

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety
Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety
Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety
Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg escitalopramu (ako escitaloprárium-oxalát).

Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ako escitaloprárium-oxalát).

Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg escitalopramu (ako escitaloprárium-oxalát).

Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ako escitaloprárium-oxalát).

Pomocná látka so známym účinkom

Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 58,935 mg monohydrátu laktózy.

Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 117,87 mg monohydrátu laktózy.

Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 176,81 mg monohydrátu laktózy.

Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 235,74 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 7 mm a vyrytým nápisom „5“ na jednej strane.

Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 9 mm a vyrytým nápisom „10“ na jednej strane.

Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 11 mm a vyrytým nápisom „15“ na jednej strane.

Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 12 mm a vyrytým nápisom „20“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba veľkých depresívnych epizód.
Liečba panickej poruchy s agorafóbiou alebo bez agorafóbie.
Liečba sociálnej úzkostnej poruchy (sociálnej fóbie).
Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy.
Liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Bezpečnosť denných dávok nad 20 mg nebola preukázaná.

Veľké depresívne epizódy

Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Na nástup antidepresívneho účinku sú zvyčajne potrebné 2 - 4 týždne. Aby sa stabilizovala odpoveď na liečbu, je potrebné pokračovať v liečbe aspoň 6 mesiacov po ústupe príznakov.

Panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie

V prvom týždni liečby sa odporúča úvodná denná dávka 5 mg, potom sa dávka zvýši na 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvyšovať až na maximum 20 mg denne.

Maximálna účinnosť sa dosiahne asi po 3 mesiacoch. Liečba trvá niekoľko mesiacov.

Sociálna úzkostná porucha

Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Na dosiahnutie ústupu príznakov sú zvyčajne potrebné 2 - 4 týždne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže následne znížiť na 5 mg denne alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha je ochorenie s chronickým priebehom a na stabilizovanie odpovede na liečbu sa odporúča 12-týždňová liečba. Dlhodobá liečba respondérov bola sledovaná počas 6 mesiacov a v individuálnych prípadoch je možné zvažovať jej využitie na prevenciu relapsu. Prínosy liečby treba pravidelne prehodnocovať.

Sociálna úzkostná porucha je dobre definovaný diagnostický termín označujúci konkrétnu poruchu, ktorá by sa nemala zamieňať s nadmernou hanblivosťou. Farmakoterapia sa odporúča len vtedy, ak táto porucha výrazne obmedzuje pracovné a sociálne fungovanie pacienta.

Táto liečba nebola porovnávaná s kognitívnou behaviorálnou terapiou. Farmakoterapia je súčasťou celkového terapeutického prístupu.

Generalizovaná úzkostná porucha

Počiatočná dávka je 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximum 20 mg denne.

Dlhodobá liečba respondérov bola sledovaná počas najmenej 6 mesiacov, kedy pacienti užívali 20 mg denne. Prínosy liečby a dávku treba pravidelne prehodnocovať (pozri časť 5.1).

Obsedantno-kompulzívna porucha

Počiatočná dávka je 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximum 20 mg denne.

Pretože obsedantno-kompulzívna porucha je chronická choroba, pacienti majú byť liečení dostatočne dlhú dobu, aby sa zabezpečilo odstránenie príznakov.

Prínosy liečby a dávku treba pravidelne prehodnocovať (pozri časť 5.1).

Starší pacienti (> 65 rokov)

Úvodná dávka je 5 mg jedenkrát denne. V závislosti od odpovede pacienta sa môže dávka zvýšiť na 10 mg jedenkrát denne (pozri časť 5.2).

Účinnosť Elicey Q-Tab u sociálnej úzkostnej poruchy nebola u starších pacientov sledovaná.

Pediatrická populácia (< 18 rokov)

Elicea Q-Tab sa nemá používať na liečbu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (CL_{CR} pod 30 ml/min) sa odporúča opatrnosť (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa počas prvých dvoch týždňov liečby odporúča úvodná denná dávka 5 mg. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča zvýšená opatrnosť a zvlášť starostlivá titrácia dávky (pozri časť 5.2).

Pacienti so slabým metabolizmom CYP2C19

U pacientov, ktorí majú slabý metabolizmus vo vzťahu k CYP2C19 sa odporúča úvodná denná dávka 5 mg počas prvých dvoch týždňov liečby.

V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne (pozri časť 5.2).

Príznaky z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Je potrebné vyhnúť sa náhlemu prerušeniu liečby. Pri ukončovaní liečby sa majú dávky escitalopramu postupne znižovať v priebehu najmenej jedného až dvoch týždňov, aby sa znížilo riziko vzniku príznakov z prerušenia liečby (pozri časti 4.4 a 4.8). Ak sa po znížení dávky alebo po ukončení liečby objavia ťažko tolerovateľné príznaky, môže sa zvážiť obnovenie liečby s pôvodne predpísanou dávkou. Následne môže lekár pokračovať v znižovaní dávky, ale v pozvoľnejšom tempe.

Spôsob podávania

Elicea Q-Tab sa podáva v jednej dennej dávke a môže sa podať s jedlom alebo bez jedla. Tableta sa umiestni na jazyk, kde sa rýchlo rozpadne a môže sa prehltnúť s vodou alebo bez vody.

Orodispergovateľné tablety sú krehké a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne. Tableta nemá deliacu ryhu a nemôže sa rozdeliť na rovnaké dávky.

