

Příbalová informace: informace pro uživatele

Escitalopram Accord 10 mg potahované tablety
Escitalopram Accord 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 přípravek Escitalopram Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Accord užívat
3. Jak se přípravek Escitalopram Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Escitalopram Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Escitalopram Accord a k čemu se používá?

Přípravek Escitalopram Accord obsahuje léčivou látku escitalopram. Escitalopram Accord 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.

Přípravek Escitalopram Accord obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Accord, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Accord užívat

Neužívejte přípravek Escitalopram Accord

- Jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže současně užíváte přípravek ze skupiny léčiv zvaných inhibitory MAO, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) 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 Escitalopram Accord“).

Upozornění a opatření

Před užitím escitalopramu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- Jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě escitalopramem poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").
- Jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- Jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba escitalopramem může narušit rovnováhu cukru v krvi. Může být nutné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- Jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- Jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- Jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- Jestliže máte ischemickou chorobu srdeční (onemocnění věnčitých tepen srdce).
- 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.
- Jestliže máte problémy s očima, jako určité typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).

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 u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se takové příznaky u Vás objeví.

Léčivé přípravky jako Escitalopram Accord (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 takto uvažovat:

- 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 antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo 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.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Escitalopram Accord 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 a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může escitalopram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař

předepsal escitalopram 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 escitalopramem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost escitalopramu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a Escitalopram Accord

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v poslední době.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- "Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)" obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu escitalopramem. Po ukončení léčby escitalopramem 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 choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Buprenorfin (typ opioidního léku). Současné užívání zvyšuje riziko serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav. Můžete zaznamenat příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38°C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.
- 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 a podobné přípravky (opioidy užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (užívaný 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. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit krvácivost.
- Warfarin, dipyridamol a fenpropion (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Accord 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) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyclická antidepresiva a SSRIs) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávku přípravku Escitalopram Accord.
- Léky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože takové stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte přípravek Escitalopram Accord, 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), tricyclická 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.

Escitalopram Accord s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 "Jak se přípravek Escitalopram Accord užívá").

Stejně jako při užívání jiných přípravků se nedoporučuje během léčby escitalopramem požívat alkohol, i když se nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

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 escitalopram, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem. Pokud jste užívala escitalopram během posledního trimestru těhotenství, měla byste 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, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte Vašeho lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Escitalopram Accord. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram Accord během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, 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.

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

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

Je pravděpodobné, že přípravek Escitalopram Accord bude vylučován 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 escitalopram působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Escitalopram Accord obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Escitalopram Accord užívá

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

Dospělí

Deprese

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

Panická porucha

Úvodní dávka přípravku Escitalopram Accord je 5 mg v jedné denní dávce 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 doporučená dávka přípravku Escitalopram Accord je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší reakci na léčivo dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Generalizovaná úzkostná porucha

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

Obsedantně-kompulzivní porucha

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

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Escitalopram Accord nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Snížená funkce ledvin

U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin se doporučuje opatrnost. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Snížená funkce jater

Pacienti s onemocněním jater nemají dostávat více než 10 mg escitalopramu denně. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Pacienti, o nichž je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymu CYP2C19

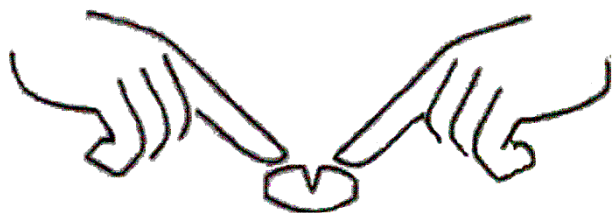
Pacienti s tímto známým genotypem nemají dostávat více než 10 mg denně. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Jak se tablety užívají

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

Pokud je to nezbytné, tablety lze rozdělit. Tabletou nejprve položte na rovnou plochu půlicí rýhou nahoru. Poté tabletu rozpulte tlakem ukazováčků na oba konce tablety, směrem k podložce, viz obrázek.

Na stejné dávky lze rozdělit pouze tablety 10 mg a 20 mg.



Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání escitalopramu, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku přesně podle 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 Accord, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Escitalopram Accord, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost (pohybový neklid), křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Escitalopram Accord vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escitalopram Accord

Nezdvojujte 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 v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže ukončujete léčbu přípravkem Escitalopram Accord

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

Pokud přestanete escitalopram užívat, obzvláště pokud je přerušena léčba náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončování léčby escitalopramem běžné. Riziko je vyšší, pokud byla léčba dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo proběhlo vysazení příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být závažné nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky z vysazení po ukončení léčby escitalopramem, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat pomaleji.

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

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

Navštivte svého lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud se u Vás během léčby vyskytnou následující nežádoucí účinky:

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

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)
- Vysoká horečka, agitovanost (pohybový neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Obtížné močení
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- Záchvaty (křeče), viz též bod 2 "Upozornění a opatření"
- Žluté zbarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánětu jater)
- Myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, viz také bod 2 "Upozornění a opatření"
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedémy)

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity 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 libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

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

- 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)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelná menstruace
- Pokles tělesné hmotnosti
- Zrychlení srdečního rytmu
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Agresivita, depersonalizace, halucinace
- Pomalý srdeční rytmus

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nepohody (necítíte se dobře), svalová slabost nebo zmatenost)
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze).
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)

- Znamky abnormálního krvácení, například z kůže a sliznic (ekchymóza)
- Zvýšená sekrece hormonu zvaného ADH, což vede k zadržování vody a ředění krve v těle a snižování množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u mužů a žen, které nekojí
- Mánie
- U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

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

- Motorický neklid (akatie)
- Snižování chuti k jídlu

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.

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

5. Jak přípravek Escitalopram Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Escitalopram Accord obsahuje

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram).

Jedna tableta přípravku Escitalopram Accord potahované tablety obsahuje 10 mg nebo 20 mg escitalopramu (ve formě oxalátu).

Pomocné látky

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelózy (E468), hypromelóza (E464), mastek (E553b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).

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

Jak přípravek Escitalopram Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Escitalopram Accord je k dostání ve formě 10 a 20mg potahovaných tablet. Tablety jsou popsány níže.

10 mg: bílé nebo téměř bílé, přibližně 8,1 mm dlouhé a 5,6 mm široké, oválné bikonvexní potahované tablety na jedné straně s vyražením „1“ a „0“ po obou stranách půlicí rýhy a hladké na druhé straně.

20 mg: bílé nebo téměř bílé, přibližně 11,6 mm dlouhé a 7,1 mm široké, oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety 10 mg a 20 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Escitalopram Accord je dostupný v následujících baleních:

Blistry v papírové krabičce: 14, 28, 56 a 98 potahovaných tablet

HDPE lahvičky: 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polsko

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

Název státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Escitalopram Accord 10mg/20mg filmtabletten
Česká republika	Escitalopram Accord
Dánsko	Escitalopram Accord Healthcare
Estonsko	Escitalopram Accord 10mg/20mg
Irsko	Escitalopram 10mg/20mg film-coated tablets
Lotyšsko	Escitalopram Accord 10mg/20mg apvalkotās tabletes
Španělsko	Escitalopram Accord 10mg/20mg comprimidos recubiertos con película
Bulharsko	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Finsko	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Itálie	Escitalopram Accord
Nizozemsko	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Slovenská republika	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tablety
Spojené království (Severní Irsko)	Escitalopram 10 mg /20 mg Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2023