

Příbalová informace: informace pro pacienta

Escitalopram Viatris 10 mg potahované tablety
Escitalopram Viatris 20 mg potahované tablety
escitalopram

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

1. Co je přípravek Escitalopram Viatris a k čemu se používá

Přípravek Escitalopram Viatris patří do skupiny antidepresiv zvaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto přípravky působí na serotoninový systém v mozku zvyšováním hladiny serotoninu.

Přípravek Escitalopram Viatris se používá u pacientů k léčbě:

- deprese (velké depresivní epizody)
- panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie (strach z otevřených prostranství)
- sociální úzkostné poruchy (strach ze sociálních situací, z kontaktu s lidmi)
- generalizované úzkostné poruchy
- obsedantně kompulzivní poruchy

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

Neužívejte přípravek Escitalopram Viatris

- pokud jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud současně užíváte přípravek patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO), včetně selegilinu (užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci), moklobemidu (užívaný k léčbě deprese) nebo 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 přípravek Escitalopram Viatrix“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram Viatrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám možná bude muset upravit dávku.
- jestliže jste starší pacient(ka)
- jestliže máte epilepsii nebo jste měl(a) křeče v minulosti. Léčbu přípravkem Escitalopram Viatrix je nutné ukončit, jakmile se poprvé vyskytnou záchvaty nebo se zvýší frekvence záchvatů (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii (ECT – léčba elektrošoky)
- jestliže máte sklony ke snadnějšímu krvácení nebo tvorbě modřin, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jestliže trpíte cukrovkou. Léčba přípravkem Escitalopram Viatrix může ovlivnit kontrolu hladiny cukru v krvi. Může být nezbytné upravit u vás dávku inzulínu a/nebo perorálního antidiabetika (ústí podávaného přípravku na snížení cukru v krvi).
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi
- jestliže trpíte postižením 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
- pokud trpíte glaukomem (zvýšeným očním tlakem).

Veďte prosím na vědomí

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou (maniodepresivní psychóza) mohou vstoupit do manické fáze s projevy zahrnujícími neobvyklé a rychle se měnící nápady a myšlenky, pocit neobvyklého štěstí bez zjevného důvodu a nadměrnou fyzickou aktivitu. Pokud k tomu u Vás dojde, kontaktujte Vašeho lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou projevit příznaky jako je neklid, neschopnost sedět nebo stát v klidu. **Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, sdělte to ihned svému lékaři.**

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo 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 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 depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Můžete je také požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Sexuální dysfunkce

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

Děti a dospívající do 18 let

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

Další léčivé přípravky a přípravek Escitalopram Viatrix

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, zejména pokud užíváte jakýkoli z následujících přípravků:

- neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (obsahující fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranilcypromin jako léčivé látky a používané k léčbě deprese). Pokud jste užíval(a) nějaký z těchto přípravků, musíte před zahájením léčby přípravkem Escitalopram Viatrix vyčkat alespoň 14 dní. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Viatrix musíte vyčkat alespoň 7 dní, než zahájíte užívání kteréhokoliv z této skupiny přípravků;
- reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (používaný k léčbě deprese);
- linezolid (antibiotikum);
- ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (k léčbě Parkinsonovy nemoci). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků;
- sumatriptan a podobné přípravky (k léčbě migrény), nebo buprenorfin a tramadol (k léčbě silné bolesti). Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Escitalopram Viatrix navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou nedobrovolné rytmické stahy svalů, včetně svalů, které řídí pohyb oka, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes,

zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C. Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky objeví.;

