

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Escitalopram Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane
Escitalopram Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane
Escitalopram Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane
Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Escitalopram Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Escitalopram Aurovitas zawiera substancję czynną escyitalopram. Lek Escitalopram Aurovitas należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny.

Lek Escitalopram Aurovitas jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Aurovitas, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Escitalopram Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk),

- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca),
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Escitalopram Aurovitas a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Escitalopram Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Escitalopram Aurovitas (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitalopram Aurovitas może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi.
- Jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego.
- Jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli mogą wystąpić niedobory elektrolitów będące wynikiem przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków odwadniających).
- Jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy oczne, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).
- Leki takie jak escitalopram (tak zwane SSRI/SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze zawierające buprenorfinę. Stosowanie tych leków razem z lekiem Escitalopram Aurovitas. Może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Escitalopram Aurovitas a inne leki”).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić objawy, takie jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na

początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lek się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Escitalopram Aurovitas nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram Aurovitas pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Aurovitas pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z danym lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Escitalopram Aurovitas, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitalopram Aurovitas w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i zachowania.

Lek Escitalopram Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitalopram Aurovitas. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Aurovitas należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.

- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w depresji.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Aurovitas aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- Meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progów drgawkowego.
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progów drgawkowego.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia) kломipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Aurovitas.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Escitalopram Aurovitas i czasami mogą powodować bardzo poważne reakcje. Podczas przyjmowania leku Escitalopram Aurovitas nie należy przyjmować żadnych innych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, a zwłaszcza:

- leków zawierających buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Escitalopram Aurovitas i mogą powodować wystąpienie objawów, takich jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączkę, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Escitalopram Aurovitas jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparflokscyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna) itp. Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Lek Escitalopram Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Escitalopram Aurovitas można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram Aurovitas”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram Aurovitas i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Escitalopram Aurovitas z alkoholem nie są spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna stosować leku Escitalopram Aurovitas w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Aurovitas w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina

skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitalopram Aurovitas. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Escitalopram Aurovitas, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitalopram Aurovitas.

W przypadku przyjmowania leku Escitalopram Aurovitas pod koniec ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko ciężkiego krwawienia z pochwy wkrótce po porodzie, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia. Twój lekarz lub położna powinni wiedzieć, że zażywasz lek Escitalopram Aurovitas, aby mogli Ci doradzić. Przypuszcza się, że escitalopram przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego lek Escitalopram Aurovitas.

Lek Escitalopram Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Escitalopram Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli:

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Aurovitas wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitalopram Aurovitas wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Aurovitas wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Aurovitas wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Aurovitas wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Aurovitas to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitalopram Aurovitas nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przyjmować dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak stosować lek Escitalopram Aurovitas

Lek Escitalopram Aurovitas można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry, a następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Escitalopram Aurovitas, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy od wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Aurovitas

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Aurovitas, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy

to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitalopram Aurovitas.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Aurovitas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku Escitalopram Aurovitas dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Aurovitas przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Aurovitas, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Escitalopram Aurovitas jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Aurovitas był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Aurovitas, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby, i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna);

- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu;
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby;
- szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*;
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych: Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności;
- bóle głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry;
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- nasilone pocenie się;
- bóle mięśni i stawów;
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- uczucie zmęczenia, gorączka;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- pokrzywka, wysypka, świąd;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji);
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabnięcie (omdlenie);
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- wypadanie włosów;
- obfite krwawienia miesiączkowe;
- nieregularne miesiączki;
- zmniejszenie masy ciała;
- szybkie bicie serca;
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy;
- wolne bicie serca.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesny wzwód prącia (priapizm);
- objawy nietypowych krwawień, np. ze skóry i błon śluzowych (wybroczyny);
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH);
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią;
- mania;
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości;
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca);
- obfite krwawienie z pochwy wkrótce po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji, patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram Aurovitas). Są to:

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja);
- utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Escitalopram Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Escitalopram Aurovitas

- Substancją czynną leku jest escitalopram.
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg escitalopramu - *Escitalopramum* (w postaci szczawianu).
Każda tabletką powlekana zawiera 15 mg escitalopramu - *Escitalopramum* (w postaci szczawianu).
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg escitalopramu - *Escitalopramum* (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, butylohydroksytoluen (E 321), butylohydroksyanizol (E 320), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Escitalopram Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletką powlekana.

Escitalopram Aurovitas 10 mg:

Białe lub prawie białe, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną literą 'F' po jednej stronie i cyfrą '54' po drugiej stronie z głębokim rowkiem dzielącym między '5' i '4'. Wielkość tabletek: 8,1 mm x 5,6 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Escitalopram Aurovitas 15 mg:

Białe lub prawie białe, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną literą 'F' po jednej stronie i cyfrą '55' po drugiej stronie z głębokim rowkiem dzielącym między '5' i '5'. Wielkość tabletek: 9,8 mm x 6,3 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Escitalopram Aurovitas 20 mg:

Białe lub prawie białe, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczoną literą 'F' po jednej stronie i cyfrą '56' po drugiej stronie z głębokim rowkiem dzielącym między '5' i '6'. Wielkość tabletek: 11,6 mm x 7,1 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Blistry PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku: 14, 20, 28, 50, 56, 100 lub 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Polska: Escitalopram Aurovitas

Portugalia: Escitalopram Aurovitas

Hiszpania: ESCITALOPRAM AUROVITAS 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023