Orodispergovateľná forma tabliet je uprednostnená u pacientov, ktorí majú problémy s prehĺtaním alebo v situáciách, keď nie sú dostupné tekutiny.

Escitalopram orodispergovateľné tablety sú bioekvivalentné s escitalopramom filmom obalenými tabletami, s podobnou mierou a rozsahom absorpcie. Má rovnaké dávkovanie a frekvenciu podávania ako escitalopram filmom obalené tablety. Escitalopram orodispergovateľné tablety sa môže používať ako alternatíva escitalopramu filmom obalených tablet.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Súbežné podávanie neselektívnych *ireverzibilných* inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) je kontraindikované vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu so sprievodnými znakmi ako agitovanosť, tremor, hypertermia a pod. (pozri časť 4.5).

Kombinácia escitalopramu s *reverzibilnými* inhibítormi MAO-A (napr. moklobemidom) alebo s *reverzibilným neselektívnym* inhibítorom MAO linezolidom je kontraindikovaná, z dôvodu rizika vzniku sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.5).

Escitalopram je kontraindikovaný u pacientov so známym predĺžením QT intervalu alebo s vrodeným syndrómom dlhého QT.

Escitalopram je kontraindikovaný s liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledujúce osobitné upozornenia a opatrenia sa týkajú terapeutickej skupiny - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu.

Pediatrická populácia

Elicea Q-Tab sa nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Samovražedné správanie (pokusy o samovraždu a samovražedné myšlienky) a hostilita (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a hnev) boli v klinických štúdiách častejšie pozorované medzi deťmi a dospievajúcimi liečenými antidepresívami, než u pacientov, ktorí boli liečení placebom. Ak sa rozhodnutie o liečbe založené na objektívnej potrebe predsa len urobí, pacient sa má starostlivo sledovať kvôli výskytu samovražedných príznakov. Navyše, chýbajú dlhodobé údaje o bezpečnosti u detí a dospievajúcich týkajúce sa rastu, dospievania a kognitívneho a behaviorálneho vývoja.

Paradoxná úzkosť

U niektorých pacientov s panickou poruchou sa môžu na začiatku liečby antidepresívami zvýrazniť príznaky úzkosti. Táto paradoxná reakcia obyčajne vymizne v priebehu dvoch týždňov počas pokračujúcej liečby. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu anxiogénneho účinku, odporúča sa nižšia úvodná dávka (pozri časť 4.2).

Záchvaty

U každého pacienta, u ktorého sa vyskytne epileptický záchvat po prvýkrát alebo keď sa zvýši frekvencia záchvatov (u pacientov, ktorým už bola predtým diagnostikovaná epilepsia) sa má escitalopram prestať podávať. Pacientom s nestabilnou epilepsiou sa nemá podávať SSRI a pacienti s kontrolovanou epilepsiou sa majú starostlivo sledovať.

Mánia

U pacientov s anamnézou mánie/hypománie sa majú SSRI používať opatrne. Ak sa pacient dostáva do manickej fázy, SSRI sa majú prestať podávať.

Diabetes

U pacientov s diabetom môže liečba SSRI ovplyvniť kontrolu glykémie (hypoglykémii alebo hyperglykémii). Môže byť potrebná úprava dávkovania inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík.

Samovražda/samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie

Depresia sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovaním a samovraždou (udalosti spojené so samovraždou). Toto riziko pretrváva až do nástupu zjavnej remisie. Nakoľko sa zlepšenie nemusí ukázať počas prvých niekoľkých alebo viacerých týždňov liečby, pacienti majú byť starostlivo sledovaní, až kým nenastane zlepšenie. Klinické skúsenosti vo všeobecnosti ukazujú, že riziko samovraždy sa môže zvýšiť v počiatočných štádiách zotavovania.

Iné psychické stavy, na liečbu ktorých bola predpísaná Elicea Q-Tab, môžu byť tiež spojené so zvýšeným rizikom udalostí súvisiacich so samovraždou. Tieto stavy môžu byť, navyše, spojené s veľkou depresívnou poruchou. Rovnaké opatrenia dodržiavané pri liečbe pacientov s veľkou depresívnou epizódou poruchou majú byť dodržiavané aj pri liečbe pacientov s inými psychickými poruchami.

Je známe, že pacienti s anamnézou suicidálnych príhod alebo významnými prejavmi samovražedných myšlienok pred začatím liečby, majú väčšie riziko samovražedných myšlienok alebo samovražedných pokusov, a preto majú byť starostlivo sledovaní počas liečby. Meta analýza placebom kontrolovaných klinických skúšaní antidepresívnych liekov u dospelých pacientov s psychickými poruchami ukázala zvýšené riziko samovražedného správania s antidepresívami v porovnaní s placebom u pacientov mladších ako 25 rokov.

Pacientov, obzvlášť s vysokým rizikom suicidálnych myšlienok, je potrebné hlavne na začiatku liečby a po zmene dávkovania starostlivo sledovať. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení na potrebu sledovať akéhokoľvek klinické zhoršenia, samovražedné správania alebo myšlienky a nezvyčajné zmeny v správaní a vyhľadať lekársku pomoc hneď, ako sa tieto príznaky objavia.

