

Písomná informácia pre používateľa

Escitil 5 mg
Escitil 10 mg
Escitil 15 mg
Escitil 20 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 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 Escitil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitil
3. Ako užívať Escitil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Escitil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Escitil a na čo sa používa

Escitil obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (veľké depresívne epizódy) a úzkostných porúch (ako sú panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie /agorafóbia je strach byť na miestach, kde nemusí byť dostupná pomoc/, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Escitalopram patrí do skupiny antidepresív, nazývanej selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu zvýšením hladiny sérotonínu. Poruchy sérotonínového systému sú považované za dôležité faktory v rozvoji depresie a príbuzných ochorení.

Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitilu, i keď to nejakú dobu trvá, než začnete pociťovať akékoľvek zlepšenie svojho stavu.

Musíte sa poradiť s lekárom, ak sa necítite lepšie, alebo ak sa cítite horšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitil

Neužívajte Escitil

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory MAO (monoaminoxidázy), 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 srdce).
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitil“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Escitil, obráťte sa na svojho lekára.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte nejaké zdravotné problémy alebo choroby, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy pri vašej liečbe. Hlavné oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte záchvat prvýkrát v živote, alebo máte epilepsiu a objavia sa u vás epileptické záchvaty častejšie, liečba Escitilom sa má ukončiť (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov.
- ak máte cukrovku. Liečba Escitilom môže ovplyvniť glykemickú kontrolu (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo hypoglykemik na vnútorné použitie.
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k vzniku modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
- ak máte ischemickú chorobu srdca.
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu).
- ak máte v kľude pomalý tep srdca 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 pri vstávaní, čo môže poukazovať na nepravidelný srdcový rytmus.
- ak máte, alebo ste v minulosti mali problém s očami, napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Uvedomte si

Podobne ako je to pri iných liekoch, ktoré sa používajú na liečbu depresie a jej podobných ochorení, zlepšenie sa nedosiahne ihneď. Po začatí liečby Escitilom to môže trvať niekoľko týždňov, kým spozorujete zlepšenie zdravotného stavu. Pri liečbe panikej poruchy to zvyčajne trvá 2 – 4 týždne, kým dôjde k zlepšeniu. Na začiatku liečby niektorí pacienti pociťujú intenzívnejšiu úzkosť, ktorá pri pokračujúcej liečbe ustúpi. Preto je veľmi dôležité, aby ste presne dodržiavali pokyny vášho lekára, a aby ste neukončili liečbu ani nemenili dávkovanie lieku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Táto je charakterizovaná nezvyčajnými a rýchlo sa meniacimi nápadmi, bezdôvodnými pocitmi veselosti a nadmernou fyzickou aktivitou. V takýchto prípadoch kontaktujte svojho lekára.

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

Niekedy si nemusíte uvedomovať vyššie spomínané príznaky, a preto môže byť vhodné požiadať vašich priateľov alebo príbuzných, aby vám pomáhali všimnúť si u vás možné prejavy zmeneného správania.

V prípade, že máte počas liečby ťaživé myšlienky, alebo sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

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

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky sa môžu objaviť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože všetky tieto lieky vyžadujú určitý čas, kým začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky:

- ak ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických štúdií ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Vždy, ak máte myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodzovanie, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť pre vás vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vás upozornili, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Escitil 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 zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže Escitil predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Escitil pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa obráťte na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Escitilu pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Escitilu v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Iné lieky a Escitil

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- „Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)“ (používané na liečbu depresie), obsahujúce fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranylcypromín ako liečivá. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitil. Po ukončení užívania Escitilu 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). Tieto liečivá zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané na liečbu manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a dezipramín (obidva používané v liečbe depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá používané v liečbe migrény a tramadol, používaný na tláenie silných bolestí. Tieto liečivá zvyšujú riziko výskytu nežiaducich účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (používaný na liečbu depresie) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Môžu spôsobiť zvýšenie hladiny Escitilu v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný proti depresii.
- Acetylsalicylovú kyselinu a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na utíšenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané taktiež antikoagulanciá). Môžu zvýšiť náchylnosť ku krvácaniu.

