

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Esoprex 10 mg filmom obalené tablety**

escitalopram

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Esoprex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esoprex
3. Ako užívať Esoprex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Esoprex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Esoprex a na čo sa používa**

Esoprex obsahuje liečivo escitalopram. Esoprex patrí do skupiny antidepresív, ktoré sa nazývajú selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI).

Esoprex sa používa na liečbu depresie (veľkých depresívnych epizód) a úzkostných porúch (ako je panická porucha s agorafóbiou alebo bez nej, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Esoprexu, aj keď potrvá nejaký čas, kým pocítite zlepšenie svojho zdravotného stavu.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, je nutné, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esoprex**

**Neužívajte Esoprex**

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej inhibitory MAO, vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje vaše srdce).
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozri časť 2 „Iné lieky a Esoprex“ nižšie).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Esoprex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Informujte svojho lekára, ak máte aj nejaké iné zdravotné problémy alebo choroby, pretože môže byť potrebné vziať ich pri liečbe do úvahy. Najmä povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte epilepsiu; liečbu Esoprexom treba ukončiť, ak sa objavia záchvaty prvýkrát alebo ak sú záchvaty častejšie (pozri tiež časť 4).
- ak máte zníženú (nedostatočnú) funkciu pečene alebo obličiek. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávkovanie.
- ak máte cukrovku. Liečba Esoprexom môže ovplyvniť glykemickú kontrolu; môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo perorálnych (užívaných ústami) hypoglykemík.
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo podliatin (modrín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
- ak máte ischemickú chorobu srdca.
- ak máte alebo ste mali v minulosti problémy so srdcom alebo ste prednedávnom prekonalí srdcový záchvat (infarkt myokardu).
- ak máte nízku tepovú frekvenciu a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (močopudných liekov).
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, čo môže naznačovať nezvyčajnú funkciu srdcového rytmu.
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy, ako je určitý typ glaukómu (zvýšený tlak v očiach).

### Dôležitá poznámka

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Je charakterizovaná neustálymi a rýchlo sa meniacimi nápadmi, mimoriadnou veselosťou a nadmernou telesnou aktivitou. V takýchto prípadoch je nevyhnutné ihneď kontaktovať svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj alebo ťažkosti s pokojným sedením alebo státím. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Esoprex (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po ukončení liečby.

### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkostnej poruchy**

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžu vám napadnúť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Takéto myšlienky môžu byť intenzívnejšie na začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým lieky nezačnú účinkovať, čo obvykle trvá okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou vznikajú takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti pomýšľali na samovraždu alebo sebapoškodenie.
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní poukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Vždy, keď vám zídu na um myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodenie, **ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

**Môže byť pre vás vhodné informovať príbuzného alebo blízkeho priateľa** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich poprosiť, aby vás upozornili, ak si myslia, že sa vám depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci**

Esoprex sa za normálnych okolností nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú pri užívaní tejto skupiny liekov zvýšené riziko vzniku vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky

a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, konfrontačné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže Esoprex predpísať pacientom mladším ako 18 rokov, ak usúdi, že je to v ich najlepšom záujme. Ak lekár predpísal Esoprex pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, znova na svojho lekára. Nahláste mu, ak sa pri užívaní Esoprexu u pacienta mladšieho ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ sa nepotvrdila bezpečnosť dlhodobého užívania Esoprexu v tejto vekovej skupine, čo sa týka rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

### **Iné lieky a Esoprex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- „Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)“ obsahujúce fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranilcypromín ako liečivá. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Esoprex. Po ukončení liečby Esoprexom musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- „Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A)“ obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- „Ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (MAO-B)“ obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané na liečbu manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a desipramín (obidva používané na liečbu depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá (na liečbu migrény), tramadol a buprenorfín (opioidy, používané na tíšenie silných bolestí). Zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (na zníženie rizika náhlej cievnej mozgovej príhody). Môžu zvýšiť hladinu Esoprexu v krvi.
- Lubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – rastlinný prípravok používaný proti depresii.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidové protizápalové lieky (lieky na utíšenie bolesti alebo na riedenie krvi, takzvané antikoagulanciá). Môžu zvyšovať sklon ku krvácaniu.
- Warfarín, dipyridamol a fenprokumón (liečivá na riedenie krvi, takzvané antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Esoprexom vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážavosť krvi, aby overil, či stále dostávate správnu dávku antikoagulancií.
- Meflochín (na liečbu malárie), bupropión (na liečbu depresie) a tramadol (na tíšenie bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Flekainid, propafenón a metoprolol (na liečbu srdcovo-cievnych chorôb), klomipramín a nortriptylín (antidepresíva) a risperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká). Možno bude potrebné upraviť dávkovanie Esoprexu.
- Lieky znižujúce hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, pretože vtedy je zvýšené riziko život ohrozujúcej poruchy srdcového rytmu.

