

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Escitalopram +pharma 10 mg potahované tablety**

escitalopramum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

**1. Co je Escitalopram +pharma a k čemu se používá**

Přípravek Escitalopram +pharma obsahuje léčivou látku escitalopram a používá se k léčbě

- **deprese** (depresivních epizod) a

- **úzkostných poruch** (jako je panická porucha s agorafobií nebo bez ní (např. strach z opuštění domova, ze vstupu do obchodů, pohybu mezi davy lidí a na veřejných prostranstvích), sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Escitalopram patří do skupiny antidepresiv, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léky působí na serotoninový systém v mozku zvyšováním hladiny serotoninu. Poruchy v serotoninovém systému mozku jsou považovány za důležitý faktor při rozvoji deprese a příbuzných poruch.

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram +pharma i v případě, že potrvá nějaký čas, než pocítíte jakékoli zlepšení Vašeho stavu.

Obraťte se na svého lékaře, pokud se necítíte lépe, nebo pociťujete zhoršení.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram +pharma užívat**

**Neužívejte Escitalopram +pharma:**

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

- jestliže současně užíváte jiné přípravky ze skupiny léků nazývaných inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO), včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (k léčbě bakteriálních infekcí) (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma“).
- 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 +pharma“).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram +pharma se poraďte se svým lékařem.

Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte **epilepsii** nebo jste v minulosti prodělal(a) epileptický záchvat. Jestliže se při léčbě přípravkem Escitalopram +pharma poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže máte **poruchu funkce jater**. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte **poruchu funkce ledvin**. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte **cukrovku (diabetes)**. Léčba přípravkem Escitalopram +pharma může narušit glykemickou kontrolu (hladinu cukru v krvi). Může být nutné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze (např. máte **zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin**), nebo jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- pokud užíváte léky, které ovlivňují koagulaci (srážlivost krve), jako je kyselina acetylsalicylová (lék proti bolesti), nesteroidní protizánětlivé léky (léky proti bolesti), některé léky užívané k léčbě psychických poruch (atypická antipsychotika a fenothiazin) a většina tricyklických antidepresiv. Riziko je rovněž zvýšené, pokud během léčby užíváte současně také tiklopidin nebo dipyridamol (používané k snížení rizika trombózy), nebo perorální antikoagulantia (léky používané k snížení krevní srážlivosti).
- jestliže podstupujete **elektrokonvulzivní léčbu**.
- jestliže máte **ischemickou chorobu srdeční**.
- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) **mánii/hypománii** (přehnaně dobrá nálada). Manická fáze je charakterizována hojnými a rychle se měnícími myšlenkami, přehnanou veselostí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se domníváte, že se nacházíte zrovna v akutní manické fázi, je nezbytná konzultace s lékařem.
- jestliže čas od času trpíte nebo jste trpěl(a) **psychiatrickými poruchami** (bludy, halucinace, závažné poruchy myšlení, abnormální změny nálady nebo abnormální chování).

- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) **problémy se srdcem** nebo jste v nedávné době prodělal(a) **srdeční záchvat**.
- pokud máte v **klidu pomalý srdeční tep** a/nebo pokud víte, že můžete mít **nedostatek solí** (snížená hladina sodíku v krvi) 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**, což může ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) poruchami oka, jako jsou určité typy zákalu (glaukom; zvýšený nitrooční tlak).
- Léčivé přípravky jako Escitalopram +pharma (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení**

Podobně jako u jiných léků užívaných k léčbě deprese a souvisejících onemocnění, ke zlepšení stavu nedochází okamžitě. **Může trvat několik týdnů od začátku léčby přípravkem Escitalopram +pharma, než začnete pociťovat zlepšení.** Při léčbě **panické poruchy** to obvykle trvá **2-4 týdny**, než je nějaké zlepšení zaznamenáno. Na počátku léčby mohou někteří pacienti pociťovat **zvýšenou úzkost**, která s pokračováním léčby vymizí. Proto je velmi důležité přesně dodržet pokyny Vašeho lékaře a bez konzultace s ním nepřerušovat léčbu ani neměnit dávku.