Akatázia/psychomotorický nepokoj

Užívanie antidepresív zo skupiny SSRI/SNRI je spájané s rozvojom akatázie, charakterizovanej subjektívnou nepohodou alebo úzkostným nepokojom s potrebou pohybu často sprevádzanou neschopnosťou pokojne sedieť alebo stáť. Takýto stav sa najčastejšie vyskytuje počas niekoľkých úvodných týždňov liečby. Ak u pacientov nastane rozvoj takýchto príznakov, zvýšenie dávky by mohlo byť škodlivé.

Hyponatrémia

Pri použití SSRI, pravdepodobne v dôsledku neprimeraného uvoľňovania antidiuretického hormónu (SIADH), bola zriedkavo pozorovaná hyponatrémia, ktorá sa upravila ukončením liečby. Je potrebná opatrnosť u pacientov so zvýšeným rizikom hyponatrémie, ako sú starší pacienti, pacienti s cirhózou alebo pacienti, ktorí súbežne užívajú iné lieky, ktoré môžu vyvolať hyponatrémiu.

Krvácanie

Pri liečbe s SSRI boli zaznamenané prejavy kožného krvácania, ako sú ekchymózy a purpura. Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) môžu zvyšovať riziko popôrodného krvácania (pozri časti 4.6, 4.8). Pri podávaní SSRI sa odporúča opatrnosť najmä u tých pacientov, ktorí súbežne užívajú perorálne antikoagulanty, lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkciu trombocytov (napr. atypické antipsychotiká a fenotiazíny, väčšina tricyklických antidepresív, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), tiklopidín a dipyridamol), rovnako ako u pacientov so známou náchylnosťou ku krvácaniu.

ECT (elektrokonvulzívna liečba)

Odporúča sa zvýšená opatrnosť, pretože nie je dostatok klinických údajov o súbežnom podávaní SSRI a použití ECT.

Sérotonínový syndróm

Pri súbežnej liečbe escitalopramom a liekmi so sérotonínerným účinkom (ako sú sumatriptán a iné triptány, tramadol, buprenorfín a tryptofán) sa odporúča zvýšená opatrnosť.

V zriedkavých prípadoch bol hlásený sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav, u pacientov užívajúcich súbežne SSRI a sérotonínerné lieky (pozri časť 4.5). Kombinácia príznakov,

ako sú nepokoj, tremor, myoklonus a hypertermia môže naznačovať rozvoj sérotonínového syndrómu. V takom prípade treba okamžite prerušiť liečbu s SSRI a sérotonínergnými liekmi a začať symptomatickú liečbu.

Ak je súbežná liečba inými sérotonergnými liekmi klinicky opodstatnená, odporúča sa pozorné sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky.

Ľubovník bodkovaný

Súbežné užívanie SSRI a rastlinných prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5).

Príznaky z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Príznaky z prerušenia pri ukončení liečby sú bežné, najmä po náhlom vysadení lieku (pozri časť 4.8). Nežiaduce účinky z prerušenia liečby počas klinických skúšaní boli pozorované približne u 25 % pacientov liečených escitalopramom a u 15 % užívajúcich placebo.

Riziko výskytu príznakov z prerušenia liečby môže závisieť od viacerých faktorov vrátane trvania a dávky liečby a tempa znižovania dávky. Závraty, poruchy zmyslov (zahrňujúce parestézu a pocity elektrických šokov), poruchy spánku (zahrňujúce insomniu a intenzívne sny), nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo vracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpitácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť a poruchy videnia sú najčastejšie hlásenými reakciami. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne intenzívne, avšak u niektorých pacientov môže byť ich intenzita závažná. Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dní po prerušení liečby, avšak len veľmi zriedkavo boli hlásené prípady s takýmito príznakmi u pacientov, ktorí nevedomky vynechali dávku. Zvyčajne tieto príznaky spontánne vymiznú do dvoch týždňov, aj keď u niektorých jednotlivcov môžu pretrvávať dlhšie (2 - 3 mesiace alebo viac). Preto sa pri ukončovaní liečby odporúča postupné znižovanie dávky escitalopramu počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov, podľa potrieb pacienta (pozri „Pozorované príznaky z prerušenia pri ukončení liečby“, časť 4.2).

Ischemická choroba srdca

Vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti sa odporúča opatrnosť u pacientov s ischemickou chorobou srdca (pozri časť 5.3).

Predĺženie QT intervalu

Zistilo sa, že escitalopram spôsobuje predĺženie QT intervalu v závislosti od dávky. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie vrátane *Torsade de Pointes*, najmä u pacientok s hypokalémiou alebo s už existujúcim predĺženým QT intervalu alebo iným srdcovým ochorením (pozri časti 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 a 5.1).

Opatrnosť sa odporúča u pacientov so silnou bradykardiou, alebo u pacientov s nedávnym akútnym infarktom myokardu alebo s nekompenzovaným srdcovým zlyhaním.

Poruchy elektrolytov ako hypokalémia a hypomagnezémia zvyšujú riziko zhubnej arytmie a mali by byť napravené pred začatím liečby escitalopramom.

Pri liečbe pacientov so stabilným srdcovým ochorením sa pred liečbou musí previesť vyšetrenie EKG.

Ak sa počas liečby escitalopramom objavia príznaky srdcovej arytmie, liečba sa musí prerušiť a musí sa spraviť EKG vyšetrenie.

