

Příbalová informace: informace pro uživatele

Escitalopram Neuraxpharm 10 mg potahované tablety

escitalopram

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Escitalopram Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Escitalopram Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Escitalopram Neuraxpharm obsahuje escitalopram a používá se 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 Neuraxpharm, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

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

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

Neužívejte přípravek Escitalopram Neuraxpharm

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže současně užíváte přípravek ze skupiny MAO inhibitorů, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum)
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje)
- jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitalopram Neuraxpharm“)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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 přípravkem Escitalopram Neuraxpharm poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, má 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 přípravkem Escitalopram Neuraxpharm může narušit rovnováhu glukózy v krvi. Může být nutné upravit dávkování inzulínu 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“).
- Jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- Jestliže máte ischemickou chorobu srdeční.
- Jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- Jestliže 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 (močopudné přípravky).
- Jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

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

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

Léčivé přípravky jako Escitalopram Neuraxpharm (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 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.

Děti a dospívající do 18 let

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

Další léčivé přípravky a přípravek Escitalopram Neuraxpharm

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

Informujte svého lékaře, pokud 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 přípravkem Escitalopram Neuraxpharm. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Neuraxpharm 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.
- 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), tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) a buprenorfin (k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu 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 sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Neuraxpharm kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravků proti srážení krve.
- Meflochlin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávku přípravku Escitalopram Neuraxpharm.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte přípravek Escitalopram Neuraxpharm, 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, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Escitalopram Neuraxpharm s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram Neuraxpharm může být užíván společně s jídlem nebo nalačno (viz bod 3 “Jak se Escitalopram Neuraxpharm užívá”).

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se požívat alkohol během léčby přípravkem Escitalopram Neuraxpharm, 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste užívala Escitalopram Neuraxpharm během posledního trimestru těhotenství, je třeba vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, 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 Neuraxpharm. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram Neuraxpharm 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.

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

Pokud je Escitalopram Neuraxpharm užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Předpokládá se, že se escitalopram vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nebudete vědět, jak na Vás Escitalopram Neuraxpharm působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Escitalopram Neuraxpharm obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Escitalopram Neuraxpharm užívá

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

Dospělí

Deprese

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

Panická porucha

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

Obsedantně kompulzivní porucha

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

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Děti a dospívající (do 18 let)

Escitalopram Neuraxpharm nemá být běžně užíván k léčbě dětí a mladistvých. Více informací viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram Neuraxpharm užívat".

Escitalopram Neuraxpharm můžete užívat s jídlem nebo nalačno. 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 rozpuťte tlakem ukazováčků na oba konce tablety, směrem k podložce, viz obrázek.



Délka léčby

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

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Neuraxpharm 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 Neuraxpharm, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Escitalopram Neuraxpharm 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 Neuraxpharm vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Escitalopram Neuraxpharm

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 jste přestal(a) užívat Escitalopram Neuraxpharm

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

Pokud přestanete Escitalopram Neuraxpharm užívat, obzvláště pokud je přerušeni léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou běžné při ukončování léčby přípravkem Escitalopram Neuraxpharm. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escitalopram Neuraxpharm byla 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 těžké nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Neuraxpharm, informujte 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 (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 (řídká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

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.

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

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

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

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

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

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- obtížné močení
- záchvaty (křeče), viz také bod 2 „Upozornění a opatření“
- žluté zbarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánět jater)
- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod 2 „Upozornění a opatření“

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 (tinitus)
- vypadávání vlasů
- nadměrné menstruační krvácení
- nepravidelný menstruační cyklus
- pokles tělesné hmotnosti
- rychlý srdeční tep
- otoky rukou a nohou
- krvácení z nosu

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

- agresivita, odosobnění, halucinace
- pomalý srdeční rytmus

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nepohody (necítíte se dobře), svalová slabost nebo zmatenost)
- závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- odchylky v jaterních testech (zvýšení jaterních enzymů v krvi)

- poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- bolestivá erekce (priapismus)
- známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- 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
- mánie
- u pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2

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

- motorický neklid (akatie)
- ztráta chuti k jídlu

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-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Escitalopram Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku za označením “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou je escitalopram. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg escitalopramu ve formě escitalopram-oxalátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol

Jak přípravek Escitalopram Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Escitalopram Neuraxpharm 10 mg potahované tablety jsou eliptické, bílé, konvexní (vypuklé) tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení

30, 60, 90 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Česká republika

Výrobce

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká Republika

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

Česká republika: Escitalopram Neuraxpharm

Slovenská republika: Escitalopram Neuraxpharm 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 4. 2024.