**Neužívajte** Esoprex, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacin, erytromycín i.v., pentamidín, antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, hydroxyzín, mizolastín).

Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

### **Esoprex a jedlo, nápoje a alkohol**

Esoprex sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3).

Tak ako pri mnohých liekoch, kombinácia Esoprexu s alkoholom sa neodporúča, aj keď sa neočakáva, že sa budú účinky alkoholu a Esoprexu navzájom ovplyvňovať.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Esoprex, kým sa s lekárom neporadíte o možných rizikách a výhodách tohto lieku.

Ak užívate Esoprex počas posledných 3 mesiacov vášho tehotenstva, mali by ste vedieť, že u vášho novorodeného dieťaťa sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, zintenzívnenie reflexov, triaška, nepokoj, podráždenosť, malátnosť, neutíchajúci plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objaví akýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate Esoprex. Ak sa lieky ako Esoprex užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Ak užívate Esoprex ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali poruchy krvácania. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Esoprex, aby vám mohli poradiť.

Ak sa Esoprex užíva počas tehotenstva nikdy sa nesmie vysadiť náhle.

Predpokladá sa, že Esoprex sa vylučuje do materského mlieka.

V štúdiách na zvieratách bolo preukázané, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí nebol zatiaľ pozorovaný.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neodporúča sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Esoprex pôsobí.

### **Esoprex obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Esoprex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí

#### *Depresia*

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Esoprexu je 10 mg užitá v jednej dávke. Lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Panická porucha*

Začiatočná denná dávka počas prvého týždňa liečby Esoprexom je 5 mg užitá v jednej dávke, ktorá sa potom zvyšuje na 10 mg denne. Lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Sociálna úzkostná porucha (fóbia)*

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Esoprexu je 10 mg užitá v jednej dávke. V závislosti od reakcie na liek vám lekár môže znížiť dávkovanie na 5 mg denne alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Esoprexu je 10 mg užitá v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Esoprexu je 10 mg užitá v jednej dávke. Lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### Starší pacienti (vo veku > 65 rokov)

Odporúčaná začiatková denná dávka Esoprexu je 5 mg užitá v jednej dávke. Lekár ju môže zvýšiť až na dávku 10 mg denne.

#### Deti a dospievajúci (vo veku < 18 rokov)

Esoprex sa bežne deťom a dospievajúcim nesmie podávať. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 2.

#### Znížená funkcia obličiek

U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek sa odporúča opatrnosť. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

#### Znížená funkcia pečene

Pacienti s ochorením pečene nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

#### Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

Pacienti s týmto známym genotypom nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte tak, ako vám to predpísal váš lekár.

#### **Ako užívať tablety**

Esoprex sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite troškou vody. Nerozhryzájte ich, pretože majú horkú chuť.

Ak je to potrebné, tabletu možno rozdeliť. Najskôr umiestnite tabletu deliacou ryhou nahor na podložku. Následne zatlačením nadol po oboch stranách tablety pomocou ukazovákov, tabletu rozpoľte.

#### **Dĺžka liečby**

Môže trvať aj niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Esoprexu, aj keď to istý čas potrvá, kým na sebe pocítite zlepšenie vášho stavu.

Nikdy si sami bez vedomia svojho lekára neupravujte dávkovanie Esoprexu.

V liečbe Esoprexom pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne ukončíte liečbu, vaše príznaky sa môžu vrátiť. Odporúča sa pokračovať v liečbe s Esoprexom ešte počas ďalších 6 mesiacov potom, ako sa už začnete cítiť lepšie.

#### **Ak užijete viac Esoprexu, ako máte**

Ak ste užili vyššiu dávku Esoprexu, ako máte predpísanú, ihneď navštívte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia príznaky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť napr. závraty, triaška, rozrušenosť, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a porucha vodnej a minerálovej rovnováhy v tele. K lekárovi alebo na pohotovosť si so sebou vezmite obal Esoprexu.

#### **Ak zabudnete užiť Esoprex**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku cez deň a uvedomíte si to predtým, než pôjdete spať, ihneď si ju vezmite. Nasledujúci deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si však na to spomeniete až v noci alebo na nasledujúci deň, ignorujte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne.

