

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

## **1. Co je přípravek Escitalopram Teva a k čemu se používá**

Přípravek Escitalopram Teva obsahuje účinnou látku escitalopram. Přípravek Escitalopram Teva patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Přípravek Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva, 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 Escitalopram Teva užívat**

### **Neužívejte Escitalopram Teva**

- pokud jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud současně užíváte přípravek ze skupiny inhibitorů MAO, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibakteriální léčivo).
- 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 přípravek Escitalopram Teva“).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Escitalopram Teva 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:

- pokud trpíte epilepsií. Jestliže se při léčbě přípravkem Escitalopram Teva objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (též viz oddíl 4 “Možné nežádoucí účinky”).
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- pokud máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Escitalopram Teva může narušit rovnováhu cukru v krvi. Může být nezbytné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik (přípravků proti cukrovce užívaných ústy).
- pokud máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- pokud máte zvýšenou náchylnost ke krvácení nebo k tvorbě modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- pokud trpíte onemocněním věnčitých cév.
- pokud máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- pokud 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).
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) problémy se zrakem, jako například určité druhy 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. V takovém případě je nutné, abyste vyhledal(a) svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout tyto příznaky: neklid nebo obtíže sedět či stát v klidu. Takové příznaky neprodleně sdělte svému lékaři.

Léčivé přípravky jako Escitalopram Teva (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 (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 znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Escitalopram Teva 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). Váš lékař přesto může přípravek Escitalopram Teva pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal přípravek Escitalopram Teva pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Escitalopram Teva, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Escitalopram Teva ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině zkoumána.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Escitalopram Teva**

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, pokud užíváte jakýkoli z následujících přípravků:

- “Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)” obsahující léčivou látku: fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin. Pokud jste užíval(a) jakýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escitalopram Teva. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Teva je nutno čekat 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 choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibakteriální léčivo linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobná léčiva (užívaná k léčbě migrény), tramadol a buprenorfin (užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol a esomeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). 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. antikoagulanty). Tyto přípravky mohou zvýšit sklony ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulanty). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Teva kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravků proti srážení krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) z důvodů možného snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) z důvodů možného rizika snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), desipramin, klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Escitalopram Teva.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

**NEUŽÍVEJTE** přípravek Escitalopram Teva, pokud užíváte přípravky na poruchu srdečního rytmu nebo přípravky, 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, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

### **Přípravek Escitalopram Teva s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Escitalopram Teva může být užíván společně s jídlem nebo též bez jídla (viz oddíl 3 “Jak se přípravek Escitalopram Teva užívá”).

Ačkoli se při současném užití alkoholu s přípravkem Escitalopram Teva nepředpokládá jejich vzájemná interakce, nedoporučuje se, jako u mnohých jiných léčiv, požívat během léčby alkohol.

### **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. Neužívejte Escitalopram Teva, pokud jste těhotná nebo kojíte, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala přípravek Escitalopram Teva během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtížné kojení, zvracení, snížená hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, nespavost či 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 Escitalopram Teva. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram Teva během těhotenství, zvláště v 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 Escitalopram Teva užíván během těhotenství, nesmí být náhle vysazen.

Jestliže užíváte přípravek Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva, aby Vám mohli poradit.

Escitalopram se pravděpodobně 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 nezjistíte, jak na Vás Escitalopram Teva působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Escitalopram Teva 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 přípravek Escitalopram Teva užívá**

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

### Dospělí

#### *Deprese*

Obvyklá dávka přípravku Escitalopram Teva je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Panická porucha*

Úvodní dávka přípravku Escitalopram Teva je 5 mg denně během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Sociální úzkostná porucha*

Obvyklá dávka přípravku Escitalopram Teva je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může v závislosti na Vašem zdravotním stavu a reakci na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Teva je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Obsedantně kompulzivní porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Teva je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

#### *Starší pacienti (nad 65 let)*

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

### Použití u dětí a dospívajících

Escitalopram Teva by neměl být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz oddíl 2 “Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Teva užívat”.

### 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.

Přípravek Escitalopram Teva můžete užívat s jídlem nebo též bez jídla. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

Pokud je to nezbytné, tablety je možno dělit. Tabletou nejprve položte na rovnou plochu půlicí rýhou nahoru. Poté tabletu rozpulte tlakem ukazováčků k podložce na obou koncích tablety, viz obrázek.



### Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Teva, přestože potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stavlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí Vašeho lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Teva přesně dle pokynů Vašeho lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Teva, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Escitalopram Teva, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, že se předávkování neprojevuje žádným zvláštním způsobem. Příznaky předávkování mohou být: závrať, třes, agitovanost (pohybový neklid), křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny v rovnováze tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Escitalopram Teva vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escitalopram Teva**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Escitalopram Teva**

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

Při přerušení léčby, obzvláště je-li náhlé, se mohou vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou časté, pokud ukončujete léčbu přípravkem Escitalopram Teva. Riziko výskytu je vyšší, pokud byla léčba přípravkem Escitalopram Teva dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. Mnozí pacienti shledají, že tyto příznaky jsou mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být těžší a trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás během ukončování léčby přípravkem Escitalopram Teva vyskytnou závažné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (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 a/nebo zvracení, pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti (pohybového neklidu), třes (chvění), pocity zmatenosti a dezorientovanosti, pocity rozrušení a podrážděnosti, průjem (řídka stolice), zrakové poruchy, třepetání 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.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Často však mohou být 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 (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného stavu zvaného serotoninový syndrom.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Obtížné močení
- Křeče (záchvaty), viz též oddíl „Upozornění a opatření“
- Žluté zbarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (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)

**Vyjma těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

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

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, bodavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšená potivost
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost (pohybový neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), poruchy zraku, zvonění v uších (tinnitus)
- Ztráta vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus

- Pokles tělesné hmotnosti
- Zrychlení srdečního rytmu
- Otoky rukou nebo nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Agresivita, depersonalizace (pocit odcizení či odtržení od sebe sama), halucinace
- Pomalý srdeční rytmus

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Snížená hladina sodíku v krvi s příznaky: pocity nevolnosti, svalové slabosti a zmatenosti
- Závratě při rychlém vstávání (ortostatická hypotenze)
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Známky abnormálního krvácení, např. do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- 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 u žen, které nekojí
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2
- Mánie
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).
- Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escitalopram Teva):
  - Motorický neklid (akatzie)
  - Ztráta chuti k jídlu

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků 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 Escitalopram Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a vnějším obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry a lahvičky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvičky:



Po prvním otevření použijte do 100 dní.

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 Escitalopram Teva obsahuje

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram).

Jedna 10 mg potahovaná tableta přípravku Escitalopram Teva obsahuje escitalopramum 10 mg (ve formě escitalopram oxalátu).

Další složky jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa (E464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Escitalopram Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Escitalopram Teva 10 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením "10" na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

Přípravek Escitalopram Teva je dostupný v blistrovém balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 a 500 potahovaných tablet a v perforovaných (dírkovaných) jednodávkových blistrech: 49x1, 50x1, 100x1 a 500x1 potahovaná tableta.

PVC/PVdC-Al blistry jsou uloženy v krabici.

Přípravek Escitalopram Teva je dostupný také v plastové lahvičce s obsahem 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika

#### Výrobce:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Maďarsko

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2021 GA Haarlem

Nizozemsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow

Polsko

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Escitateva 10 mg filmomhulde tabletten

Bulharsko: Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets

Dánsko:	Escitalopram Teva
Estonsko:	Escitalopram Teva
Finsko:	Escitalopram ratiopharm 10 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francie:	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Irsko:	Escitalopram-Teva 10 mg Film-coated Tablets
Itálie:	Escitalopram Teva 10 mg compresse rivestite con film
Kypr:	Escitalopram-Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litva:	Escitalopram Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko:	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta
Malta:	Escitalopram Teva 10 mg film-coated tablets
Německo:	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norsko:	Escitalopram Teva
Portugalsko:	Escitalopram Teva
Rumunsko:	ESCITALOPRAM-TEVA 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Escitalopram Teva 10 mg
Slovinsko:	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Rakousko:	Escitalopram Teva 10 mg filmtabletten
Řecko:	Escitalopram – Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Švédsko:	Escitalopram Teva
Spojené království (Severní Irsko):	Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2021**