Glaukóm s uzavretým uhlom

SSRI, vrátane escitalopramu, môžu mať vplyv na veľkosť pupily, čo môže mať za následok rozvoj mydriázy. Tento mydriatický účinok môže zúžiť uhol oka, čo môže mať za následok zvýšenie vnútroočného tlaku a glaukóm s uzavretým uhlom, najmä u pacientov s predispozíciou. Sertralín je preto nutné používať s opatrnosťou u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom alebo s glaukómom v anamnéze.

Sexuálna dysfunkcia

SSRI/SNRI môžu vyvolať príznaky sexuálnej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Boli prijaté hlásenia o dlhodobej sexuálnej dysfunkcii, pričom príznaky pokračovali aj napriek ukončeniu liečby SSRI/SNRI.

Ďalšie látky

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, nesmú užívať tento liek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie

Kontraindikované kombinácie

Ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)

Boli hlásené prípady závažných reakcií u pacientov, ktorí užívali SSRI v kombinácii s neselektívnymi, ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) a u pacientov, ktorí v krátkom období po ukončení terapie s SSRI začali užívať takéto IMAO (pozri časť 4.3). V niektorých prípadoch došlo k vzniku sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.8).

Escitalopram je kontraindikovaný v kombinácii s neselektívnymi ireverzibilnými IMAO. Escitalopram možno začať podávať 14 dní po ukončení liečby ireverzibilným IMAO. Po ukončení terapie escitalopramom treba počkať najmenej 7 dní pred začatím liečby neselektívnymi, ireverzibilnými IMAO.

Reverzibilný selektívny inhibítor MAO-A (moklobemid)

Vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu je kontraindikovaná kombinácia escitalopramu s inhibítormi MAO-A ako je napr. moklobemid (pozri časť 4.3). Ak je takáto kombinácia nevyhnutná, liečba sa má začať najnižšou odporúčenou dávkou a pacient sa má starostlivo sledovať.

Reverzibilný neselektívny inhibítor MAO (linezolid)

Antibiotikum linezolid je reverzibilný neselektívny inhibítor MAO a nemá sa podávať pacientom, ktorí sú liečení escitalopramom. Ak je takáto kombinácia nevyhnutná, má sa podávať v minimálnych dávkach a pod starostlivým dohľadom lekára (pozri časť 4.3).

Ireverzibilný, selektívny inhibítor MAO-B (selegilín)

Kvôli riziku vzniku sérotonínového syndrómu sa pri súbežnej liečbe selegilínom (ireverzibilný inhibítor MAO-B) odporúča opatrnosť. Selegilín bol v dávkach do 10 mg denne bezpečne užívaný s racemickým citalopramom.

Predĺženie QT intervalu

Neboli vykonané farmakokinetické a farmakodynamické štúdie escitalopramu spolu s inými liekmi na predĺženie QT intervalu. Prídavný účinok escitalopramu a týchto liekov sa nedá vylúčiť. Preto je kontraindikované súbežné podávanie escitalopramu s inými liekmi na predĺženie QT intervalu, ako sú antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, určité antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín IV, pentamidín, lieky proti malárii, najmä halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, mizolastín).

Kombinácie vyžadujúce zvláštnu pozornosť

Sérotonínergné lieky

Súbežné podávanie escitalopramu a sérotonínergných liekov (napr. tramadol, buprenorfín, sumatriptán a iné triptány) môže viesť k sérotonínovému syndrómu (pozri časť 4.4).

Lieky znižujúce záchvatový prah

SSRI môžu znížiť záchvatový prah. Pri súbežnom užívaní liekov, ktoré tiež môžu znížiť záchvatový prah, sa odporúča zvýšená opatrnosť (napr. antidepresíva (tricyklické a SSRI), neuroleptiká (fenotiazíny, tioxantény a butyrofenóny); meflochín, bupropión a tramadol).

Lítium, tryptofán

Boli hlásené prípady zosilnenia účinku, keď sa SSRI podávali súbežne s lítiom alebo tryptofánom. Preto je pri súbežnom podávaní SSRI a týchto liekov potrebná opatrnosť.

Ľubovník bodkovaný

Súbežné užívanie SSRI a rastlinných prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4).

Krvácanie

Pri súbežnom používaní escitalopramu a perorálnych anikoagulancií sa môže vyskytnúť pozmenený antikoagulačný účinok. Pacientov, užívajúcich perorálne antikoagulancia, treba pri začatí alebo ukončení liečby escitalopramom starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4). Súbežné užívanie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže zvýšiť sklon ku krvácaniu (pozri časť 4.4).

Alkohol

Nepredpokladajú sa žiadne farmakodynamické alebo farmakokinetické interakcie medzi escitalopramom a alkoholom. Avšak, rovnako ako pri iných psychotropných liekoch, kombinácia s alkoholom sa neodporúča.

Lieky vyvolávajúce hypokalémiu/hypomagnezémiu

Opatrnosť je potrebná pri súbežnom užívaní liekov vyvolávajúcich hypokaliémiu/hypomagneziémiu, pretože tieto stavy zvyšujú riziko malígnej arytmie (pozri časť 4.4).

Farmakokinetické interakcie

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku escitalopramu

Metabolizmus escitalopramu je sprostredkovaný hlavne enzýmom CYP2C19. V menšej miere aj enzýmami CYP3A4 a CYP2D6. Zdá sa, že metabolizmus hlavného metabolitu S-DCT (demetylovaný escitalopram) je čiastočne katalyzovaný CYP2D6.

Súbežné podávanie escitalopramu a omeprazolu 30 mg raz denne (inhibitor CYP2C19) malo za následok stredne závažné (približne 50 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu.

