

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Depresinal a k čemu se používá

Depresinal obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, což je strach z pobytu ve velkých prostorech, kde nemusí být dostupná pomoc, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Escitalopram 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 považovány za klíčový faktor v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

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

Musíte informovat lékaře, pokud se necítíte lépe nebo se cítíte hůře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Depresinal užívat

Neužívejte Depresinal

- pokud jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny nazývané inhibitory 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 Depresinal“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Depresinal 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 se u Vás poprvé v životě objeví křeče nebo trpíte epilepsií a zvýší se u Vás četnost záchvatů, měla by být léčba přípravkem Depresinal přerušena (též viz bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).
- pokud trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- pokud máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Depresinal může ovlivnit kontrolu glykémie (hladiny cukru v krvi). Může být nezbytné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- pokud máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- pokud máte zvýšenou náchylnost ke krvácení nebo k tvorbě modřin nebo jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- pokud máte ischemickou chorobu srdeční.
- 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 v minulosti měl(a) problémy s očima, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

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

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Stejně jako u jiných léčivých přípravků používaných k léčbě deprese nebo souvisejících chorob, ke zlepšení stavu nedojde ihned. Může trvat několik týdnů od začátku léčby přípravkem Depresinal, než pocítíte zlepšení. Při léčbě úzkostné poruchy trvá obvykle 2-4 týdny, než je patrné zlepšení stavu. Na začátku léčby mohou někteří pacienti pociťovat zvýšení úzkosti, které vymizí při dalším pokračování léčby. Proto je velmi důležité, abyste přesně dodržel(a) doporučení Vašeho lékaře a nepřerušil(a) léčbu nebo nezměnil(a) jste dávkování bez porady se svým lékařem.

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 antidepressiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle zhruba dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se u Vás již v minulosti 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 antidepressivy.

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.

Někteří pacienti s manio-depresivní (bipolární) 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) Vašeho 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.

Někdy si nemusíte uvědomit výše uvedené příznaky, a proto Vám může pomoci požádat přítele nebo příbuzného o pomoc při odhalení možných známek nebo změn Vašeho chování.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo kontaktujte nejbližší nemocnici, jestliže máte úzkostné myšlenky nebo pocity, nebo pokud se u Vás během léčby objeví některý z výše uvedených příznaků.

Děti a dospívající

Depresinal 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 Depresinal pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Depresinal 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 Depresinal, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Depresinal ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Depresinal

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

NEUŽÍVEJTE Depresinal, 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, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

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 Depresinal. Po ukončení léčby přípravkem Depresinal 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.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě manio-depresivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobná léčiva (užívaná k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Buprenorfin (používaný k léčbě střední až silné bolesti) z důvodu zvýšeného rizika serotoninového syndromu, potenciálně život ohrožujícího stavu.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (používaný k léčbě deprese) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou vést ke zvýšení hladiny 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 ke snížení srážlivosti krve, tzv. antikoagulancia). Tyto léčivé přípravky mohou zvýšit sklony ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenpropion (přípravky užívané ke snížení srážlivosti krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Depresinal 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) z důvodů možného rizika snížení prahu pro vznik záchvatů a antidepresiva.
- 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 Depresinal.
- Léčivé přípravky snižující hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože tyto stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Přípravek Depresinal s jídlem, pitím a alkoholem

Depresinal může být užíván společně s jídlem nebo též bez jídla (viz bod 3 “Jak se Depresinal užívá”). Ačkoli se při současném užití alkoholu s přípravkem Depresinal nepředpokládá jejich vzájemná interakce, nedoporučuje se, jako u mnohých léků, požívat alkohol během léčby.

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 užívala Depresinal během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zbarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtížné kojení, zvracení, snížená hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, živé reflexy, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost či obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte Vašeho lékaře.

Je nutné, aby Vaše porodní asistentka a/nebo lékař věděli, že užíváte přípravek Depresinal. Při užívání v průběhu těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících těhotenství, mohou léky jako přípravek Depresinal zvyšovat riziko závažné zdravotní komplikace u dětí nazývané perzistentní plicní hypertenze novorozence (PPHN), která způsobuje zrychlené dýchání a namodralé zbarvení. Tyto příznaky se obvykle objeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud by se to stalo Vašemu dítěti, okamžitě kontaktujte svojí porodní asistentku a/nebo lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Depresinal 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 Depresinal, aby Vám mohli poradit.

Pokud je Depresinal užíván během těhotenství, nesmí být náhle vysazen.