- cimetidin, omeprazol, lansoprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvyšovat hladinu escitalopramu v krvi;
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese;
- lithium nebo tryptofan (užívané k léčbě deprese), protože tyto přípravky mohou zvyšovat účinek escitalopramu;
- kyselina acetylsalicylová (aspirin) (užívaná k úlevě od bolesti nebo k ředění krve) a nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSA) (užívané k úlevě od bolesti). Ty mohou zvýšit sklony ke krvácení;
- warfarin, dipyridamol, fenpropion a jiná antikoagulancia (léky na ředění krve). Lékař Vám pravděpodobně zkontroluje čas srážlivosti před zahájením léčby a po jejím skončení, aby se ujistil, že dávkování přípravků na ředění krve je stále dostatečné;
- meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný při odvykání kouření nebo k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti), vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro rozvoj epileptických záchvatů;
- neuroleptika (léky na schizofrenii a psychózy), antidepresiva a jiná SSRI, vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro rozvoj epileptických záchvatů;
- flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob) a imipramin, desimipramin, klomipramin a nortryptilin (k léčbě deprese) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být nutné upravit dávku escitalopramu;
- přípravky, které způsobují nízké hladiny kalcia (draslíku) v krvi (hypokalémie) nebo nízké hladiny magnesia (hořčíku) v krvi (hypomagnezémie).

NEUŽÍVEJTE přípravek Escitalopram Viatris, 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 (např. astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Přípravek Escitalopram Viatris s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Escitalopram Viatris je možné užívat s jídlem i bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Escitalopram Viatris užívá“)

Během užívání tohoto přípravku byste se měl(a) **vyvarovat konzumace alkoholu**.

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.

Těhotenství

Sdělte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. **Neužívejte** přípravek Escitalopram Viatris, pokud jste těhotná, jestliže jste nekonultovala možná rizika a přínosy léčby se svým lékařem. Léčbu přípravkem Escitalopram Viatris **neukončujte náhle**.

Ujistěte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte escitalopram. Přípravky jako je Escitalopram Viatris, jsou-li užívány během těhotenství a obzvláště v jeho posledních třech měsících,

mohou u dětí zvýšit riziko závažného stavu zvaného perzistentní plicní hypertenze novorozenců (PPHN) způsobující zrychlené dýchání a namodralé zbarvení kůže. Tyto příznaky se obvykle objevují během prvních 24 hodin po narození. Pokud se u Vašeho dítěte projeví, ihned kontaktujte svého lékaře (popř. porodní asistentku).

Další nežádoucí příznaky, které se mohou objevit, je-li escitalopram užíván v pozdních stádiích těhotenství, mohou zahrnovat potíže se spaním, obtížné krmení, přerušované dýchání, změny tělesné teploty, nevolnost, pláč, nízké hodnoty cukru v krvi, ztuhlost nebo naopak ochablost svalů, zvýšení reflexů, podrážděnost, letargii, třes, rozrušení a křeče. Pokud má dítě po narození některý z těchto příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**, který Vám bude schopen poradit.

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

Kojení

Sdělte lékaři, že kojíte. Escitalopram se pravděpodobně vylučuje do mléka. **Nekojte**, pokud užíváte přípravek Escitalopram Viatris. Váš lékař rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Escitalopram Viatris a ukončit kojení, nebo zda máte ukončit léčbu a dále kojit.

Fertilita

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

Neřid'te a neobsluhujte stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Escitalopram Viatris působí.

Přípravek Escitalopram Viatris obsahuje laktózu a sodík

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

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 Viatris užívá

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

Pamatujte, že možná budete muset brát přípravek Escitalopram Viatris dva i více týdnů, než se začnete cítit lépe.

Dospělí

Deprese

Doporučená dávka přípravku je 10 mg denně. Lékař může dávku zvýšit až na maximálně 20 mg denně. Může trvat 2 až 4 týdny, než se Váš stav zlepší. Léčba by měla pokračovat alespoň 6 měsíců poté, co se začnete cítit lépe.

Panická porucha

Doporučená úvodní dávka přípravku je 5 mg denně. Po prvním týdnu léčby se dávka může zvýšit na 10 mg denně, případně až na maximální dávku 20 mg denně, pokud to bude nutné. Maximální účinek je dosažen po 3měsíční léčbě.

Sociální úzkostná porucha

Doporučená dávka přípravku je 10 mg denně. Může trvat 2 až 4 týdny, než se budete cítit lépe. Váš lékař může poté dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na 20 mg denně, v závislosti na tom, jak léčba účinkuje. Obvykle se doporučuje v léčbě pokračovat po dobu 12 týdnů.

Generalizovaná úzkostná porucha

Doporučená dávka je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně. Váš lékař by měl výši dávky pravidelně přehodnocovat.

Obsedantně kompulzivní porucha

Doporučená dávka je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně. Váš lékař by měl výši dávky pravidelně přehodnocovat.