### **Ak prestanete užívať Esoprex**

Užívajte Esoprex dovtedy, kým vám lekár neodporučí liek vysadiť. Ak ste už absolvovali celú liečbu, všeobecne sa odporúča znižovať dávku Esoprexu postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Esoprex, obzvlášť náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri ukončení liečby Esoprexom sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď sa Esoprex užíval dlhodobo alebo vo vysokých dávkach, alebo keď dávka bola znížená príliš prudko. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. U niektorých pacientov však môžu mať intenzívny priebeh alebo pretrvávajúť dlhšie (2 až 3 mesiace alebo aj viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z vysadenia Esoprexu po ukončení liečby, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a pomalšie znižovali dávku.

Medzi príznaky z prerušenia liečby patria pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov aj v hlave, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesti hlavy, pocit slabosti (nevoľnosť), zvýšené potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, triaška (chvenie), pocit zmätenia alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, rýchly tlkot srdca alebo búšenie srdca (palpitácie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky zvyčajne odznejú po niekoľkých týždňoch liečby. Prosím, uvedomte si však, že mnohé z nich môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú ustupovať spolu so zlepšovaním zdravotného stavu.

**Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania v tráviacom trakte.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Opuch kože, jazyka, pier, hltanu alebo tváre, žihľavka, ťažkosti s dýchaním či prehltaním (závažná alergická reakcia).
- Vysoká horúčka, nepokoj, zmätený stav, triaška a prerušované záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s močením.
- Epileptické záchvaty (kŕče), pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
- Žltnutie kože a očného bielka sú príznakmi poruchy funkcie pečene/zápalu pečene.
- Rýchly, nepravidelný tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*.
- Myšlienky na sebapoškodzovanie alebo na samovraždu (pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- Náhlý opuch kože alebo sliznice (angioedém).

**Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocity slabosti (nevoľnosť).
- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Upchaný nos alebo nádcha (zápal prínosových dutín).
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla.
- Úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závraty, zívanie, triaška, mravčenie.
- Hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach.
- Zvýšené potenie.
- Bolesť vo svaloch a v kĺboch (myalgia a artralgia).
- Sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, znížená sexuálna žiadostivosť a u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu).
- Slabosť, horúčka.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- Žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus).
- Škrípanie zubami, rozrušenosť, nervozita, záchvaty paniky, zmätený stav.
- Poruchy spánku, poruchy vnímania chuti, mdloby (synkopa).
- Rozšírené zreničky (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinitus).
- Vypadávanie vlasov.
- Nadmerné menštruačné krvácanie.
- Nepravidelná menštruácia.
- Zníženie telesnej hmotnosti.
- Rýchly pulz srdca.
- Opuch rúk a nôh.
- Krvácanie z nosa.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Agresivita, odosobnenie, halucinácie.
- Pomalý pulz srdca.

Neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov):

- Znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú pocity nevoľnosti a zlého zdravia so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou).
- Závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia).
- Abnormálne výsledky testov na funkciu pečene (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi).
- Poruchy pohybu (mimovôľové pohyby svalov).
- Bolestivá erekcia (priapizmus).
- Príznaky abnormálneho krvácania, napríklad z kože a slizníc (ekchymóza) a nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Zvýšená sekrécia hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón), ktorý spôsobuje zadržiavanie vody v tele a zriedenie krvi, znižuje množstvo sodíka (neprimeraná sekrécia ADH).
- Zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi.
- Vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien.
- Mánia.
- U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.
- Zmena srdcového rytmu (tzv. „predĺženie QT intervalu“, pozorované na EKG zaznamenávaním elektrickú aktivitu srdca).
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem toho sú známe mnohé vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Esoprexe). Sú to:

- Psychomotorický nepokoj (akatízia).
- Znížená chuť do jedla.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Esoprex**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Esoprex obsahuje**

Liečivo je escitalopram. Každá tableta Esoprexu obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro: mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E470b).

Obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

### **Ako vyzerá Esoprex filmom obalené tablety a obsah balenia**

Esoprex sú biele až takmer biele, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Esoprex je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia: 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                             |               |
|-----------------------------|---------------|
| <b>Česká republika:</b>     | Esoprex       |
| <b>Slovenská republika:</b> | Esoprex 10 mg |
| <b>Estónsko:</b>            | Eslorex 10 mg |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**