

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Есциталон® 5 mg филмирани таблетки
Есциталон® 10 mg филмирани таблетки
Есциталон® 15 mg филмирани таблетки
Есциталон® 20 mg филмирани таблетки

Есциталопрам (*Escitalopram*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Есциталон® и за какво се използва
2. Преди да приемете Есциталон®
3. Как да приемате Есциталон®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есциталон®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСЦИТАЛОН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Есциталон® съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (големи депресивни епизоди).

Есциталопрам принадлежи към групата на така наречените селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (СИОПС). Тези лекарства действат върху серотониновата система в мозъка чрез повишаване на нивото на серотонин. Нарушенията на серотониновата система се считат за важен фактор при развитието на депресия и свързаните с нея заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕСЦИТАЛОН®

Не приемайте Есциталон®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на Есциталон® (вж. точка 6 "Допълнителна информация").
- ако приемате лекарства, които принадлежат към групата на МАО инхибиторите, включително селегилин (използван за лечение на Болестта на Паркинсон), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).

Обърнете специално внимание при употребата на Есциталон®

Моля информирайте Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния или заболявания, тъй като те трябва да се вземат под внимание.

Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

Есциталопрам нормално не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години. Знаете, че пациентите на възраст под 18 години са изложени на повишен риск от нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставящо се поведение и гняв) когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише есциталопрам на пациент на



възраст под 18 години, защото той/тя е решил/а, че това е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар е предписал Есциталон® на пациент под 18 години, моля обсъдете това с него/нея. Ако пациентът е на възраст под 18 години и приема Есциталон®, Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от симптомите изброени по-долу се появи или се влоши. В допълнение дълготрайните ефекти за безопасност на Есциталон® по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческото развитие в тази възрастова група, все още не са установени.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат – обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

По специално, информирайте Вашия лекар, ако:

- имате **епилепсия**. Лечението с Есциталон® трябва да се прекрати, ако имате припадъци или има увеличаване на честотата на припадъците (вж. също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- страдате от **нарушена чернодробна или бъбречна функция**. Вашият лекар може да има необходимост да коригира Вашата доза.
- имате **диабет**. Лечението с Есциталон® може да промени стойностите на кръвната Ви захар. Може да се наложи корекция на дозите на инсулин и/или лекарствата за понижаване на кръвната захар, които се приемат през устата.
- имате **понижени стойности на натрий в кръвта**.
- имате **склонност към лесно кървене или насиняване**.
- **превежда Ви се електроконвулсивно лечение**
- имате **коронарна болест на сърцето**

Някои пациенти с **маниакално-депресивно заболяване** могат да навлязат в маниакална фаза. Това се характеризира с необичайна и бърза смяна на идеи, неоправдано чувство за щастие и прекалена физическа активност. Важно е да се консултирате с Вашия лекар, ако настъпят симптоми подобни на описаните.

Симптоми като **безпокойство, невъзможност да се остане спокоен в седнали или изправено положение** също могат да настъпят по време на първите седмици от лечението. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате тези симптоми.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- **Неселективни МАО инхибитори (МАОИ)**, съдържащи като активни вещества фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин. Ако сте използвали някой от тези лекарствени продукти трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Есциталон®. След спиране на лечението с Есциталон® трябва да изчакате 7 дни преди да приемете някое от тези лекарства.



- **Обратими, селективни МАО-А инхибитори**, съдържащи моклобемид (също използван за лечение на депресия).
- **Необратими МАО-В инхибитори**, съдържащи селегилин (използван за лечение на Болест на Паркинсон). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции.
- Антибиотикът **линезолид**
- **Литий** (използван за лечение на маниакално-депресивно разстройство) и **триптофан**.
- **Имипрамин и дезипрамин** (и двете лекарства се използват за лечение на депресия).
- **Суматриптан и сходни медикаменти** (за лечение на мигрена) и **трамадол** (за облекчаване на силна болка). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции.
- **Циметидин и омепразол** (използвани за лечение на язва на стомаха), **флувоксамин** (лекарство използвано за лечение на депресия) и **тиклопидин** (използван за намаляване на риска от инсулт). Тези лекарства могат да предизвикат повишени стойности на есциталограм в кръвта.
- **Жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) – билков препарат, използван при депресия.
- **Ацетилсалицилова киселина и нестероидни потивовъзпалителни средства (НСПВС)** (лекарства, използвани за облекчаване на болка или за намаляване на съсирването на кръвта, наречени още антикоагуланти).
- **Варфарин, дипиридабол и фенпрокумон** (лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването, наричани още антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери Вашето кръвосъсирване при започване или спиране на лечението с Есциталон®, за да се увери, че дозата на Вашия антикоагулант все още е адекватна.
- **Мефлокин** (използван за лечение на малария), **бупропион** (използван за лечение на депресия) и **трамадол** (използван за лечение на силна болка) поради възможния риск от понижаване на прага на гърчове.
- **Антипсихотичните средства** (лекарства, използвани за лечение на шизофрения, психози) са свързани с възможен риск от понижаване на гърчовия праг и антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на депресия).
- **Флекаинид, пропafenон и метопролол** (използвани при сърдечно-съдови заболявания) и **дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин** (антидепресанти) и **рисперидон, тиоридазин и халоперидол** (антипсихотици). Може да бъде необходима корекция на дозата на Есциталон®.

