

Písomná informácia pre používateľa

Miraklide 10 mg
Miraklide 15 mg
Miraklide 20 mg
filmom obalené tablety

escitalopram (escitalopramum)

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

1. Čo je Miraklide a na čo sa používa

Miraklide obsahuje účinnú látku escitalopram. Escitalopram patrí do skupiny liekov proti depresii, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky účinkujú v mozgu na sérotonínový systém tým, že zvyšujú hladinu sérotonínu. Poruchy sérotonínového systému sa považujú za dôležitý faktor pre rozvoj depresie a jej podobných ochorení.

Miraklide obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (veľkých depresívnych epizód) a úzkostných porúch, ako sú opakované záchvaty paniky (panická porucha) so strachom zo záchvatu paniky na mieste alebo bez nej, alebo v situácii, z ktorej je ťažké uniknúť, napr. vo verejných alebo otvorených priestoroch (agorafóbia), strach, že vás budú ostatní posudzovať a / alebo chovanie na verejnosti, ktoré môže viesť k rozpakom (sociálne úzkostné poruchy), chronickú úzkosť (generalizovaná úzkostná porucha) a posadnutosť alebo nutkanie, ktoré narušujú normálny život, napríklad opakované umývanie rúk alebo kontrolovanie zámky (obsedantno-kompulzívna porucha).

Môže trvať niekoľko týždňov pokiaľ sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Miraklidu aj keď to trvá nejaký čas, pokiaľ pocítite zlepšenie vášho stavu.

Povedzte vášmu lekárovi ak sa necítite lepšie alebo ak máte pocit, že sa cítite horšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Miraklide

Neužívajte Miraklide

- 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 inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), vrátane liekov na liečbu depresie (moklobemid), lieky ktoré sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby (selegilín) a antibiotikum (linezolid)
- ak ste sa narodili s abnormálnym srdcovým rytmom alebo ste mali epizódu abnormálneho srdcového rytmu (viditeľného na EKG, vyšetrenie ktoré vyhodnotí ako srdce funguje)
- ak užívate lieky na liečbu porúch srdcového rytmu alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri časť 2“ Iné lieky a Miraklide“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Miraklide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte aj nejaké iné zdravotné problémy alebo ochorenie, **povedzte to, prosím, svojmu lekárovi**, pretože pri liečbe môže byť potrebné vziať ich do úvahy.

Osobitne povedzte svojmu lekárovi:

- ak trpíte opakovanými záchvatmi paniky (panická porucha). Môžete pozorovať zvýšené príznaky úzkosti na začiatku liečby escitalopramom
- ak máte epilepsiu alebo ste mali záchvaty alebo kŕče v minulosti. Liečba escitalopramom sa má ukončiť, ak sa objavia záchvaty alebo ak sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 “Možné vedľajšie účinky”)
- ak máte epizódy rýchlo sa meniacich myšlienok, prehnané nálady alebo správanie (mánia)
- ak máte cukrovku. Liečba escitalopramom môže ovplyvniť hladinu vášho cukru v krvi. Dávkovanie inzulínu a/alebo liekov na liečbu cukrovky, môže byť potrebné upraviť
- ak trpíte neprijemným alebo úzkostným nepokojom, musíte sa často hýbať alebo nedokázate pokojne sedieť alebo stáť
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi
- ak trpíte zníženou činnosťou pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné, aby lekár upravil dávkovanie
- ak máte v anamnéze poruchy krvácania alebo tvorbu podliatín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“), najmä ak užívate lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania
- ak dostávate liečbu elektrickými šokmi
- ak užívate rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- ak trpíte alebo ste trpeli problémami so srdcom (vrátane ischemickej choroby srdca) alebo ste v poslednom čase prekonali infarkt
- ak máte nízky kľudový srdcový rytmus a/alebo viete, že môžete mať úbytok minerálov v dôsledku hnačky alebo vracania alebo užívate diuretiká (močopudné lieky)
- ak máte rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, mdloby, kolaps alebo závrat pri vstávaní, čo môže naznačovať abnormálne fungovanie srdcovej frekvencie
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom alebo ste mali glaukóm, escitalopram môže zvýšiť vnútroočný tlak.