Súbežné podávanie escitalopramu a cimetidínu 400 mg dvakrát denne (stredne silný enzymatický inhibitor) spôsobilo stredne závažné (približne 70 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu. Odporúča sa opatrnosť pri podávaní escitalopramu v kombinácii s cimetidínom. Môže dôjsť k úprave dávky.

Preto sa odporúča opatrnosť pri súbežnom podávaní inhibitorov CYP2C19 (napr. omeprazol, esomeprazol, flukonazol, fluvoxamín, lanzoprazol, tiklopidín) alebo cimetidínu. Na základe sledovania vedľajších účinkov počas súbežnej liečby môže byť potrebné zníženie dávky escitalopramu.

Vplyv escitalopramu na farmakokinetiku iných liekov

Escitalopram je inhibitor enzýmu CYP2D6. Odporúča sa opatrnosť, keď sa escitalopram podáva súbežne s liekmi, ktoré sú metabolizované najmä týmto enzýmom a ktoré majú úzky terapeutický index, napr. flekainid, propafenón a metoprolol (keď sa používajú pri srdcovom zlyhaní) alebo s niektorými liekmi ovplyvňujúcimi CNS, ktoré sú metabolizované hlavne CYP2D6, napr. antidepresíva, ako sú desipramín, klomipramín a nortriptylín alebo antipsychotiká ako sú risperidón, tioridazín a haloperidol. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Súbežné podávanie desipramínu alebo metoprololu viedlo v oboch prípadoch k dvojnásobnému zvýšeniu plazmatickej hladiny týchto substrátov CYP2D6.

Štúdie *in vitro* preukázali, že escitalopram môže spôsobiť slabú inhibíciu CYP2C19. Pri súbežnom podávaní liekov, ktoré sú metabolizované CYP2C19 sa odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pre escitalopram sú dostupné len limitované údaje o používaní počas gravidity.

V štúdiách reprodukčnej toxicity escitalopramu na potkanoch boli pozorované embryotoxické vplyvy, ale nezistil sa zvýšený výskyt malformácií (pozri časť 5.3). Elicea Q-Tab sa nemá používať v tehotenstve, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné a len po dôkladnom zvážení prínosu liečby a možného rizika.

Ak matka pokračovala v užívaní Elicey Q-Tab v neskorších štádiách gravidity, najmä v treťom trimestri, novorodenec má byť sledovaný. Je potrebné vyvarovať sa náhlemu prerušeniu liečby počas gravidity.

U novorodencov, ktorých matky užívali SSRI/SNRI v neskorších štádiách gravidity sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: poruchy dýchania, cyanóza, apnoe, záchvaty, nestálosť telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, hypoglykémia, hypertónia, hypotónia, hyperreflexia, tremor, nepokoj, iritabilita, letargia, neustály plač, ospalosť a ťažkosti so spánkom. Tieto príznaky sú buď spôsobené sérotonergným účinkom alebo sú to príznaky z prerušenia liečby. Vo väčšine prípadov sa komplikácie objavia okamžite alebo zanedlho (< 24 hodín) po pôrode.

Epidemiologické štúdie naznačili, že použitie SSRI počas tehotenstva, najmä počas pokročilého tehotenstva, môže zvýšiť riziko vzniku perzistujúcej pľúcnej hypertenzie novorodencov (PPHN). Pozorované riziko bolo približne 5 prípadov na 1 000 tehotenstiev. V bežnej populácii sa vyskytuje 1 až 2 prípady PPHN na 1 000 tehotenstiev.

Údaje z pozorovaní naznačujú zvýšené riziko (menej ako dvojnásobné) popôrodného krvácania po vystavení SSRI/SNRI v priebehu jedného mesiaca pred pôrodom (pozri časti 4.4, 4.8).

Dojčenie

Predpokladá sa, že sa escitalopram vylučuje do materského mlieka. Preto sa počas liečby neodporúča dojčiť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram môže ovplyvniť kvalitu spermií (pozri časť 5.3). Spontánne hlásenia u niektorých SSRI preukázali, že vplyv na kvalitu spermií je reverzibilný. Vplyv na fertilitu u ľudí zatiaľ nebol pozorovaný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Elicea Q-Tab nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Aj keď escitalopram neovplyvňuje intelektové schopnosti ani psychomotorický výkon, každá psychoaktívna látka môže ovplyvniť úsudok alebo schopnosti.

Je potrebné pacientov upozorniť na možné riziko ovplyvnenia ich schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sa najčastejšie vyskytujú počas prvých 1 - 2 týždňov liečby a zvyčajne sa ich intenzita a frekvencia s pokračujúcou liečbou zmierni.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky liekov známe pre skupinu SSRI a tiež hlásené pre escitalopram v placebom kontrolovaných klinických štúdiách alebo zo spontánnych hlásení po uvedení na trh, sú uvedené v nasledujúcom zozname podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
- Neznáma frekvencia (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov).