Někteří pacienti s maniodepresivním onemocněním mohou přejít do manické fáze. Ta je charakterizována neobvyklými a rychle se měnícími myšlenkami, neadekvátní veselostí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat 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 již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- 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.

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 u Vás takové příznaky objeví.

Pokud současně s přípravkem Escitalopram +pharma užíváte také jiné léky se serotonergním účinkem (jako sumatriptan a jiné triptany, tryptofan a tramadol (užívaný proti silné bolesti) nebo buprenorfin (užívaný k léčbě silné bolesti a závislosti na opiátech)), je zapotřebí opatrnosti.

Ve vzácných případech může dojít k výskytu **serotoninového syndromu**, který byl zaznamenán nejen v kombinaci se serotonergními látkami, ale velmi vzácně také u pacientů užívajících selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). V případě, že zpozorujete příznaky, jako je vysoká tělesná teplota, škrábání svalů, roztržitost, neklid, nervozita nebo zimnice, prosím, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Pokud se některé z těchto příznaků objeví, je třeba okamžitě ukončit léčbu přípravkem Escitalopram +pharma a dalšími serotonergními léky a informovat svého lékaře, který může rovnou zahájit léčbu těchto příznaků.

Současnému užívání přípravku Escitalopram +pharma a přípravků obsahujících **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*) je třeba se vyhnout, protože je v těchto případech zvýšená pravděpodobnost nežádoucích účinků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma“).

Při **ukončování léčby přípravkem Escitalopram +pharma** je třeba dávku snižovat postupně v průběhu jednoho až dvou týdnů, aby se předešlo příznakům z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Escitalopram +pharma užívá“).

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma**

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

Následující léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Escitalopram +pharma, nebo může být přípravkem Escitalopram +pharma ovlivněn jejich účinek. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- “Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)” zahrnující například léčivé látky fenelzin, iproniazid, isoniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin. Tyto přípravky se nesmí v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma užívat. Kombinované užití může vyústit ve vážné nežádoucí účinky, včetně serotoninového syndromu (viz bod 2 „Neužívejte Escitalopram +pharma“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud jste užíval(a) některý z těchto přípravků, je třeba před zahájením léčby přípravkem Escitalopram +pharma 14 dní vyčkat. Po přerušení léčby přípravkem Escitalopram +pharma je třeba vyčkat 7 dní, než začnete některý z těchto přípravků užívat.
- “Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A”, zahrnující např. moklobemid (užívaný k léčbě deprese) by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměly být užívány, anebo pouze pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Tyto léky zvyšují riziko serotoninového syndromu (viz bod 2 „Neužívejte Escitalopram +pharma“).
- “Ireverzibilní inhibitory MAO-B”, např. léky obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměly být

užívány, anebo pouze pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Tyto přípravky zvyšují riziko serotoninového syndromu (viz bod 2 „Neužívejte Escitalopram +pharma“).

- Antibiotikum linezolid, reverzibilní neselektivní inhibitor MAO-A, by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměl být užíván, anebo pouze pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Je zvýšeno riziko serotoninového syndromu (viz bod 2 „Neužívejte Escitalopram +pharma“).
- Léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, jako např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin a antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Tyto přípravky se nesmí v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma užívat. Máte-li jakékoli další otázky, poradte se se svým lékařem.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan (doplněk stravy, který je přeměňován na serotonin).
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a jiné triptany (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný proti silné bolesti) nebo buprenorfin (užívaný k léčbě silné bolesti a závislosti na opiátech). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků jako je serotoninový syndrom.
- Cimetidin, omeprazol, esomeprazol a lansoprazol (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. Může zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Léčivé přípravky, které ovlivňují srážlivost krve, jako je kyselina acetylsalicylová (lék utišující bolest), nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti), některé léčivé přípravky používané k léčbě psychických poruch (atypická antipsychotika a fenothiazin) a většina tricyklických antidepresiv. Riziko zvýšeného sklonu ke krvácení také narůstá, pokud během léčby také užíváte tiklopidin nebo dipyridamol (oba se používají ke snížení rizika trombózy), nebo perorální antikoagulancia, jako je warfarin, dipyridamol nebo fenprokumon (léky užívané proti srážení krve). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram +pharma 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 a/nebo psychózy, jako je fenothiazin, thioxanthen a butyrofenon) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.

- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), desipramin, klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávku přípravku Escitalopram +pharma.
- Léky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčiku, protože tyto podmínky zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

### **Přípravek Escitalopram +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Escitalopram +pharma může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla. (viz bod 3 „Jak se Escitalopram +pharma užívá“).

Stejně jako u mnoha léčivých přípravků se nedoporučuje kombinace přípravku Escitalopram +pharma a alkoholu.

### **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 těhotná nebo kojíte, neužívejte Escitalopram +pharma, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

#### Těhotenství

Pokud je přípravek Escitalopram +pharma užíván v těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen. Jestliže užíváte přípravek Escitalopram +pharma během posledních 3 měsíců těhotenství, uvědomte o tom svého lékaře. Měla byste vědět, že se mohou u Vašeho novorozence objevit následující příznaky (tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození): potíže s dýcháním, namodralé zbarvení 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 svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš lékař (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Escitalopram +pharma. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram +pharma během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného onemocnění, 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 lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Escitalopram +pharma 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 +pharma, aby Vám mohli poradit.

#### Kojení

Předpokládá se, že se Escitalopram +pharma vylučuje do mateřského mléka.

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

#### Plodnost

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**

Nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Escitalopram +pharma působí.

### **Escitalopram +pharma obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se Escitalopram +pharma užívá**

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

#### **Doporučená dávka přípravku je**

##### Dospělí

##### **Deprese**

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

##### **Panická porucha**

Úvodní dávka přípravku Escitalopram +pharma je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

##### **Sociální úzkostná porucha**

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram +pharma je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

##### **Generalizovaná úzkostná porucha**

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

##### Použití u dětí a dospívajících

Escitalopram +pharma nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram +pharma užívat – Děti a dospívající“.

##### Pacienti se zvláštními rizikovými faktory

Úvodní dávka u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater by v průběhu prvních 14 dnů léčby neměla překročit 5 mg denně. Váš lékař poté může, v závislosti na odpovědi pacienta na léčbu, denní dávku zvýšit na 10 mg denně. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater je nutná opatrnost a přesné přizpůsobení dávky.

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. Opatrnost je nutná u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min).

U pacientů se známou omezenou metabolickou aktivitou CYP2C19 (specifického jaterního enzymu), by léčba měla být zahájena dávkou 5 mg denně během prvních dvou týdnů léčby. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je pak možné denní dávku zvýšit na 10 mg denně.

### **Způsob podání**

- Escitalopram +pharma můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tablety polkněte a zapijte vodou.
- Tablety nežvýkejte, protože mají hořkou chuť.

### **Délka léčby**

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe.

- Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram +pharma, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší. Při léčbě panické poruchy je maximálního účinku dosaženo přibližně po 3 měsících léčby.
- Neměňte dávku bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.
- Celková doba trvání léčby se může u jednotlivých pacientů lišit a přesně ji určí Váš lékař. Pokračujte v užívání přípravku tak dlouho, jak určí Váš lékař. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že je účinek přípravku Escitalopram +pharma příliš silný nebo příliš slabý.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram +pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram +pharma, než jste měl(a), nebo pokud jiná osoba omylem požila Váš léčivý přípravek, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na pohotovost nejbližší nemocnice. Učinite tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže.** Krabičku/obal a zbývající tablety přípravku Escitalopram +pharma vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

**Příznaky předávkování mohou být** ospalost, závratě, třes, agitovanost (neklid), křeče, kóma (bezvědomí), pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí.

