

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Itakem 5 mg potahované tablety**  
**Itakem 10 mg potahované tablety**  
**Itakem 20 mg potahované tablety**

escitalopramum

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

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Itakem a k čemu se používá**

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

Přípravek Itakem se používá k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je 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 Itakem, 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 Itakem užívat**

**Neužívejte přípravek Itakem**

- pokud jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud současně užíváte přípravek ze skupiny inhibitorů MAO, včetně selegilinu (přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek používaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).

- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Itakem“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Itakem se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud trpíte nějakou další chorobou, či stavem, aby to mohl vzít při léčbě v úvahu. Zvláště informujte lékaře:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Itakem poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, léčbu přípravkem Itakem je nutné ukončit (viz rovněž bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte cukrovku. Léčba přípravkem Itakem může narušit kontrolu hladiny cukru v krvi. Může být nezbytné upravit dávkování inzulínu nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte zvýšenou náchylnost ke krvácení nebo k tvorbě modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže podstupujete léčbu elektrošoky.
- jestliže máte potíže se srdcem (ischemická choroba 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 (močopudných léků).
- 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 zeleného zákalu (zvýšený nitrooční tlak).

### **Poznámka**

Někteří pacienti s bipolární (tzv. manio-depresivní) afektivní poruchou mohou vstoupit do manické fáze. Mánie se projevuje jako neobvyklé a rychle se měnící nápady a myšlenky, pocit neobvyklého štěstí bez zjevného důvodu a nadměrná fyzická aktivita. Pokud takové příznaky pociťujete, obraťte se na svého lékaře.

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

Léčivé přípravky jako přípravek Itakem (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 úzkostné poruchy**

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 léky 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 jedinec. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých pacientů (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 příbuznému nebo blízkému příteli,** že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je měl(a)

požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojení změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Itakem 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, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Itakem pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal přípravek Itakem 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 Itakem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Itakem ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Itakem**

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 jakýkoli z následujících přípravků:

- “Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (MAO)” obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin. Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Itakem. Po ukončení léčby přípravkem Itakem 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.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární (manio-depresivní) afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobná léčiva (užívaná k léčbě migrény) a tramadol a podobné přípravky (opioidy, užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol a esomeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísnových 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 Itakem 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 prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) z důvodů možného rizika 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 dávkování přípravku Itakem.
- Léky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi. Tyto stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu

**NEUŽÍVEJTE přípravek Itakem**, 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, hydroxyzin, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se svým lékařem.

### **Itakem s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Itakem se může užívat společně s jídlem nebo též bez jídla (viz bod „Jak se přípravek Itakem užívá“).

Stejně jako u podobných léků, nedoporučuje se požívat alkohol během léčby přípravkem Itakem, i když se při současném užití alkoholu s escitalopramem nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Jestliže užíváte přípravek Itakem v posledních 3 měsících těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozeného dítěte mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtížné kojení, zvracení, snížená hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, živé (zesílené) reflexy, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, nespavost či obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozeného dítěte vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Itakem. Užívání látek podobných přípravku Itakem během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud se přípravek Itakem užívá během těhotenství, nesmí být náhle vysazen.

Jestliže užíváte přípravek Itakem 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 Itakem, aby Vám mohli poradit.

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

### **Přípravek Itakem obsahuje sodík**

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 Itakem užívá

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

#### Dospělí

##### *Deprese*

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

##### *Panická porucha*

Úvodní dávka přípravku Itakem je 5 mg denně 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*

Doporučená dávka přípravku Itakem je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může v závislosti na Vašem zdravotním stavu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně v závislosti na reakci na léčbu.

##### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Běžná doporučená dávka přípravku Itakem je 10 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

##### *Obsedantně kompulzivní porucha*

Doporučená dávka přípravku Itakem 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 Itakem je 5 mg denně, užitých v jedné dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

#### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Itakem by se neměl běžně používat k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Itakem užívat“.

#### Porucha funkce ledvin

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

#### Porucha 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.

Užívejte potahované tablety 1x denně, polkněte je celé a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Přípravek Itakem můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### Itakem 10 a 20 mg potahované tablety

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, viz obrázek.



### ***Délka léčby***

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Itakem, přestože potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stavlepší. Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře. Pokračujte v užívání přípravku Itakem přesně dle pokynů svého 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 Itakem, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Itakem, než jste měl(a), vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, že nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže.

Příznaky předávkování mohou být: závrať, třes, neklid, křeče, kóma (bezvědomí), pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/lahvičku přípravku Itakem vezměte s sebou do nemocnice nebo k lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Itakem**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít 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 užíjte v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Itakem**

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

Při náhlém přerušení léčby přípravkem Itakem se mohou vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky se vyskytují běžně, pokud ukončujete léčbu přípravkem Itakem. Riziko výskytu je vyšší, pokud léčba přípravkem Itakem byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. Většina pacientů uvádí, že tyto příznaky jsou mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být těžší a trvat delší dobu (2 - 3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení během ukončování léčby přípravku Itakem, navštivte 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 a/nebo zvracení, pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti (pohybový neklid), třes, pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, pocity rozrušení a podrážděnosti, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, 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 tom 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 osob):

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

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

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- obtížné močení
- křeče (záchvaty), viz také bod „Upozornění a opatření“
- žluté zbarvení 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 také bod „Upozornění a opatření“
- náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém).

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

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

- pocit na zvracení
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- 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
- průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- zvýšená potivost
- bolest svalů a kloubů
- 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 ze 100 osob):

- kopřivka, vyrážka, svědění
- skřípání zubů, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), nervozita, záchvaty paniky, zmatenost
- poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- agresivita, depersonalizace (pocit odcizení od sebe sama, neskutečnosti sebe sama), halucinace
- pomalý srdeční tep.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity na zvracení, pocit nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku
- odchylky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- poruchy hybnosti (nechtěné pohyby svalů)
- bolestivá erekce (priapismus)
- známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic a snížená hladina krevních destiček
- zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH, mající za následek zadržování vody v těle a ředění krve, snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktin v krvi
- tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2
- 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).

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

- motorický neklid
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Itakem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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



Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Itakem obsahuje

Léčivá látka je escitalopramum (escitalopram). Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 5 mg, 10 mg nebo 20 mg (ve formě escitaloprami oxalas).

Dalšími složkami přípravku jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, magnesium-stearát.

*Potahová vrstva:* hypromelosa 6cP, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000.

### Jak přípravek Itakem vypadá a co obsahuje toto balení

Itakem 5 mg: kulaté, bikonvexní, bílé potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně označené písmenem „E“.

Itakem 10 mg: oválné, bikonvexní, bílé potahované tablety o rozměrech 6,4 x 9,25 mm, na jedné straně označené písmenem „E“ a půlicí rýhou na druhé straně a po stranách. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Itakem 20 mg: oválné, bikonvexní, bílé potahované tablety o rozměrech 8 x 11,7 mm, na jedné straně označené písmenem „E“ a půlicí rýhou na druhé straně a po stranách. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 tablet.

Lahvička pro Itakem 5 a 10 mg: 100 a 200 tablet.

Lahvička pro Itakem 20 mg: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

#### *Výrobce*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

TjoaPack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC in Etten-Leur  
Nizozemsko

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

Bulharsko	Oroprex 10 mg film-coated tablets
Česká republika	Itakem
Maďarsko	Escitalopram Actavis 10 mg, 20 mg filmtabletta
Rakousko	Escitalopram Actavis
Rumunsko	Escitalopram Teva
Švédsko	Escitalopram Actavis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2024**