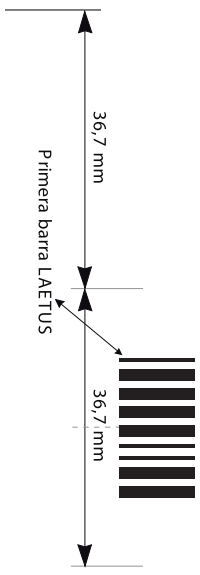
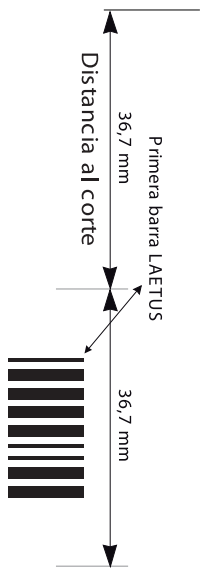
LEAFLET 440 X 160 mm.

front side





ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletki powlekane
Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Escitalopram PharmaSwiss i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram PharmaSwiss
3. Jak stosować Escitalopram PharmaSwiss
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Escitalopram PharmaSwiss
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ESCITALOPRAM PHARMASWISS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Escytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększanie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotoninergicznego w mózgu uważane są za ważny czynnik w rozwoju depresji oraz związanych z nią chorób.

Escitalopram PharmaSwiss zawiera escytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (ciężkie zaburzenia depresyjne) oraz zaburzeń lękowych takich jak: nawracające napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed wystąpieniem napadu paniki w miejscu lub sytuacji, z której wyjście jest trudne lub kłopotliwe); lęk społeczny (lęk przed byciem ocenianym przez innych oraz przed sytuacjami publicznymi, które mogą prowadzić do zakłopotania); uogólnione zaburzenia lękowe (przewlekły lęk); zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ciągłe mycie rąk, sprawdzanie zamków).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESCITALOPRAM PHARMASWISS

Kiedy nie stosować leku Escitalopram PharmaSwiss
- Jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość) na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników** leku Escitalopram PharmaSwiss (patrz punkt 6 „Inne informacje").
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), w tym **leki stosowane w leczeniu depresji** (moklobemid), lek stosowany w leczeniu **choroby Parkinsona** (selegilinę) lub **antybiotyk** linezolid.
- Jeśli u pacjenta występują wrodzone **zaburzenia rytmu serca** lub wystąpił epizod zaburzeń rytmu serca w przeszłości (stwierdzony w zapisie EKG – badania oceniającego czynność serca).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom **rytmu serca** lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 *„Stosowanie innych leków"*).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Escitalopram PharmaSwiss
W przypadku sytuacji opisanych poniżej.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia i choroby, ponieważ lekarz może potrzebować uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:
- U pacjenta występują **nawracające napady paniki** (lęk paniczny). Na początku leczenia escytalopramem mogą wystąpić nasilone objawy lęku.
- pacjent ma **padaczkę** lub w przeszłości występowały **napady drgawkowe**. Jeśli wystąpi napad drgawkowy lub zwiększy się częstość ich występowania należy przerwać stosowanie leku Escitalopram PharmaSwiss (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").
- U pacjenta występowały epizody **„gonitwy myśli", nieadekwatnego (pod względem intensywności) nastroju lub zachowania (stan pobudzenia maniakalnego).**
- U pacjenta występuje **cukrzyca**. Leczenie escytalopramem może powodować zmianę stężenia glukozy (cukru) we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- U pacjenta występuje nieprzyjemny lub denerwujący **niepokój ruchowy**, konieczność częstego poruszania się albo niemożność ustania lub usiedzenia w miejscu.
- U pacjenta występuje **zmniejszone stężenie sodu we krwi**.
- U pacjenta występuje **zaburzenie czynności wątroby lub nerek**. Konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- U pacjenta występowały w przeszłości **zaburzenia krwawienia lub skłonność do powstawania siniaków**, szczególnie jeśli przyjmuje **leki zwiększające ryzyko krwawień**.
- Pacjent jest leczony **elektrowstrząsami**.
- Pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*).
- U pacjenta występowały w przeszłości lub występują obecnie **zaburzenia czynności serca** albo niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego.
- Jeśli u pacjenta występuje **zmniejszona spoczynkowa częstość akcji serca** i/lub podejrzewa się **niedobór soli** na skutek przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów lub przyjmowania leków moczopędnych.
- Jeśli u pacjenta występuje przyspieszona lub nieregularna akcja serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na **nieprawidłową częstość akcji serca**.