Všimnite si, prosím

Tak ako u všetkých liekov na liečbu depresie, zlepšenie neprichádza ihneď. Môže trvať niekoľko týždňov, kým pocítite zlepšenie po začatí liečby escitalopramom. Preto je veľmi dôležité aby ste nemenili dávku alebo neprerušili liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete mať niekedy sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Takéto myšlienky môžu byť intenzívnejšie na začiatku užívania lieku proti depresii, dovedy, kým lieky nezačnú účinkovať, čo zvyčajne trvá približne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete takto zmýšľať vtedy, ak:

- ste už v minulosti pomýšľali na samovraždu alebo sebaopoškodenie
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní poukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých, mladších ako 25 rokov s poruchami duševného zdravia, ktorí sa liečili liekmi proti depresii.

Kedykoľvek ak máte myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodenie, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.**

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

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

Deti a dospievajúci

Miraklide sa zvyčajne 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 môže lekár Miraklide predpísať pacientom mladším ako 18 rokov, ak usúdi, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Miraklide pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy máte záujem to prekonzultovať, obráťte sa, prosím, znova na svojho lekára. Svojho lekára musíte informovať, ak sa pri užívaní Miraklide u pacienta mladšieho ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ sa nepotvrdila bezpečnosť dlhodobého užívania Miraklide v tejto vekovej skupine, čo sa týka rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Iné lieky a Miraklide

Účinok iných liekov môže byť ovplyvnený liekom Miraklide. Tie zase môžu ovplyvniť účinnosť Miraklide.

Na účinok Miraklide môžu mať vplyv:

- **neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)** ako fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlylcypromín ako liečivá (používané na liečbu napr. depresie) Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Miraklide. Po ukončení liečby Miraklide musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov
- reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A) napr. **moklobemid** (používa sa na liečbu depresie)
- antibiotikum **linezolid**
- **selegilín**, ktorý sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Riziko vedľajších účinkov je zvýšené
- **tramadol** (na tlmenie bolesti), a lieky nazývané triptány ako sú sumatriptán (používa sa na liečbu **migrény**). Tieto zvyšujú riziko vedľajších účinkov
- lieky určené na liečbu schizofrénie, psychózy (neuroleptiká), ostatné antidepresíva, tramadol (na **tlmenie bolesti**), bupropion (pomáha **prestať fajčiť**), a meflochín (používa sa na liečbu a prevenciu **malárie**) - vzhľadom k možnému riziku zníženia prahu pre vznik záchvatov
- **tryptofán** (doplňok stravy, ktorý sa mení na sérotonín pri metabolizme) a lítium (používa sa na liečbu **psychiatrických stavov**)
- rastlinné lieky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (na liečbu depresie)
- kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo iné lieky nazývané **NSAIDs** (nesteroidové protizápalové lieky) na úľavu od **bolesti alebo zápalu**, môžu zvýšiť tendenciu ku krvácaniu.
- warfarín, dipyramidol alebo iné lieky (nazývané antikoagulanciá) používané na riedenie krvi. Váš lekár vám pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi pri zahájení alebo ukončení liečby Miraklide, aby si overil, že hladina protizrážacích faktorov je stále dostatočná
- cimetidín, omeprazol, esomeprazol a lansoprazol (určený na liečbu **žalúdočných vredov**), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (antidepresívum), tiklopidín (určený na **zníženie rizika mozgovej príhody**). Vašu dávku Miraklide možno bude potrebné znížiť.
- lieky zvyšujúce stratu draslíka a horčíka ako niektoré diuretiká, ktoré sa používajú na kontrolu **krvného tlaku (hypertenzie)**
- flekainid, propafenón a metoprolol (používaný na liečbu **srdcových ochorení**), klomipramín, nortriptylín a desipramín (antidepresívum) a rizperidón, tioridazín alebo haloperidol (používaný na liečbu psychiatrických ochorení). Vašu dávku možno bude potrebné upraviť.

