

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Esoprex a k čemu se používá

Přípravek Esoprex obsahuje léčivou látku escitalopram. Přípravek Esoprex patří do skupiny antidepresiv nazývaných též selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Přípravek Esoprex se používá k léčbě deprese a úzkostných poruch (panické poruchy s nebo bez agorafobie, sociální úzkostné poruchy, generalizované úzkostné poruchy a obsedantně kompulzivní poruchy).

Může trvat pár týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Esoprex, i když to nějakou dobu potrvá, než budete pociťovat zlepšení Vašeho stavu.

Porad'te se se svým lékařem, pokud se nebudete cítit lépe, nebo pokud se budete cítit hůř.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esoprex užívat

Neužívejte přípravek Esoprex

- 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 inhibitorů monoaminoxidázy (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 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Esoprex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, o kterých by Váš lékař měl vědět. Zvláště informujte svého lékaře:

- pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás v průběhu léčby epilepsie rozvine. Jestliže se při léčbě přípravkem Esoprex objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4);
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku;
- pokud máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Esoprex může narušit kontrolu hladiny cukru v krvi. Může být proto 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 pokud jste těhotná (viz "Těhotenství, kojení a plodnost");
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii;
- pokud trpíte onemocněním věnčitých cév;
- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat;
- pokud máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků);
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu;
- pokud trpíte onemocněním oka, jako je určitý typ zeleného zákalu (tzv. glaukom s uzavřeným úhlem) nebo jste někdy v minulosti toto onemocnění oka měl(a).

Věnujte pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní (manio-depresivní) 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. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neprodleně to sdělte svému lékaři.

Léčivé přípravky jako přípravek Esoprex (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 a/nebo úzkostnými poruchami, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo o sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle to trvá dva týdny, ale někdy i déle.

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

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu;
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Esoprex 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 přípravkem z této skupiny, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Navzdory tomu může lékař předepsat přípravek Esoprex pacientům do 18 let pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vás lékař předepsal přípravek Esoprex pacientovi do 18 let věku a chcete se o tom poradit, navštivte prosím znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Esoprex rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Esoprex ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji, poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině zkoumána.

Další léčivé přípravky a přípravek Esoprex

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

Oznamte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- „Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)“ 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 Esoprex. Po ukončení léčby přípravkem Esoprex je nutno čekat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- „Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“ obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- „Ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibakteriální léčivo linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobná léčiva (užívaná k léčbě migrény), tramadol a buprenorfin (opioidy, užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lanzoprazol 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 přípravku Esoprex 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). Kombinace těchto léčivých přípravků může způsobit krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia).
- Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Esoprex 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 záchvatového prahu;
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) z důvodů možného rizika snížení záchvatového prahu.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob); klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Esoprex.
- Léky, které snižují krevní hladiny draslíku a hořčíku, protože tyto stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte přípravek Esoprex, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, hydroxyzin, mizolastin).

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

Přípravek Esoprex s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Esoprex může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3).

Ačkoli se při současném užití alkoholu s přípravkem Esoprex nepředpokládá jejich vzájemná interakce, nedoporučuje se, stejně jako u mnoha jiných přípravků, požívat během léčby alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte přípravek Esoprex pokud jste těhotná, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala přípravek Esoprex během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změna tělesné teploty, obtížné krmení, zvracení, snížená hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, nespavost či obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte Vašeho lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Esoprex. Užívání látek podobných přípravku Esoprex 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 porodní asistentku a/nebo svého lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Esoprex 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 Esoprex, aby Vám mohli poradit.

Pokud je přípravek Esoprex užíván během těhotenství, nesmí být náhle vysazen.

Předpokládá se, že se přípravek Esoprex bude uvolňovat do mateřského mléka.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Esoprex působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Esoprex 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 Esoprex užívá

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

Dospělí

Deprese

Doporučená dávka přípravku Esoprex je 10 mg denně užitých v jedné dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha

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

Sociální úzkostná porucha

Doporučená dávka přípravku Esoprex je 10 mg denně užitých v jedné dávce. Váš lékař může v závislosti Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně, nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Generalizovaná úzkostná porucha

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

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Děti a dospívající (do 18 let)

Přípravek Esoprex nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2.

Snížená funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Snížená funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

U pacientů, o nichž je známo, že mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Jak se tablety užívají

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

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

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Esoprex, přestože potrvá nějakou dobu, než začnete pociťovat, že se Váš zdravotní stav lepší.

Neměňte dávku bez vědomí Vašeho lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Esoprex tak dlouho, jak Váš lékař doporučí. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Doporučuje se, aby léčba pokračovala ještě nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte opět dobře.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Esoprex než jste měl(a), ihned vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, že se předávkování neprojevuje nepříjemným způsobem. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost, křeče, bezvědomí (kóma), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny rovnováhy tekutin/minerálů v těle. Krabičku/obal přípravku Esoprex vezměte s sebou do nemocnice nebo k lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Esoprex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete 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 Esoprex

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

Při přerušení léčby, zvláště pokud je náhlé, se mohou vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky se vyskytují často, pokud ukončujete léčbu přípravkem Esoprex. Riziko výskytu je vyšší, pokud byla léčba přípravkem Esoprex dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů mohou být závažnější a trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás během ukončování léčby přípravku Esoprex vyskytnou závažné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji. Příznaky z vysazení zahrnují: závratě (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění a mravenčení, pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti a dezorientace, pocity rozrušení a podrážděnosti, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, kmitání (typ poruchy 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 zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Uvědomte si prosím, že tyto příznaky také mohou být projevem nemoci samotné a v takovém případě vymizí, až 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 pacienta ze 100):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

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

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

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Potíže při močení.
- Křeče (záchvaty) viz též bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/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 též bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Náhlý otok kůže a sliznic (angioedém).

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- Nevolnost (nauzea).
- Bolesti 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, bodavé pocity v kůži.
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech.
- Zvýšená potivost.
- Bolest svalů a kloubů (myalgie a artralgie).
- 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, nervozita, záchvaty paniky, zmatenost.
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa).
- Rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinnitus).
- Ztráta vlasů.
- Nadměrné menstruační krvácení.
- Nepravidelný menstruační cyklus.
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Rychlý srdeční rytmus.
- Otoky rukou a nohou.
- Krvácení z nosu.

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

- Agresivita, depersonalizace (pocit odcizení, odtrženosti od sebe sama), halucinace.
- Pomalý srdeční rytmus.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (s příznaky jako nevolnost a pocit nemoci se svalovou slabostí nebo zmateností).
- Závratě při rychlém vstávání z důvodu nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze).
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi).
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů).
- Bolestivá erekce (priapismus).
- Známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymózy) a snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie).
- Zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH, mající za následek zadržování vody v těle a ředění krve, snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH).
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí.
- Mánie.

- U pacientů léčených tímto typem léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorována na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).
- 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 Esoprex) a jsou následující:

- Motorický neklid (akatzie).
- Ztráta 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 Esoprex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Esoprex obsahuje

Léčivá látka je escitalopram. Jedna tableta přípravku Esoprex obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).

Pomocnými látkami jsou:

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

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

Jak přípravek Esoprex vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Esoprex jsou bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Esoprex je dostupný v následujících baleních: 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Esoprex

Estonsko: Eslorex 10 mg

Slovenská republika: Esoprex 10 mg

Tato informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2024.