Starší pacienti (nad 65 let)

Váš lékař Vám předepíše nižší dávku, než jak je uvedeno výše, protože starší pacienti mohou být vůči účinkům escitalopramu citlivější.

Doporučená úvodní dávka přípravku Escitalopram Viatrix 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)

Přípravek Escitalopram Viatrix **se nedoporučuje** normálně užívat k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku. Pro další informace viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Viatrix užívat".

Pacientům s poruchou funkce jater nebo závažnou poruchou funkce ledvin lékař předepíše nižší než výše uvedenou dávku přípravku.

Přípravek Escitalopram Viatrix můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

Tablety užívejte po celou dobu, kterou určil lékař, i když se již cítíte lépe. Léčba by měla trvat 3-6 měsíců po zlepšení stavu, čímž se zabrání návratu příznaků.

Tabletu 10 mg a 20 mg lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Viatrix, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Escitalopram Viatrix, než jste měl(a), **okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici**. Udělejte to, i v případě, že nepocítíte žádné známky potíží. Některé příznaky předávkování mohou být: závrať, třes, neklid, křeče, bezvědomí, nevolnost, zvracení, zrychlený nebo zpomalený srdeční rytmus, pokles krevního tlaku a změny v rovnováze

tekutin/solí. Vezměte s sebou krabičku a všechny zbývající tablety v případě že jdete k lékaři nebo do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escitalopram Viatris

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si zapomenete vzít dávku a vzpomenete si na to ještě, než půjdete spát, vezměte si ji ihned. Následující den pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete až v noci nebo druhý den, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užít přípravek Escitalopram Viatris

Neukončujte léčbu přípravkem Escitalopram Viatris, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Na konci léčebného období se obecně doporučuje přípravek Escitalopram Viatris vysazovat postupně v průběhu několika týdnů.

Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Viatris, zejména pak při náhlém ukončení léčby se mohou vyskytnout příznaky z vysazení. Ty jsou po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Viatris časté. Riziko je vyšší, pokud jste přípravek Escitalopram Viatris užíval(a) po delší období, ve vysokých dávkách nebo jste léčbu ukončil(a) příliš rychle. U většiny lidí jsou příznaky mírné a obvykle spontánně zmizí v průběhu dvou týdnů. U některých pacientů ale mohou být výrazné a přetrvávat po delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Viatris příznaky z vysazení objeví, kontaktujte prosím Vašeho lékaře. Může Vám doporučit, abyste tablety začal(a) znovu užívat a léčbu ukončoval(a) pomaleji.

Příznaky z vysazení zahrnují: závratě (nejistou chůzi nebo ztrátu rovnováhy), pocity brnění (mravenčení), pocit pálení a méně často pocity elektrických výbojů, postihující i hlavu, poruchy spánku (včetně nespavosti, nočních můr a živých snů), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost, pocení (včetně nočního pocení), neklid nebo agitovanost (pohybový neklid), tremor (třes), pocit zmatenosti nebo dezorientace, pocit emoční přecitlivělosti nebo podrážděnosti, průjem (řidká stolice), poruchy zraku a pocit neklidného srdečního rytmu 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 obvykle vymizí po několika týdnech léčby. Mějte prosím na paměti, že mnoho z účinků mohou být také příznaky Vaší nemoci, a proto se zlepší, jakmile se Váš stav začne zlepšovat.

Jestliže se u Vás objeví jakýkoliv z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení do zažívacího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- otok kůže, jazyka, rtů nebo obličeje, nebo pokud máte potíže s dýcháním nebo polykáním (závažná alergická reakce)
- vysoká horečka, pohybový neklid, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, což může být příznakem vzácného stavu nazývaného serotoninový syndrom.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- potíže s močením
- křeče (epileptické záchvaty), viz také bod "Upozornění a opatření"
- zažloutnutí kůže a bělma očí - to jsou známky 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 bod 2 „Upozornění a opatření“.