- Warfarín, dipyridamol, a fenprokumón (liečivá používané na zníženie zrážanlivosti krvi, nazývané taktiež antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Escitilom vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný na tíšenie silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu záchvatov.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu záchvatov.
- Flekainid, propafenón, a metoprolol (používané na liečbu srdcovo-cievnych ochorení), klomipramín, a nortriptylín (antidepresíva) a rizperidón, tioridazín, a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Escitilu bude možno potrebné upraviť.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, pretože tieto stavy zvyšujú riziko život ohrozujúcej poruchy srdcového rytmu.
- **NEUŽÍVAJTE Escitil** ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká tried IA a III - lieky upravujúce poruchy srdcového rytmu, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, určité antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacin, erytromycín i.v., pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká – lieky proti alergii (astemizol, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Escitil a jedlo, nápoje a alkohol

Escitil sa môže užívať s jedlom, alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Escitil“).

Tak ako u mnohých liekov, neodporúča sa kombinácia Escitilu s alkoholom, i keď sa neočakáva, že by Escitil bol alkoholom ovplyvňovaný.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Escitil kým sa neporadíte so svojím lekárom o možných rizikách a prínosoch.

Ak budete užívať Escitil počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, mali by ste vedieť, že sa u vášho novorodeného dieťaťa môžu objaviť nasledujúce účinky: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, intenzívne reflexy, trasenie, chvenie, podráždenosť, malátnosť, neutíchajúci plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Užívanie Escitilu počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

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

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

Predpokladá sa, že Escitil sa vylučuje do materského mlieka.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže mať účinok na plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa zatiaľ nepozoroval.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neodporúča sa viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Escitil pôsobí.

Escitil 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 Escitil

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

Dospelí

Depresia

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitilu je 10 mg a užíva sa v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Panická porucha

Začiatočná dávka Escitilu počas prvého týždňa liečby je 5 mg a užíva sa v jednej dennej dávke. Potom sa dávka zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha (fóbia)

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitilu je 10 mg a užíva sa v jednej dennej dávke. V závislosti od vašej odpovede na liek, vám môže lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Generalizovaná úzkostná porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitilu je 10 mg a užíva sa v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitilu je 10 mg a užíva sa v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Starší ľudia (vo veku nad 65 rokov)

Odporúčaná začiatočná dávka Escitilu u starších pacientov je 5 mg jedenkrát denne. Váš doktor môže dávku zvýšiť na 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich (mladší ako 18 rokov)

Deti a dospievajúci nemajú Escitil užívať. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Escitil“.

Znížená funkcia obličiek

U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek sa odporúča opatrnosť. Užívajte podľa pokynov vášho lekára.

Znížená funkcia pečene

Pacienti s ochorením pečene nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte podľa pokynov vášho lekára.

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

Pacienti s týmto známym genotypom nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte podľa pokynov vášho lekára.

Escitil sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou. Nerozhryzajte ich, pretože majú horkú chuť.

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

Dĺžka liečby

Môže trvať aj niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitilu, aj keď to istý čas potrvá, kým dôjde k zlepšeniu vášho stavu.

Nikdy si sami neupravujte dávkovanie Escitilu bez vedomia vášho lekára.

V liečbe pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne ukončíte liečbu, vaše príznaky sa môžu vrátiť. Z tohto dôvodu sa odporúča pokračovať v liečbe Escitolom počas ďalších 6 mesiacov potom, ako sa už začnete cítiť lepšie.

Ak užijete viac Escitilu, ako máte

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Escitilu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak nemáte žiadne prejavy ťažkostí. Prejavmi predávkovania môžu byť: závraty, tras, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny telesnej rovnováhy medzi minerálmi a tekutinami. Keď pôjdete za lekárom alebo na pohotovosť, zoberte so sebou krabičku Escitilu.