Uwaga
Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji, poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast. Pacjent może odczuć poprawę dopiero po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia escytalopramem. Dlatego ważne jest, aby pacjent postępował ściśle według zaleceń lekarza i nie przerywał leczenia ani nie zmieniał dawki bez konsultacji z lekarzem.

Myśli samobójcze, pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasem mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ zaczynają one działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.
Wystąpienie tych myśli jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały **myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia**;
- pacjent jest **młodym dorosłym**; badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może być poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz przeczytanie przez nich tej ulotki. Mogą oni zwrócić uwagę na nasilenie objawów depresji lub lęku lub wystąpienie niepokojących zmian w zachowaniu chorego.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Escitalopram PharmaSwiss nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać Escitalopram PharmaSwiss pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał Escitalopram PharmaSwiss pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z ww. objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Escitalopram PharmaSwiss. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Stosowanie innych leków
Escytalopram może wpływać na działanie innych leków. Te z kolei, mogą wpływać na skuteczność escytalopramu. Escytalopram oraz następujące leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:
- **Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)**, takie jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid czy tranylcypromina (stosowane w leczeniu np. depresji). Jeśli pacjent zażywał którykolwiek z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed przyjęciem escytalopramu. Po zakończeniu przyjmowania escytalopramu należy odczekać 7 dni przed przyjęciem któregokolwiek z tych leków.
- Selektywne, odwracalne inhibitory MAO-A np. **moklobemid** (stosowany w leczeniu depresji).
- **Linezolid** (antybiotyk).
- **Selegilina** (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- **Tramadol** (stosowany w leczeniu silnego bólu), leki z grupy tryptanów, takie jak sumatryptan (stosowane w leczeniu **migreny**). Zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy (leki neuroleptyczne) i inne leki przeciwdepresyjne, tramadol (stosowany w **leczeniu silnego bólu**), bupropion (ułatwiający **rzucenie palenia** tytoniu) i meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu **malarii**) - ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- **Tryptofan** (suplement diety, który w organizmie przekształcany jest w serotoninę) i lit (stosowany w leczeniu **chorób psychicznych**).
- Leki ziołowe zawierające **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).
- Kwas acetylosalicylowy, ibuprofen i inne **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (stosowne w leczeniu **bólu i stanów zapalnych**).
- Warfaryna, dipyridamol i inne leki **stosowane w celu rozrzedzenia krwi** (tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu stosowania escytalopramu aby sprawdzić, czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.
- Cymetydyna, omeprazol, esomeprazol i lanzoprazol (stosowane w leczeniu **wrzodów żołądka**), fluwoksamina (**lek przeciwdepresyjny**) oraz tyklopidyna (stosowana w **zmniejszaniu ryzyka udaru**). Konieczne może być zmniejszenie dawki escytalopramu.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w **chorobach serca**), klomipramina, nortryptylina i dezypramina (leki przeciwdepresyjne) oraz ryspery-don, tiorydazyna i haloperydol (stosowane w leczeniu **chorób psychicznych**). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Escitalopram PharmaSwiss.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Escitalopram podczas przyjmowania środków stosowanych przeciw zaburzeniom rytmu serca oraz leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca, np. leków przeciwarytmicznych klasy IA i III, leków przeciwpsychotycznych (np. pochodnych fenotiazyny, pimozydu, haloperydolu), trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych, niektórych leków przeciwbakteryjnych (np. sparfloksacyny, moksyfloksacyny, erytromycyny w postaci dożylnej, pentamidyny, leków przeciw malarii – zwłaszcza halofantryny), niektórych leków przeciwhistaminowych (astemizolu, mizolastyny). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości w tej kwestii należy zwrócić się do lekarza.