	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému					trombocytopénia
Poruchy imunitného systému				anafylaktická reakcia	
Poruchy endokrinného systému					neadekvátna sekrécia ADH
Poruchy metabolizmu a výživy		znížená chuť do jedla, zvýšená chuť do jedla, zvýšenie telesnej hmotnosti	zníženie telesnej hmotnosti		hyponatrémia, anorexia ²
Psychické poruchy		úzkosť, nepokoj, abnormálne sny ženy a muži: pokles libida, ženy: anorgazmia	škrípanie zubami, vzrušenie, nervozita, záchvaty paniky, stavy zmätenosti	agresivita, depersonalizácia, halucinácie	mánia, suicidálne myšlienky, suicidálne správanie ¹
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	insomnia, somnolencia, závraty, parestézie, tremor	poruchy chuti, poruchy spánku, synkopa	sérotonínový syndróm	dyskinéza, poruchy pohybu, kŕče, psychomotorický nepokoj/akatízia ²
Poruchy oka			mydriáza, poruchy videnia		
Poruchy ucha a labyrintu			tinitus		

Poruchy srdca a srdcovej činnosti			tachykardia	bradykardia	predĺženie QT intervalu, ventrikulárne arytmie vrátane <i>Torsades de Pointes</i>
Poruchy ciev					ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		sínusitída, zívanie	krvácanie z nosa		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nevoľnosť	hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach	gastrointestinálna hemorágia (vrátane rektálnej hemorágie)		
Poruchy pečene a žlčových ciest					hepatitída, abnormálne pečenevé testy
Poruchy kože a podkožného tkaniva		zvýšené potenie	urtikária, alopecia, vyrážky, pruritus		ekchymóza, angioedém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		artralgia, myalgia			
Poruchy obličiek a močových ciest					retencia moču
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		muži: porucha ejakulácie, impotencia	ženy: metrorágia, menorágia		galaktorea, popôrodné krvácanie ³ , muži: priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava, pyrexia	edém		

¹ Prípady suicidálnych myšlienok a suicidálneho správania boli hlásené počas liečby alebo skoro po ukončení liečby escitalopramom (pozri časť 4.4).

² Tieto nežiaduce účinky boli hlásené pre terapeutickú skupinu SSRI.

³ Táto udalosť bola hlásená pre terapeutickú skupinu SSRI/SNRI (pozri časti 4.4, 4.6).

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Účinky skupiny liekov

Epidemiologické štúdie, zahrňujúce najmä pacientov vo veku 50 rokov a viac, preukázali zvýšené riziko zlomenín kostí u pacientov užívajúcich SSRI a TCA. Mechanizmus vedúci k tomuto riziku nie je známy.

Príznaky z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Prerušenie liečby antidepresívami zo skupiny SSRI/SNRI (najmä náhle) často vedie k príznakom z prerušenia liečby. Závraty, poruchy zmyslov (vrátane parestézy a pocitov elektrických šokov), poruchy spánku (zahrňujúce insomniu a intenzívne sny), nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo vracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpitácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť a poruchy videnia sú najčastejšími hlásenými reakciami. Zvyčajne sú tieto príznaky mierne až stredne intenzívne a spontánne ustupujúce, avšak u niektorých pacientov môžu mať ťažký a/alebo predĺžený priebeh. Ak liečba escitalopramom nie je viac potrebná, pri ukončovaní liečby sa odporúča postupné znižovanie dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

Predĺženie QT intervalu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie vrátane *Torsade de Pointes*, najmä u pacientok s hyperkaliémiou alebo s už existujúcim predĺženým QT intervalom alebo iným srdcovým ochorením (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 a 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Toxicita

Skúsenosti s predávkovaním escitalopramom sú v klinickej praxi obmedzené a vo veľa prípadoch zahŕňajú súbežné predávkovanie inými liekmi. Vo väčšine prípadov boli hlásené príznaky mierne alebo žiadne. Fatálne prípady predávkovania samotným escitalopramom boli hlásené veľmi zriedkavo, väčšina prípadov zahŕňala súbežné predávkovanie inými liekmi. Užitie dávok medzi 400 a 800 mg samotného escitalopramu bolo bez akýchkoľvek závažných príznakov.

Príznaky

Príznaky pozorované pri nahlásených prípadoch predávkovania escitalopramom zahŕňajú hlavne príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (od závratov, triašky a agitovanosti až po zriedkavé prípady sérotonínového syndrómu, kŕčov a kómy), s gastrointestinálnym traktom (nauzea/vracanie), s kardiovaskulárnym systémom (hypotenzia, tachykardia, predĺženie QT intervalu a arytmia) a s rovnovážnym stavom elektrolytov/tekutín (hypokalémia, hyponatrémia).

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Je potrebné zabezpečiť a udržať priechodné dýchacie cesty, zabezpečiť adekvátnu oxygenáciu a ventiláciu. Má sa zvážiť výplach žalúdka a použitie aktívneho uhlia. Výplach žalúdka sa má urobiť čo najskôr po perorálnom užití. Odporúča sa monitorovanie funkcií srdca a vitálnych funkcií a súbežne celková symptomatická podporná liečba.

Pri predávkovaní sa odporúča vyšetrenie EKG, u pacientov s vrodeným srdcovým zlyhaním/bradyarytmiou, u pacientov užívajúcich súbežnú liečbu na predĺženie QT intervalu alebo u pacientov so zmeneným metabolizmom, napr. porucha funkcie pečene.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ATC kód: N06AB10

Mechanizmus účinku

Escitalopram je selektívnym inhibítorom spätného vychytávania sérotonínu (5-HT) s vysokou afinitou k primárnemu väzbovému miestu. Tiež sa viaže na alosterické miesto na sérotonínovom transportéri, s 1 000-násobne nižšou afinitou.

