známky

vzácného stavu, tzv. serotoninového syndromu

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Obtížné močení
- Záchvaty (křeče), viz také bod “Upozornění a opatření”
- Žluté zbarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánět 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)

**Kromě výše uvedených nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Ucpaný nos nebo vodnatá rýma (sinusitida – zánět dutin)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocit ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles sexuální touhy (libida) a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost, nervozita, záchvat paniky, zmatenost
- Poruchy chuti, poruchy spánku, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), poruchy vidění, zvonění v uších (tinnitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Snížení tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otok rukou nebo nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Agresivita, odosobnění (depersonalizace), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocit nevolnosti a nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Abnormální výsledky vyšetření jaterních funkcí (zvýšení množství jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH mající za následek zadržování vody v těle a ředění krve, snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)

- Tvorba mléka u mužů a žen, které nekojí
- Mánie
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2.

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escirdec NEO). Jsou jimi:

- Motorický neklid (neschopnost vydržet v klidu - akatizie)
- Ztráta chuti k jídlu
- Zvýšený výskyt zlomenin kostí

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Escirdec NEO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### HDPE lahvička

Po prvním otevření mají být tablety uchovávány v lahvičce maximálně po dobu 6 měsíců. Otevřenou lahvičku uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Na konci 6měsíčního období se zbývající tablety v otevřené lahvičce nesmí užívat a mají být zlikvidovány.

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 přípravek Escirdec NEO obsahuje***

- Léčivou látkou je escitalopramum. Jedna tableta přípravku Escirdec NEO obsahuje léčivou látku escitalopramum 10 mg (ve formě oxalátu).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek

### ***Jak přípravek Escirdec NEO vypadá a co obsahuje toto balení***

Bílá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, o délce 7,7 -8,3 mm a šířce 5,2 – 5,8 mm.

Escirdec NEO je k dispozici v následujících velikostech balení:



OPA-Al-PVC/Al blistr, papírová krabička

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 a 500 potahovaných tablet

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem

28, 30, 56, 60, 98, 100 a 250 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

***Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce***

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Varšava, Polsko

Lek S.A., Stryków, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

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

Belgie	Escitalopram Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Escitalon
Dánsko	Escitalopram „Sandoz“
Estonsko	Ciraset 10 mg
Finsko	Escitalopram Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen tabletti
Francie	Escitalopram Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Itálie	ESCITALOPRAM SANDOZ
Lucembursko	Escitalopram Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Escitalopram Sandoz 10 mg Filmtabletta
Nizozemsko	Escitalopram Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Escitalopram Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter
Polsko	Pramatis
Portugalsko	Escitalopram Sandoz
Rakousko	Escitalopram Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Rumunsko	Escitalopram Sandoz 10 mg comprimate filmate
Řecko	Escitalopram/Sandoz
Slovinsko	Citafort 10 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Escitalopram Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Escitalopram Sandoz 10 mg, filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 10. 2021**