Прием на Есциталон® с храни и напитки

Есциталограм може да се приема с или без храна (вж. точка 3 “Как да приемате Есциталон®”). Подобно на много лекарства, комбинирането на Есциталон® с алкохол не се препоръчва, въпреки че не се очаква взаимодействие.

Бременност и кърмене

Бременност

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. **Не приемайте Есциталон®, ако сте бременна, освен ако сте обсъдили с Вашия лекар включените рискове и ползи.**

Ако приемате Есциталон® през последните 3 месеца от бременността, Вие трябва да сте информирани, че следните симптоми могат да бъдат наблюдавани при Вашето новородено дете: проблеми при дишането, синкав цвят на кожата, припадъци, промени в температурата на тялото, затруднения с храненето, повръщане, ниски стойности на кръвната захар, сковани или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост или затруднения в съня. Ако Вашето новородено дете има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако по време на бременност използвате Есциталон®, това лечение не трябва да се спира внезапно.

Кърмене

Не използвайте Есциталон®, ако кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар



включените ползи и рискове.

Шофиране и работа с машини

Препоръчва се да не шофирате и да не работите с машини, докато не разберете как Ви влияе Есциталон®.

Важна информация относно някои от съставките на Есциталон®

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Есциталон®.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСЦИТАЛОН®

Винаги приемайте Есциталон® точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Можете да приемате Есциталон® с или без храна. Приемайте таблетките с чаша вода.

Само за Есциталон® 10 mg: При необходимост можете да разделите таблетките на две еднакви половини.

Само за Есциталон® 20 mg: При необходимост можете да разделите таблетките на четири еднакви части и на две еднакви половини.

Само за Есциталон® 15 mg: При необходимост можете да разделите таблетките на три еднакви части.

Възрастни

Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимална доза от 20 mg веднъж дневно.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Обичайната начална доза е 5 mg веднъж дневно. Трябва да се използва по-ниска максимална доза. Моля обсъдете това с Вашия лекар.

Деца и подрастващи (под 18 години)

Есциталон® не трябва да се прилага при деца и подрастващи (виж точка 2 "Преди да приемете Есциталон®").

Продължителност на лечението

- Може да отнеме няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Ето защо трябва да продължите да приемате Есциталон® дори да измине известно време преди да почувствате подобрение.
- Не променяйте дозата на Вашето лекарство преди да обсъдите това с Вашия лекар.
- Продължавайте да приемате таблетките толкова дълго, колкото Ви препоръчва Вашият лекар. Ако спрете Вашето лечение прекалено бързо, Вашите симптоми могат да се появят отново. Препоръчва се лечението да бъде продължено за поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есциталон®

Ако сте приели прекалено много Есциталон®, **свържете се с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение незабавно.** Направете това дори и да нямате симптоми на дискомфорт. Някои от симптомите, които можете да имате са: замаяност, треперене, възбуда, гърчове, кома, гадене, повръщане, нарушения на сърдечния ритъм, понижено артериално налягане и промяна в телесните течности/солевия баланс. Вземете кутийката/опаковката на Есциталон® с Вас, когато отидете при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есциталон®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако наистина сте



пропуснали да приемете дозата и си спомнете за това преди да си легнете, веднага я приемете. На следващия ден продължете с нормалната си схема на дозиране. Ако си спомните през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза, а продължете с Вашата нормална схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Есциталон®

Не спирайте приема на Есциталон® докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. При завършване на курса на лечение се препоръчва дозата на Есциталон® да се намалява в продължение на няколко седмици.

Ако внезапно спрете приема на Есциталон®, може да имате симптоми на отнемане. Тези симптоми са чести, когато се прекрати лечението с Есциталон®. Рискът е по-висок, когато Есциталон® е бил използван за продължителен период от време или във високи дози, или когато дозата е намалена прекалено бързо. При по-голяма част от хората тези симптоми са леки и отшумяват сами за 2 седмици. Все пак, при някои пациенти тези симптоми може да бъдат тежки или да продължат дълго (2-3 месеца или по-дълго). Ако имате тежки симптоми на отнемане при спиране на приема на Есциталон®, моля свържете се с Вашият лекар. Възможно е Вашият лекар да Ви помоли временно да продължите да приемате дозата си и след това постепенно да намалите дозата по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нарушен баланс, нестабилност), усещане за изтръпване и мравучкане, усещане за парене и (по-рядко) преминаване на ток, включително в главата, нарушения на съня (ярки сънища, кошмари или трудно заспиване), тревожност, главоболие, гадене, изпотяване (включително изпотяване през нощта), усещане за безпокойство или възбуда, тремор (треперене), усещане за обърканост или нарушена ориентация, емоционална нестабилност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, учестена или усилена сърдечна дейност (сърцебиене).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Есциталон® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции като цяло са леки и обикновено отминават след няколко седмично лечение. Необходимо е да знаете, че много от тези ефекти също могат да бъдат симптоми на Вашето заболяване и следователно ще се подобрят в хода на лечението.