Ak zabudnete užiť Escitil

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku cez deň a spomeniete si na ňu pred tým než pôjdete spať, ihneď ju užite a nasledujúci deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si však spomeniete počas noci, alebo nasledujúci deň, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Escitil

Užívajte Escitil dovtedy, kým vám lekár neodporučí liek vysadiť. Ak ste už absolvovali celú liečbu, všeobecne je odporúčané znižovať dávku Escitilu postupne v priebehu niekoľkých týždňov. Ak prestanete užívať Escitil, obzvlášť náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Escitolom sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď bol Escitil užívaný dlhodobo alebo vo vysokých dávkach, alebo keď dávka bola znížená príliš rýchlo. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. U niektorých pacientov však môžu mať závažný priebeh, alebo predĺžené trvanie (2 až 3 mesiace alebo aj viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončovaní liečby Escitolom, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a pomalšie znižovali dávku.

Príznaky z prerušenia liečby zahŕňajú: 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 zaspať), pocit úzkosti, bolesť hlavy, pocit slabosti (nevoľnosť), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, trasenie (chvenie), pocit zmätenosti a dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie 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 neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky zvyčajne odznejú počas prvých týždňov liečby. Uvedomte si, že niektoré z nich môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú odznievať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

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

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

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania v tráviacom trakte (vrátane krvácania z konečníka). Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- Opuch kože, jazyka, pier, hltanu alebo tváre, alebo budete mať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- Vysoká horúčka, pohybový nepokoj, zmätený stav, triaška a prudké záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť prejavmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s močením.
- Záchvaty (kŕče) (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Žltnutie kože a očných bielok sú prejavmi poruchy funkcie pečene/hepatitídy.
- Rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu nazývaného *torsades de pointes*.
- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém).
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:

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

- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Upchaný nos alebo nádcha (sinusitída)
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- Úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závraty, zívanie, tras, 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 (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus)
- Škrípanie zubami, pohybový nepokoj, 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 (z dostupných údajov):

- Znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú pocity nevoľnosti a nepohody so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou)

- Závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia)
- Abnormálne funkčné pečeňové testy (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi)
- Poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov)
- Bolestivá erekcia (priapizmus)
- Poruchy krvácania, vrátane krvácania z kože a slizníc (ekchymózy) a nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopenia)
- Zvýšené množstvo vylučovaného moču (neadekvátna sekrécia ADH)
- Vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien
- Mánia
- Zmena srdcového rytmu (tzv. „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, zobrazujúcom elektrickú aktivitu srdca)

Počas liečby escitalopramom alebo po predčasnom vysadení lieku boli u pacientov hlásené myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu (prípady samovražedných predstáv a samovražedného správania)(pozrite tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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

- Psychomotorický nepokoj (neschopnosť zostať v kľude – akatízia)
- Nechutenstvo (anorexia)

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

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. 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 Escitil

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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 Escitil obsahuje

- Liečivo je escitalopram. Jedna tableta Escitilu obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg alebo 20 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E 470b).
Obal: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400.

Ako vyzerá Escitil a obsah balenia

Escitil je dostupný ako 5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety. Popis tabliet je uvedený nižšie:

Escitil 5 mg: okrúhle, biele, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Escitil 10 mg: oválne (8,1 × 5,6 mm), biele, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Escitil 15 mg: oválne (10,4 × 5,6 mm), biele, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Deliacia ryha je na tablete len preto, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti prehltnúť ju vcelku.

Escitil 20 mg: oválne (11,6 × 7,1 mm), biele, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Escitil je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 tabliet (blistrové balenia)

30 × 1, 49 × 1, 100 × 1 tabliet (blister s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

HBM Pharma s r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovensko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------------|--|
| Bulharsko | Есцитил 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки |
| Česká republika | Escitil 10 mg, 20 mg potahované tablety |
| Litva | Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | Escitil 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes |
| Maďarsko | Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta |
| Poľsko | Escitil 10 mg, 20 mg tabletki powlekane |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.