Escitalopram nemá žiadnu alebo len nízku afinitu voči viacerým receptorom vrátane: 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ a D₂ receptorom, α_1 -, α_2 -, β -adrenoreceptorom, histamínovým H₁, muskarínovým cholinergickým, benzodiazepínovým a opioidným receptorom.

Inhibícia spätného vychytávania 5-HT je jediným prijateľným mechanizmom účinku, ktorý vysvetľuje farmakologické a klinické účinky escitalopramu.

Farmakodynamické účinky

V dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej EKG štúdiu u zdravých jedincov bola zmena od východiskovej hodnoty QTc (korekcia podľa Fidericia) 4,3 msec (90 % IS: 2,2, 6,4) pri dávke 10 mg/deň a 10,7 msec (90 % IS: 8,6, 12,8) pri supratherapeutických dávkach 30 mg/deň (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9).

Klinická účinnosť

Veľké depresívne epizódy

Escitalopram bol účinný v akútnej liečbe veľkých depresívnych epizód v troch zo štyroch dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných, krátkodobých (8-týždňových) štúdií. V dlhodobej štúdiu zameranej na prevenciu relapsu bolo 274 pacientov, ktorí v otvorenej úvodnej 8-týždňovej fáze odpovedali na liečbu escitalopramom v dávkach 10 alebo 20 mg denne, počas 36 týždňov randomizovaných na pokračovanie v liečbe escitalopramom v nezmenenej dávke alebo im bolo podávané placebo. Pacienti v tejto štúdiu, ktorí dostávali stále escitalopram, boli počas 36 týždňov signifikantne menej náchylní k relapsom v porovnaní s tými, ktorí dostávali placebo.

Sociálna úzkostná porucha

Escitalopram bol účinný v troch krátkodobých štúdiách (12 týždňov) a u respondérov v 6-mesačnej štúdiu prevencie relapsu u sociálnej úzkostnej poruchy. V 24-týždňovej štúdiu na stanovenie dávky bola potvrdená účinnosť 5, 10 a 20 mg escitalopramu.

Generalizovaná úzkostná porucha.

Escitalopram v dávkach 10 a 20 mg/deň bol účinný v štyroch zo štyroch placebom kontrolovaných štúdiách.

Podľa súhrnných údajov z troch štúdií podobného dizajnu, v ktorých bolo 421 pacientov liečených escitalopramom a 419 bolo podávané placebo, odpovedalo na liečbu 47,5 % pacientov liečených escitalopramom voči 28,9 % pacientom, ktorým bolo podávané placebo. Do remisie sa dostalo 37,1 % pacientov liečených escitalopramom voči 20,8 % pacientom, ktorým bolo podávané placebo. Ustálený efekt bol pozorovaný od prvého týždňa.

Udržanie účinnosti escitalopramu 20 mg/deň bolo preukázané v 24- až 76-týždňovej, randomizovanej štúdiu zameranej na udržanie účinnosti u 373 pacientov, ktorí odpovedali na liečbu v otvorenej úvodnej 12-týždňovej fáze.

Obsedantno-kompulzívna porucha

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, klinickej štúdiu sa celkové skóre Y-BOCS u pacientov s escitalopramom 20 mg/deň oddelilo od skóre pacientov s placebom po 12 týždňoch. Po 24 týždňoch, obe dávky escitalopramu 10 mg a 20 mg/deň boli účinnejšie ako placebo.

Prevencia relapsu bola preukázaná pri dávkach escitalopramu 10 mg a 20 mg/deň u pacientov, ktorí odpovedali na escitalopram v otvorenej 16-týždňovej štúdiu a ktorí vstúpili do 24-týždňovej randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia je takmer kompletná a nezávislá od príjmu potravy. (Priemerný čas na dosiahnutie maximálnej koncentrácie (priemerná hodnota T_{max}) je 4 hodiny po opakovaných dávkach). Podobne ako pri racemickom citaloprame, tak aj pri escitaloprame sa predpokladá úplná biologická dostupnosť na úrovni okolo 80 %.

Distribúcia

Zjavný distribučný objem ($V_{d\beta}/F$) po perorálnom podaní je okolo 12 - 26 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je nižšia ako 80 % pre escitalopram aj pre jeho hlavné metabolity.

Biotransformácia

Escitalopram sa metabolizuje v pečeni na demetylované a didemetylované metabolity. Obidva typy metabolitov sú farmakologicky aktívne. Alternatívne môže byť dusík oxidovaný na formu N-oxidového metabolitu. Materská látka aj metabolity sa čiastočne vylučujú vo forme glukuronidov. Po opakovanej dávke sú priemerné koncentrácie demetylovaných a didemetylovaných metabolitov zvyčajne 28 - 31 % a < 5 % z koncentrácie escitalopramu. Biotransformácia escitalopramu na demetylovaný metabolit je sprostredkovaná hlavne enzýmom CYP2C19. Do určitej miery sa môžu podieľať aj enzýmy CYP3A4 a CYP2D6.

Eliminácia

Eliminačný polčas ($t_{1/2\beta}$) po opakovanej dávke je asi 30 hodín a perorálny plazmatický klírens (Cl_{oral}) je približne 0,6 l/min. Hlavné metabolity majú výrazne dlhší polčas eliminácie. Escitalopram a hlavné metabolity sa eliminujú tak hepatálnou (metabolickou), ako aj renálnou cestou, pričom hlavná časť dávky sa vylúči močom v podobe metabolitov.