### **Pokud jste zapomněl(a) užít Escitalopram +pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užíjte. Další den užíjte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku přípravku Escitalopram +pharma užíjte v obvyklou dobu.

### **Jestliže ukončujete léčbu přípravkem Escitalopram +pharma**

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

Pokud přestanete Escitalopram +pharma užívat, obzvláště pokud je přerušeno léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Escitalopram



+pharma časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escitalopram +pharma byla 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 však mohou být závažné nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escitalopram +pharma, 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 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 (pocit na zvracení a/nebo zvracení), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem, zrakové poruchy, pocit rychlého nebo silného 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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Pokud se u Vás vyskytne otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo otok obličeje, obtížné dýchání nebo polykání (alergická anafylaktická reakce), vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nemocnici.
- Pokud se u Vás vyskytne vysoká horečka, agitovanost (neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu. V takovém případě vyhledejte svého lékaře.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Obtížné močení
- 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)
- 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“
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

**Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (zánět dutin)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži, necitlivost/místní necitlivost v rukou/v nohou, poruchy citlivosti na chlad/teplo (parestézie)
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida u mužů a u žen, obtížné dosahování orgasmu u žen)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Kopřivka, vyrážka, svědění
- Skřípání zubů, agitovanost (neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic, 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 (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Agresivita, depersonalizace (zdání neskutečnosti sama sebe), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Někteří pacienti hlásili následující nežádoucí účinky (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, se svalovou slabostí nebo zmateností)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení množství jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Poruchy krvácení včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a snížená hladina krevních destiček
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u žen, které nekojí
- Mánie (euforická nálada)
- Srdeční arytmie

- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- Motorický neklid (akatzie)<sup>1</sup>
- Poruchy přijímání potravy, anorexie<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u určité skupiny léčiv, tzv. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu. Escitalopram +pharma patří do této skupiny léčiv.

U pacientů užívajících tento typ léků (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo tricyklická antidepresiva) byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Escitalopram +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce (za výrazem „EXP“). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Escitalopram +pharma obsahuje:**

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram).

Jedna potahovaná tableta přípravku Escitalopram +pharma obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě oxalátu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

Mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 470b).

*Potahová vrstva:*

Hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400.

### **Jak přípravek Escitalopram +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 8,1 x 5,6 mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Escitalopram +pharma je dostupný ve formě potahovaných tablet o síle 10 mg, v blistrových baleních o velikosti 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

*Výrobce:*

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

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

Delorbis Pharmaceuticals LTD., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, Ergates, Lefkosia, 2643, Kypr

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

Česká republika:	Escitalopram +pharma
Polsko:	Oroes
Rakousko:	Escitalopram +pharma 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 9. 2024**

---

**Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům:**

*Príznaky předávkování*

Symptomy pozorované při předávkování escitalopramem zahrnují příznaky, které se vztahují především k centrální nervové soustavě (od závratě, tremoru a agitovanosti až ke vzácným případům serotoninového syndromu, křečím a kómatu), ke gastrointestinálnímu systému (nevolnost/zvracení), ke kardiovaskulárnímu systému (hypotenze, tachykardie, prodloužení intervalu QT a arytmie) a k poruše rovnováhy elektrolytů/tekutin (hypokalémie, hyponatrémie).

*Léčba předávkování*

Specifické antidotum není k dispozici. Je nutno zajistit a udržet volné dýchací cesty, zajistit odpovídající oxygenaci a respirační funkce. Je třeba zvážit výplach žaludku a podání aktivního uhlí. Výplach žaludku je nutno provést co nejdříve po zjištěném perorálním požití. Doporučuje se sledovat srdeční a životně důležité funkce a zavést obecná symptomatická podpůrná opatření.