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach (w tym lekach wymienionych powyżej), również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Escitalopram PharmaSwiss z jedzeniem i piciem
Escitalopram PharmaSwiss można przyjmować z pokarmem lub bez. Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia escytalopramem, ponieważ może on nasilać działania niepożądane lub objawy choroby.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka **jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę**, powinna poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Escitalopram PharmaSwiss podczas ciąży dopóki lekarz nie omówi ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu escytalopramu. Przyjmowanie podczas ciąży (zwłaszcza w trakcie trzech ostatnich miesięcy ciąży) takich leków jak Escitalopram PharmaSwiss może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, nazywanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), powodującego przyspieszenie oddechu i zasinienie noworodka. Objawy te rozpoczynają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Nie należy gwałtownie przerywać leczenia escytalopramem. Jeśli pacjentka stosowała escytalopram w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży, powinna poinformować o tym fakcie lekarza, ponieważ u jej dziecka mogą po urodzeniu wystąpić pewne objawy. Objawy te zwykle rozpoczynają się w ciągu 24 godzin od narodzin i mogą należeć do nich: niemożność zaśnięcia, trudności ze ssaniem i oddychaniem, senność, zasinienie skóry, nadmierne lub niedostateczne ucieplenie skóry, nadmierna płaczliwość, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, drażliwość, letarg, drżenia, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżączka lub drgawki. Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z podanych objawów, należy niezwłocznie **skontaktować się z lekarzem**, który udzieli pomocy.

Karmienie piersią
Escytalopram prawdopodobnie przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Escitalopram PharmaSwiss

Prospecto/Leaflet - Líneas Marchesini						
New Version	Description	Laetus	Size	Parent(s)	FPC/Reason	Approval Form
314667.01	Leaflet ECM 10;15;20mg PSS PL	754	160x440	289297	FPC 12.282	12.802.01

TINTAS en USO:	Colores NO IMPRIMIBLES:	**FRONT SIDE** Página 1/2	Control de Calidad:
1. **Black**	1. **Troquel**		Fecha:

Fecha de Creación Artwork:
07/08/2012

Artwork creado por:
LU DESIGN HEALTHCARE your partner in pharma
info@ludesignbcn.com

dopóki lekarz nie omówi ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zaleca się, by pacjent nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn do czasu aż przekona się, jak wpływa na niego escytalopram. Escytalopram może powodować **zawroty głowy, uczucie zmęczenia, splątanie lub omamy (wrażenie, że słyszy się dziwne dźwięki lub widzi dziwne obrazy)**. W przypadku występowania któregokolwiek z tych objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ ESCITALOPRAM PHARMASWISS

Escitalopram PharmaSwiss należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. **Nie należy zaprzestawać stosowania leku ani zmieniać jego dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.** Pacjent powinien przyjmować Escitalopram PharmaSwiss tak długo, jak to zalecił lekarz, nawet jeśli zacznie się dobrze czuć. Jeśli pacjent nie zacznie się czuć lepiej po kilku tygodniach leczenia, powinien ponownie skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować się zwiększyć stopniowo dawkę leku do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 20 mg. Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawek większych, niż 20 mg na dobę.

Poniżej przedstawiono typowe dawkowanie escytalopramu. Lekarz określi, jak długo lek należy stosować (może to być kilka miesięcy a nawet dłużej).

Escitalopram PharmaSwiss można przyjmować z pokarmem lub bez. **Należy go zażywać raz na dobę**. Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Tabletki można podzielić na dwie równe części. Nie należy ich żuć.

Dorośli
W leczeniu **depresji, uogólnionego zaburzenia lękowego i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego** zwykle stosuje się dawkę 10 mg na dobę.
W leczeniu **zaburzenia lęku panicznego i fobii społecznej** lekarz może zdecydować się zastosować mniejszą dawkę (5 mg na dobę).
Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Zalecana początkowa dawka leku Escitalopram PharmaSwiss to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Nie należy stosować escytalopramu w leczeniu dzieci oraz młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat").

Pacjenci z chorobą wątroby
Jeśli pacjent ma chorobę wątroby, lekarz może zdecydować się, by podczas pierwszych 2 tygodni leczenia stosować u niego escytalopram w mniejszej dawce, wynoszącej 5 mg na dobę. Dawkę tę lekarz może zwiększyć do 10 mg na dobę.