Незабавно посетете Вашият лекар или отидете в болница, ако по време на лечението имате някои от следните нежелани реакции:

Нечести (повече от 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 пациенти)

- повишено кървене, в това число кървене от стомаха и червата (кървене от стомашно-чревния тракт)

Редки (повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- подуване на кожата, езика, устните или лицето, или затруднено дишане или гълтане (алергични реакции)
- висока температура, възбуда, объркване, треперене и внезапни контракции на мускулите, като тези нежелани реакции могат да бъдат белези на рядкото състояние известно като серотонинов синдром.

Неизвестна честота

- затруднения при уриниране
- припадъци (епилептични пристъпи), вж. също точка 2 "Обърнете специално внимание при употребата на Есциталон®"



- жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите е белег на нарушение на чернодробната функция/хепатит

В допълнение на изброеното по-горе са съобщени следните нежелани реакции:

Много чести (засягащи повече от 1 на 10 пациенти)

- гадене

Чести (засягащи повече от 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 пациенти)

- запушен или течащ нос (синусит)
- понижен или повишен апетит
- тревожност, безпокойство, ярки сънища, затруднено заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, треперене, тръпки по кожата
- диария, запек, повръщане, сухота в устата
- повишено изпотяване
- болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- сексуални нарушения (късна еякулация, проблеми с ерекцията, понижено либидо, жените могат да имат затруднение при постигане на оргазъм)
- умора, висока температура
- повишено телесно тегло

Нечести (засягащи повече от 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 пациенти)

- копривна треска (уртикария), кожен обрив, сърбеж (пруритус)
- скърцане със зъби, възбуда/безпокойство, нервност, панически пристъп, объркване
- нарушения на вкуса, нарушен сън, примаяване (синкоп)
- разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звънене в ушите (тинитус)
- загуба на коса
- вагинално кървене
- понижено тегло
- ускорена сърдечна дейност
- подуване на ръцете или краката
- кървене от носа

Редки (засягащи повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- агресия, отчуждаване от себе си или от собствените си чувства (деперсонализация), виждане на нереални неща (халюцинации)
- забавена сърдечна дейност

Неизвестна честота

При някои пациенти са наблюдавани следните нежелани реакции:

- мисли за самонараняване или самоубийство, вж. също точка "Обърнете специално внимание при употребата на Есциталон®"
- понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са гадене и усещане за неразположение със слабост в мускулите или обърканост)
- замаяност при ставане поради понижено кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- нарушени тестове за изследване на чернодробна функция (повишени стойности на чернодробни ензими в кръвта)
- двигателни нарушения (неволеви движения)
- болезнена ерекция (приапизъм)
- нарушения на кръвосъсирването, включващи кървене от кожата и лигавиците (екхимози) и ниски стойности на тромбоцити (тромбоцитопения)
- внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем)
- повишено количество на отделената урина (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)
- отделяне на мляко от жени, които не кърмят
- периоди на повишено настроение, съпроводено с наличие на много енергия (маниа)

В допълнение е известно, че определен брой нежелани реакции настъпват при лекарства,



които действат по сходен на есциталопрам начин (активното вещество на Есциталон®).

Това са:

- Невъзможност да се остане спокойно в седнало или изправено положение (акатизия)
- Липса на апетит (анорексия)

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСЦИТАЛОН®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Есциталон® след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

OPA-Al-PVC/Al блистери

Съхранявайте под 25°C.

HDPE-флакона

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

След първото отваряне на HDPE-флакона, продуктът може да се съхранява в продължение на 6 месеца при температура под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Есциталон®

- Всяка таблетка Есциталон® съдържа съответно 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg от активното вещество есциталопрам (като оксалат).
- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат, колоиден безводен силиций,

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), талк

Как изглежда Есциталон® и какво съдържа опаковката

Есциталон® 5 mg:

Таблетките са бели, кръгли, филмирани таблетки.

Есциталон® 10 mg:

Таблетките са бели, кръгли, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Есциталон® 15 mg:

Таблетките са бели, кръгли, филмирани таблетки с две делителни черти от двете страни.

Есциталон® 20 mg:

Таблетките са бели, кръгли, филмирани таблетки с кръстосани делителни черти от двете страни.

Есциталон® е наличен в следните размери опаковки:

OPA-Al-PVC/Al блистери в картонена опаковка



7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 и 500 таблетки

HDPE флакони с PP капачка на винт
28, 30, 56, 60, 98, 100 и 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати за продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

с място на производство:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

и

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Словения

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow
Полша
с място на производство:
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Полша

Дата на последно одобрение на листовката
Януари 2009