- **NEUŽÍVAJTE Miraklide** ak užívate lieky na liečbu porúch srdcového rytmu alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ako sú antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne lieky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín IV, pentamidín, antimalariká najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín). Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tohto, poraďte sa so svojim lekárom.

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

Miraklide a jedlo, nápoje a alkohol

Miraklide sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Nemali by ste piť alkohol zatiaľ čo užívate Miraklide, lebo vaše príznaky alebo vedľajšie účinky by sa mohli zhoršiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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.

Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vie, že užívate Miraklide. Pri užívaní počas tehotenstva, najmä v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, lieky ako Miraklide môžu zvýšiť riziko vážnych ochorení detí, nazývané ako pretrvávajúca pľúcna hypertenzia u novorodencov (PPHN), dieťa dýcha rýchlejšie a zmodrie. Tieto príznaky zvyčajne začínajú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak sa to stane vášmu dieťaťu, ihneď kontaktujte pôrodné asistentky a / alebo lekára.

Liečbu liekom Miraklide neprerušujte náhle. Ak užívate Miraklide v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, upozornite svojho lekára, ak vaše dieťa má nejaké príznaky po narodení. Tieto príznaky zvyčajne nastupujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Môžu zahŕňať neschopnosť zaspáť alebo jesť, ospalosť, ťažkosti s dýchaním, modrasté sfarbenie kože, alebo koža je príliš teplá alebo studená, veľa plače, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté svaly, podráždenosť, letargia, tras, prudké reflexy, nervozita alebo záchvaty. Ak vaše dieťa má niektorý z týchto príznakov po narodení, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi**, ktorý vám poradí.

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

Dojčenie

Escitalopram sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka. Neužívajte Miraklide ak dojčíte, iba ak ste vy a váš lekár prediskutovali možné riziká a prínosy liečby.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách preukázali, že liečivá ako citalopram a escitalopram znižujú kvalitu spermií. Teoreticky toto môže mať vplyv na plodnosť, ale dopad na plodnosť u ľudí napriek tomu nebol pozorovaný.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neodporúča sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Miraklide pôsobí. Miraklide môže spôsobiť závraty, únavu, zmätenosť alebo halucinácie (podivné vízie alebo zvuky). Ak máte niektorý z týchto nežiaducich účinkov, nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Miraklide 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 Miraklide

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. **Neprestaňte užívať svoj liek, alebo nemeňte vašu dávku bez konzultácie s lekárom.** Mali by ste užívať tablety tak dlho, ako vám lekár povie, aj keď sa začnete cítiť lepšie. Ak sa nezačnete cítiť lepšie po pár týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. On/ona môže rozhodnúť o postupnom zvyšovaní dennej dávky, a to až na 20 mg. Bezpečnosť denných dávok nad 20 mg nebola preukázaná.

Zvyčajná dávka Miraklide je uvedená nižšie. Váš lekár vám povie, ako dlho budete musieť užívať tablety. Môže to byť niekoľko mesiacov alebo aj dlhšie.

Môžete užívať vaše tablety s jedlom alebo bez neho. Užívajte váš liek jedenkrát denne. Prehltnite tabletu a zapite vodou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tablety nežujte.

Dospelí

Zvyčajná denná dávka na liečbu **depresie, generalizovanej úzkostnej poruchy alebo obsedantno-kompulzívnej poruchy** je 10 mg.

Na liečbu **panickej poruchy a sociálnej fóbie** (sociálnej úzkostnej poruchy), vám môže lekár znížiť dávku (5 mg denne).

Váš lekár môže zvýšiť dávku až na 20 mg.

Starší pacienti (starší ako 65 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka Miraklide je 5 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Miraklide sa nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 2, Použitie u detí a a dospievajúcich do 18 rokov).