Pacjenci z chorobą nerek
Nie zaleca się stosowania escytalopramu przez pacjentów z ciężką chorobą nerek. Pacjenci z lekką lub umiarkowanie ciężką chorobą nerek mogą stosować normalne dawki escytalopramu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram PharmaSwiss
Nigdy nie należy zażywać więcej tabletek, niż zalecił lekarz. Jeśli pacjent uważa, że on sam lub ktokolwiek inny zażył zbyt dużą ilość escytalopramu, powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**. Powinien tak zrobić nawet, gdy nie występują żadne dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Na wizytę, do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie po leku.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram PharmaSwiss
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku powinien opuścić pominiętą dawkę i zażyć kolejną tabletką o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram PharmaSwiss
Nie należy przerywać stosowania escytalopramu dopóki nie zaleci tego lekarz. Odstawiając leczenie escytalopramem, lekarz stopniowo będzie zmniejszał jego dawki w ciągu tygodni lub miesięcy, co powinno zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. W przypadku, gdy podczas odstawiania escytalopramu objawy odstawienia jednak wystąpią, lekarz może zdecydować, że należy wolniej zmniejszać dawki leku. W przypadku, gdy objawy odstawienia są ciężkie, należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni, jednak niekiedy mogą być ciężkie i (lub) trwać dłużej.
Objawy odstawienia, mogące wystąpić po zaprzestaniu leczenia, obejmują: zawroty głowy, zaburzenia snu, uczucie niepokoju, drżenie, nudności, ból głowy, splątanie, pobudzenie, zaburzenia czuciowe (np. uczucie mrowienia, kłucia, cierpnięcia w obrębie skóry, omamy), marzenia senne, pocenie się, biegunkę, zachowania emocjonalne lub drażliwość, nieregularne bicie serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Escitalopram PharmaSwiss należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Escitalopram PharmaSwiss może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele z nich może być również objawami leczonej choroby i ustąpią one, gdy zacznie się poprawiać stan pacjenta.

W przypadku wystąpienia jednego lub więcej z wymienionych poniżej objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do szpitala.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
Nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
Reakcje alergiczne, obejmujące wysypkę skórną, obrzęk twarzy, powiek, ust lub języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu.

Wystąpienie któregokolwiek z następujących objawów może świadczyć o tym, że u pacjenta wystąpił zespół serotoninowy: wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia oraz gwałtowne skurcze mięśni.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Szybka, nieregularna akcja serca, omdlenia, co może wskazywać na występowanie stanu zagrażającego życiu znanego pod nazwą częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

Inne mogące wystąpić działania niepożądane to:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
Nudności.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
Zwiększenie masy ciała • Zmiany popędu płciowego • Zaburzenia seksualne (np. zaburzenia wzwodu lub wytrysku u mężczyzn, brak orgazmu u kobiet) • Uczucie niepokoju • Niepokój ruchowy • Zaburzenia snu (w tym wyraziste sny) • Brak snu (bezsenność) • Senność • Ziewanie • Zawroty głowy lub uczucie roztrzęsienia • Brak apetytu lub zwiększony apetyt • Uczucie kłucia lub mrowienia w obrębie skóry • Zatkany nos lub katar (zapalenie zatok) • Uczucie zmęczenia • Gorączka • Suchość w ustach • Zwiększona potliwość • Biegunka • Zaparcie • Ból mięśni • Ból stawów • Wymioty.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
Zmniejszenie masy ciała • Wysypki skórne lub świąd skóry • Zaburzenia smaku • Problemy ze snem • Wypadanie włosów • Napady paniki • Zgrzytanie lub zaciskanie zębów • Uczucie splątania • Brzęczenie, bębnienie lub dzwonienie w uszach • Szybkie bicie serca • Zaburzenia widzenia • Obecność krwi w kale • Krwawienie z nosa lub z pochwy • Obfite krwawienie miesięczne • Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki) • Pobudzenie • Nerwowość • Omdlenia • Rozszerzenie źrenic.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
Wolne bicie serca • Agresja • Poczucie nierealności lub oddzielenia się od ciała (depersonalizacja) • Dziwne wrażenia słuchowe lub wzrokowe (omamy).