Kromě výše uvedených byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

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

- bolest hlavy
- nevolnost (nauzea).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- chybění chuti k jídlu
- zvýšená chuť k jídlu
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit úzkosti nebo neklidu
- potíže s usínáním
- ospalost
- abnormální sny
- brnění nebo necitlivost rukou a nohou
- třes (tremor)
- závratě
- zívání
- zánět a otok nosních dutin způsobující bolest, zvýšenou teplotu a citlivost (sinusitida)
- průjem
- zácpa
- zvracení
- sucho v ústech
- zvýšené pocení
- horečka
- bolest svalů a kloubů
- neobvyklý pocit únavy
- sexuální problémy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, snížená chuť na sex a ženy mohou mít potíže dosáhnout orgasmu).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- úbytek tělesné hmotnosti

- pocit zmatenosti
- pohybový neklid
- nervozita
- skřípání zubů ve spánku
- panická ataka (záchvat úzkosti)
- změny chuti
- změny spánkového režimu
- mdloby
- rozšířené oční zornice (mydriáza), poruchy zraku
- zvonění v uších (tinnitus)
- rychlý srdeční rytmus
- krvácení z nosu
- padání vlasů
- vyrážka podobná kopřivce
- vyrážka
- svědění kůže
- silné menstruační krvácení nebo krvácení mimo menstruaci
- nadměrné množství vody v těle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- pocity agresivity nebo odcizení od sebe sama
- halucinace
- pomalý srdeční rytmus

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček se zvýšením rizika krvácení nebo tvorby podlitin)
- zvýšení hladiny hormonu ADH, což vede k zadržování vody nebo tekutin obecně
- nižší než normální hladiny sodíku v krvi, což způsobuje, že pocítujete slabost, zmatenost a bolesti
- mánie (pocit nadměrného vzrušení, který způsobí neobvyklé chování)
- abnormální svalové pohyby
- závratě při postavení se z důvodu nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- změny výsledků testů jaterních enzymů
- přetrvávající bolestivá erekce penisu
- abnormální produkce mléka z prsů u mužů a žen
- u pacientů užívajících tento druh léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a fertilita“ v bodě 2.

Dále existují nežádoucí účinky, které se objevily při podávání přípravků s podobným účinkem jako je escitalopram. Zahrnují:

- neklid nebo neschopnost zůstat v klidu (psychomotorický neklid/akatizie)
- anorexie (nechutenství)

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 Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu.

Plastové nádoby: Nádobku těsně uzavírejte.

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 Viatris obsahuje

Léčivou látkou je escitalopram (escitalopram oxalát).

Jedna tableta přípravku Escitalopram Viatris obsahuje 10 mg nebo 20 mg escitalopramu (ve formě escitalopram oxalátu).

Pomocnými látkami jsou:

mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

monohydrát laktózy, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), hypromelosa. Viz bod 2 „Přípravek Escitalopram Viatris obsahuje laktózu a sodík“.

Jak přípravek Escitalopram Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Escitalopram Viatris 10 mg: bílé, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou, s označením „EC|10“ na jedné straně a „G“ na druhé straně tablety. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Escitalopram Viatris 20 mg: bílé, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou, s označením „EC|20“ na jedné straně a „G“ na druhé straně tablety. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Escitalopram Viatrix je dostupný v baleních:
blistry v krabičce: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180, 200 potahovaných tablet;
PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v krabičce: 28 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta;
polypropylenová nádoba: 28, 49, 100, 200, 250 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 1. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 2. 2024

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irsko

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom
H-2900
Maďarsko

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

Belgie: Escitalopram Viatrix 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Česká republika: Escitalopram Viatrix
Dánsko: Escitalopram Viatrix
Francie: Escitalopram Viatrix 5 mg, comprimé pelliculé, Escitalopram Viatrix 10 mg / 15 mg / 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Řecko: Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB / 20mg/TAB
Maďarsko: Escigen 10 mg filtableta.
Irsko: Escitalpro 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg film-coated tablets
Itálie: Escitalopram Mylan.
Lucembursko: Escitalopram Viatrix 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko: Escitalopram Mylan 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg filmomhulde tabletten,
Norsko: Escitalopram Viatrix

Portugalsko: Escitalopram Mylan

Slovenská republika: Escitalopram Viatrix 10 mg

Španělsko: Escitalopram Viatrix 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko: Escitalopram Viatrix 5 mg / 10 mg / 5 mg / 20 mg.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 8. 2023