Pacienti s ochorením pečene

Ak trpíte ochorením pečene, lekár môže rozhodnúť znížiť vám dávku Miraklide na 5 mg denne počas prvých 2 týždňov liečby. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 10 mg denne.

Pacienti s ochorením obličiek

Ak trpíte závažným ochorením obličiek, užívanie Miraklide sa neodporúča. Ak máte mierne alebo stredne závažné ochorenie obličiek, môžete užívať obvyklú dávku Miraklide.

Ak užijete viac Miraklide ako máte

Nikdy neužite viac tabliet ako vám povedal lekár. Ak si myslíte, že vy, alebo niekto iný, mohol užiť viac tabliet Miraklide, **kontaktujte ihneď svojho lekára alebo nemocnicu.** Urobte tak aj vtedy, ak sa neprejavia príznaky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť napr. závraty, triaška, podráždenosť, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a porucha vodnej/minerálnej rovnováhy v tele. Vezmite si so sebou škatuľu Miraklide.

Ak zabudnete užiť Miraklide

Keď ste zabudli užiť Vašu tabletu, užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Miraklide

Nepreerušujte liečbu liekom Miraklide ak vám to neodporučí lekár. Ak ukončujete liečbu, lekár vám postupne bude znižovať dávku počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Tak sa zabráni možnosti vzniku účinkov z vynechania lieku. Ak už máte skúsenosti s účinkami z vynechania lieku pri liečbe escitalopramom, lekár môže rozhodnúť, že je potrebné znižovať dávku pomalšie. Ak sa u vás prejavia závažné účinky z vynechania lieku vráťte sa späť k lekárovi a poraďte sa s ním.

U väčšiny ľudí sú účinky z vynechania lieku mierne a ustúpia v priebehu 2 týždňov, avšak niekedy môžu byť závažné a/alebo dlhodobé.

Možné účinky z vynechania lieku, keď ukončujete liečbu môžu zahŕňať závrat, poruchy spánku, strach, tras, nevoľnosť, bolesť hlavy, zmätenosť, vzrušenie, zmyslové poruchy (napr. brnenie, pichanie alebo necitlivosť kože, halucinácie), snívanie, potenie, hnačku, pocit citovej podráždenosti a nepravidelný srdcový tep.

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 vymiznú po niekoľkých týždňoch liečby. Uvedomte si prosím, že väčšina vedľajších účinkov môže byť tiež príznakom vášho ochorenia, a preto sa zlepšia, keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak sa počas liečby u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice:

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

- nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania do tráviaceho traktu.

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

- alergické reakcie ako kožná vyrážka, opuch tváre, očných viečok, úst alebo jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, môžete mať sérotonínový syndróm: vysoká horúčka, nepokoj, zmätenosť, tras a náhle sťahy svalov.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rýchly, nepravidelný srdcový rytmus, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de pointes*.

Iné vedľajšie účinky:

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

- nutkanie na vracanie, bolesti hlavy.

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

- priberanie na váhe • zmena sexuálnej túžby • zmena sexuálnych funkcií (napr. u mužov, problém s erekciou alebo ejakuláciou, a u žien neprítomnosť orgazmu) • pocit úzkosti • nepokoj • poruchy spánku (vrátane abnormálnych snov) • nespavosť • pocit ospalosti • zívanie • závraty alebo pocit neistoty • strata chuti do jedla (anorexia) alebo zvýšená chuť do jedla • pocity ako brnenie alebo mravenčenie • upchatý nos alebo nádcha (zápal vedľajších nosových dutín) • pocit únavy • horúčka • sucho v ústach • zvýšené potenie • hnačka • zápcha • bolesť svalov • bolesti kĺbov • vracanie.