Předpokládá se, že se Depresinal vylučuje do mateřského mléka. Neužívejte Depresinal pokud kojíte, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

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.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nezjistíte, jak na Vás Depresinal působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Depresinal 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 Depresinal užívá

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

Dospělí

Deprese

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

Panická porucha

Úvodní dávka přípravku Depresinal je 5 mg denně 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

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

Obsedantně kompulzivní porucha

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

Použití u dětí a dospívajících

Depresinal by neměl být běžně podáván dětem a dospívajícím osobám. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Depresinal užívat“.

Depresinal můžete užívat s jídlem nebo též bez jídla. Tablety spolkněte s trochou vody. Tablety nežvýkejte, protože mají hořkou chuť.

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

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Depresinal, přestože potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí Vašeho lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Depresinal 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 opět cítíte dobře.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Depresinal, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, že se předávkování neprojevuje žádným zvláštním

způsobem. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost (neklid), křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny rovnováhy tekutin/minerálů. Krabičku/obal přípravku Depresinal vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Depresinal

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 Depresinal

Neukončujte léčbu přípravkem Depresinal, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončujete léčbu, doporučuje se vysazovat Depresinal postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Při přerušení léčby se mohou vyskytnout příznaky z vysazení, zvláště pokud bylo přerušení náhlé. Tyto příznaky se při ukončování léčby přípravkem Depresinal vyskytují běžně. Riziko výskytu je vyšší, pokud léčba přípravkem Depresinal byla 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 mohou být silnější intenzity nebo mohou trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky z vysazení během ukončování léčby přípravkem Depresinal, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závratě (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v oblasti hlavy; poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost, pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti (pohybového neklidu), třes (chvění), pocity zmatenosti a dezorientovanosti, pocity rozrušení a podrážděnosti, průjem, zrakové poruchy, kmitání 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 nežádoucích účinků, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo navštívit nemocnici:

Méně časté (mohou postihovat až 1 uživatele ze 100):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu (včetně krvácení z konečníku)

Vzácné (mohou postihovat až 1 uživatele z 1 000):

- Otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost (neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu (viz bod 2).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Obtížné močení.
- Křeče (záchvaty), viz též oddíl “Upozornění a opatření”.
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater nebo

zánětu jater.

- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.
- Myšlenky na sebepoškození a sebevraždu (během léčby escitalopramem nebo krátce po jeho vysazení byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování (viz také bod „Upozornění a opatření“).
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Vyjma těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- Nevolnost.
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida – zánět dutin).
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu.
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchání 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 postihovat 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), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinnitus).
- Ztráta vlasů.
- Poševní krvácení.
- Pokles tělesné hmotnosti.
- Zrychlení srdeční frekvence.
- Otoky rukou nebo nohou.
- Krvácení z nosu.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob):

- Agresivita, depersonalizace, halucinace.
- Pomalá srdeční frekvence.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi s příznaky: pocity nevolnosti, svalové slabosti a zmatenosti.
- Závratě při rychlém postavení, způsobené poklesem krevního tlaku (ortostatická hypotenze).
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi).
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů).
- Bolestivá erekce (priapismus).
- Poruchy krvácení včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymózy) a snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie).
- Náhlý otok kůže a sliznic (angioedém).
- Zvýšené množství vyloučené moči (nepřiměřená sekrece ADH).
- Tvorba mléka u žen, které nekojí.

- Mánie.
- U pacientů užívajících tento typ léčivých přípravků byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).

Některé další nežádoucí účinky byly navíc pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Depresinal). Jsou to:

- Motorický neklid (akatzie).
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie).

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-nejadouci-ucinek

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

5. Jak Depresinal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obale 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 Depresinal obsahuje

Léčivá látka je escitalopramum (escitalopram). Jedna tableta přípravku Depresinal obsahuje escitalopramum (ve formě escitaloprami oxalas) 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

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

Potahová vrstva: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak Depresinal vypadá a co obsahuje balení

Depresinal je dodáván jako potahované tablety o síle 10 mg. Popis tablet následuje níže:

Depresinal 10 mg jsou oválné (8,1x5,6 mm), bílé až téměř bílé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Velikost balení: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tablet (blistr)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Rakousko

HBM Pharma, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovensko

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

Bulharsko: Escipram 10 mg

Česká republika: Depresinal

Maďarsko: Lanocipram 10 mg filmdobuleta

Polsko: Escipram (10 tabletki powlekanie)

Rakousko: Escitalopram G.L. 10 mg-Filmdobuleten

Rumunsko: Depresinal 10 comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 6. 2022