Escitalopram má lineárnu farmakokinetiku. Rovnovážny stav plazmatických hladín sa dosiahne približne v priebehu týždňa. Pri dávke 10 mg denne sa v rovnovážnom stave dosiahnu priemerné koncentrácie 50 nmol/l (rozpätie 20 - 125 nmol/l).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek (Cl_{CR} 10 - 53 ml/min) sa u racemického citalopramu pozoroval dlhší polčas a mierne zvýšená expozícia. Plazmatická koncentrácia metabolitov nebola sledovaná, ale môže byť zvýšená (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene ("Childovo-Pughovo" kritérium A a B) je eliminačný polčas asi dvakrát dlhší a expozícia asi o 60 % vyššia ako u jedincov s normálnou funkciou pečene (pozri časť 4.2).

Starší pacienti

Escitalopram sa eliminuje u starších pacientov pomalšie v porovnaní s mladšími. Plocha pod krivkou predstavujúca systémovú expozíciu (AUC) je u starších pacientov asi o 50 % vyššia v porovnaní s mladými zdravými dobrovoľníkmi (pozri časť 4.2).

Polymorfizmus

Pozorovalo sa, že slabí metabolizéri vo vzťahu k CYP2C19 mali dvojnásobne vyššiu plazmatickú koncentráciu escitalopramu v porovnaní so silnými metabolizérmi. U slabých metabolizérov vo vzťahu k CYP2D6 nebola pozorovaná významná zmena v expozícii (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pretože toxikokinetické a toxikologické štúdie escitalopramu a citalopramu u potkanov preukázali podobný profil obidvoch látok, nebola s escitalopramom realizovaná obvyklá séria predklinických štúdií. Všetky údaje o citaloprame môžu byť extrapolované na escitalopram.

V porovnávacích toxikologických štúdiách na potkanoch escitalopram a citalopram spôsobovali kardiálnu toxicitu, vrátane kongestívneho srdcového zlyhania, po niekoľkotýždňovom podávaní pri použití dávok, ktoré spôsobovali celkovú toxicitu. Zdá sa, že kardiálna toxicita viac korelovala s plazmatickou koncentráciou ako so systémovou expozíciou (AUC).

Maximálne plazmatické koncentrácie, pri ktorých neboli zaznamenané žiadne toxické účinky boli vyššie (8-krát) ako tie dosahované v klinickej praxi, pričom AUC pre escitalopram bola len 3 až 4-krát vyššia ako je dosahovaná v klinickej praxi. Hodnoty AUC pre S-enantiomér citalopramu boli 6 až 7-krát vyššie ako hodnoty dosahované v klinickej praxi. Tieto zistenia súvisia pravdepodobne so zvýšeným vplyvom na biogénne amíny, čo je však až druhotné vo vzťahu k primárnemu farmakologickému efektu spôsobujúcemu hemodynamické účinky (zníženie cievného toku) a ischémiu. Presný mechanizmus kardiotoxicity u potkanov však nie je známy. Klinická skúsenosť s citalopramom a skúsenosť z klinických štúdií s escitalopramom nenaznačuje žiaden klinický význam týchto zistení.

Po dlhodobom podávaní escitalopramu a citalopramu potkanom bol pozorovaný zvýšený obsah fosfolipidov v niektorých tkanivách, napr. v pľúcach, v nadsemenníkoch a v pečeni. V prípade nadsemenníkov a pečene bola expozícia porovnateľná s dávkami používanými v klinickej praxi. Po ukončení terapie je tento jav reverzibilný. Akumulácia fosfolipidov (fosfolipidóza) u zvierat bola pozorovaná v súvislosti s mnohými kationickými amfifilickými liekmi. Nie je známe, či tento jav je významne významný pre človeka.

V toxikologickej štúdiu u potkanov zameranej na sledovanie vplyvu na vývoj plodu boli pozorované embryotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu a reverzibilné oneskorenie osifikácie) pri expozícii, ktorej hodnoty AUC presahovali expozíciu dosahovanú pri klinickom použití. Nebola zaznamenaná zvýšená frekvencia malformácií. Pre- a postnatálne štúdie ukázali znížené prežívanie mláďat v období laktácie pri expozícii, ktorej hodnoty AUC presahovali expozíciu dosahovanú pri klinickom použití.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram spôsobuje zníženie indexu fertility a tehotenského indexu, zníženie počtu implantácií a abnormality spermii pri vyšších hladinách, ako je pri expozícii u ľudí. Pre escitalopram nie sú k dispozícii žiadne údaje zo štúdií na zvieratách, týkajúce sa tejto problematiky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

draselná soľ polakrilínu
kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
draselná soľ acesulfámu
neohesperidín-dihydrochalkón
príchut' mäty piepornej (obsahuje maltodextrín (kukuričný), modifikovaný škrob E1450 (kukuričný) a mäťový olej (*Mentha arvensis*))
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 84 alebo 90 orodispergovateľných tabliet v blistroch (OPA/AL/PVC fólia a PAP/PET/AL odlupovacia fólia), v škatuľke.

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 84 alebo 90 orodispergovateľných tabliet v blistroch (OPA/AL/PVC film a PET/AL odlupovacia fólia), v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety: 30/0290/13-S
Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety: 30/0291/13-S
Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety: 30/0292/13-S
Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety: 30/0293/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júna 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).