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

- chudnutie • kožné vyrážky alebo svrbenie • zmeny chuti • poruchy spánku • vypadávanie vlasov • záchvaty paniky • škripanie alebo zatínanie zubov • pocit zmätenosti • bzučanie, búchanie alebo hučanie v ušiach (tinnitus) • rýchly tep srdca • abnormálne videnie • krv v stolici • krvácanie z nosa alebo pošvy • abnormálne silné krvácanie pri menštruácii • zadržiavanie tekutín v tele (opuchy) • nervozita • mdloby (synkopa) • rozšírené zreničky (mydriáza).

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

- pomalý tep • agresivita • pocit nereálnosti alebo oddelenia sa od tela (depersonalizácia) • podivné vidiny alebo zvuky (halucinácie).

Niektorí pacienti nahlásili (častot' výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- epizódy rýchlo sa meniacich myšlienok, prehnané nálady alebo správanie (mánia), nadmerná tvorba materského mlieka, alebo zástava tvorby materského mlieka po dojčení, motorický nepokoj (akatízia) • kŕče • poruchy hybnosti, mimovoľné pohyby • nízka hladina sodíka v krvi so zadržávaním vody alebo bez nej, čo môže spôsobiť opuch rúk alebo nôh (edémy) (príznaky sú pocit nevoľnosti alebo choroby, svalová slabosť a pocit zmätenosti) • problematické močenie alebo močenie veľkého množstva moču • z dôvodu nízkeho krvného tlaku závraty pri vstávaní (ortostatická hypotenzia) • bolestivá erekcia (priapizmus) • krvácavé stavy vrátane krvácania do kože a slizníc (ekchymóza) a nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopenia) • náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém) • zvýšené vylučovanie množstva moču (SIADH) • zápal pečene (hepatitída), vrátane zožltnutia kože a očných bielok • zmeny srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia) alebo stav nazývaný „predĺženie QT intervalu“ viditeľného na EKG, čo môže zvýšiť riziko zmien srdcového rytmu • Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Počas liečby liekom Miraklide alebo skoro po ukončení liečby boli hlásené prípady správania/myšlienok na sebaškodovanie alebo samovraždu (pozri časť 2.).

Pozorovalo sa zvýšené riziko zlomenín kostí u pacientov užívajúcich tento liek.

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 Miraklide

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuli po „EXP“. Prvé dve čísla označujú mesiac a posledné štyri čísla označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Miraklide obsahuje

- Liečivo je escitalopram (escitalopramum).

Jedna 10 mg tableta obsahuje escitaloprárium-oxalát zodpovedajúci 10 mg escitalopramu.

Jedna 15 mg tableta obsahuje escitaloprárium-oxalát zodpovedajúci 15 mg escitalopramu.

Jedna 20 mg tableta obsahuje escitaloprárium-oxalát zodpovedajúci 20 mg escitalopramu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Miraklide 10 mg a obsah balenia

Biela, oválna, filmom obalená tableta na jednej strane s označením 'E9CM' a na druhej strane s deliacou ryhou a označením „10“ (jedno číslo na každej strane deliacej ryhy).

Miraklide 10 mg je dostupný v blisteroch s obsahom 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 tabliet v papierovej škatuli.

Ako vyzerá Miraklide 15 mg a obsah balenia

Biele, oválne, filmom obalené tablety na jednej strane s označením 'E9CM' a na druhej strane s deliacou ryhou a označením „15“ (jedno číslo na každej strane deliacej ryhy).

Miraklide 15 mg je dostupný v blisteroch s obsahom 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 tabliet v papierovej škatuli.

Ako vyzerá Miraklide 20 mg a obsah balenia

Biele, oválne, filmom obalené tablety na jednej strane s označením 'E9CM' a na druhej strane s deliacou ryhou a označením „20“ (jedno číslo na každej strane deliacej ryhy).

Miraklide 20 mg je dostupný v blisteroch s obsahom 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 200 tabliet v papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A., ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

Výrobca

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

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

Česká republika	Miraklide 10 mg, 20 mg
Slovensko	Miraklide 10 mg, 15 mg, 20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.