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Epizody „gonitwy myśli", podwyższony nastrój lub zachowanie (stan pobudzenia maniakalnego), wytwarzanie nieprawidłowej ilości mleka lub mlekotok po zakończeniu karmienia piersią, niepokój psychoruchowy (akatyzja) • Drgawki • Zaburzenia ruchowe, ruchy mimowolne • Zmniejszone stężenie sodu we krwi bez zatrzymania wody lub z zatrzymaniem wody w organizmie, mogącym powodować obrzęki ramion i nóg (objawami mogą być nudności i złe samopoczucie z bólem i osłabieniem mięśni oraz uczucie splątania) • Trudności w oddawaniu moczu lub oddawanie dużych ilości moczu • Zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie ortostatyczne) • Bolesny wzwód (priapizm) • Zaburzenia krwawienia, w tym krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) • Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) • Zwiększenie ilości wydalanego moczu (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego) • Zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i białkówek oczu • Zaburzenia rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT", widoczne w zapisie EKG – badaniu czynności elektrycznej serca).

Podczas leczenia escytalopramem i w krótkim czasie po jego odstawieniu zgłaszano przypadki występowania myśli i zachowań samobójczych oraz myśli o samookaleczeniu i samookaleczeń (patrz również punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Escitalopram PharmaSwiss").
U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ESCITALOPRAM PHARMASWISS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Escitalopram PharmaSwiss, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP". Pierwsze dwie cyfry określają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry, rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Escitalopram PharmaSwiss
– Substancją czynną leku jest escytalopram.
Każda tabletka leku Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletki powlekane zawiera szczawian escytalopramu w ilości odpowiadającej 10 mg escytalopramu.
Każda tabletka leku Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletki powlekane zawiera szczawian escytalopramu w ilości odpowiadającej 15 mg escytalopramu.
Każda tabletka leku Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletki powlekane zawiera szczawian escytalopramu w ilości odpowiadającej 20 mg escytalopramu.
– Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną, talk, kroskarmelozę sodową i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hyprometoza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Escitalopram PharmaSwiss i co zawiera opakowanie
Escitalopram PharmaSwiss, 10 mg, tabletki powlekane to białe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM" po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „10" (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletki.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 tabletek powlekanych.

Escitalopram PharmaSwiss, 15 mg, tabletki powlekane to białe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM" po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „15" (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletki.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 tabletek powlekanych.

Escitalopram PharmaSwiss, 20 mg, tabletki powlekane to białe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „E9CM" po jednej stronie oraz z linią podziału i wytłoczoną liczbą „20" (jedna cyfra po każdej stronie linii podziału) po drugiej stronie tabletki.

Lek dostępny jest w blistrach i pudełkach zawierających 5, 7, 10, 11, 20, 28, 30, 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Escitomar 10/15/20 mg
Hiszpania	Escitalopram Synthon Hispania mg, comprimidos EFG
Polska	Escitalopram PharmaSwiss
Węgry	Escitalopram PharmaSwiss mg filmtabletta
Litwa	Escitalopram PharmaSwiss 10/15/20 mg plėvele dengtos tabletės
Słowacja	Escitalopram PharmaSwiss 10/15/20 mg
Grecja	Escitalopram PharmaSwiss 10/15/20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Rumunia	Escitalopram PharmaSwiss 10/15/20 mg comprimate filmate

Data zatwierdzenia ulotki: 30.05.2012

P1PX02
314667.01 - Laetus 754

APPROVED
By Jolanta Rutkowska at 12:17 pm, Aug 09, 2012

Prospecto/Leaflet - Líneas Marchesini						
New Version	Description	Laetus	Size	Parent(s)	FPC/Reason	Approval Form
314667.01	Leaflet ECM 10;15;20mg PSS PL	754	160x440	289297	FPC 12.282	12.802.01

TINTAS en USO:
1. **Black**

Colores NO IMPRIMIBLES:
1. **Troquel**

BACK SIDE
Página 2/2

Control de Calidad:

Fecha:

Fecha de Creación Artwork:
07/08/2012

Artwork creado por:
LuDESIGN HEALTHCARE
your partner in pharma
info@ludesignbcn.com