

## **Písomná informácia pre používateľa**

**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**

escitalopram

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Elicea Q-Tab a na čo sa používa**

Elicea Q-Tab 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 dôležitý faktor v rozvoji depresie a s tým súvisiacich ochorení.

Elicea Q-Tab obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (veľké depresívne epizódy) a úzkostných porúch (ako sú: panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu Q-Tab**

**Neužívajte Eliceu Q-Tab**

- 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, vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte alebo ste sa narodili s epizódami abnormálneho srdcového rytmu (viditeľné na EKG, (vyšetrenie, ktoré vyhodnotí ako pracuje srdce).
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri časť 2 „Iné lieky a Elicea Q-Tab“).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eliceu Q-Tab, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oznámte vášmu lekárovi, ak máte nejaké zdravotné problémy alebo choroby, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy. Oznámte vášmu lekárovi najmä:

- Ak máte epilepsiu. Váš lekár ukončí liečbu Eliceou Q-Tab ak sa objavia záchvaty alebo sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Ak máte zhoršenú funkciu pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil dávkovanie vašich liekov.
- Ak máte cukrovku. Liečba Eliceou Q-Tab môže ovplyvniť glykemickú kontrolu (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo hypoglykemík na vnútorné použitie.
- Ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- Ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k vytváraniu modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- Ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (liečba elektrickými šokmi).
- Ak máte ischemickú chorobu srdca.
- Ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali infarkt.
- Ak máte nízky pokojový srdcový tep a/alebo ak viete o tom, že by ste mohli mať nedostatok solí ako výsledok predĺženej ťažkej hnačky a vracania (napínanie na vracanie) alebo užívania diuretík (tablety na odvodnenie).
- Ak sa u vás objaví rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, ktoré môžu poukazovať na abnormálnu srdcovú frekvenciu.
- Ak máte glaukóm s uzavretým uhlom alebo glaukóm v anamnéze.
- Ak užívate tento liek spolu s buprenorfinom. Táto kombinácia môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Elicea Q-Tab“).

## Upozornenie

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

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

Lieky ako Elicea Q-Tab (tzv. SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po ukončení liečby.

## Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo úzkostnú poruchu, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu objaviť častejšie na začiatku liečby antidepresívami, pretože na to, aby lieky začali účinkovať je potrebný určitý čas, zvyčajne dva týždne, ale niekedy dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky, ak:

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

Ak kedykoľvek máte samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte odbornú pomoc v najbližšom lekárskom zariadení.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo úzkostné poruchy a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

## Deti a dospievajúci

Elicea Q-Tab 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 môže lekár predpísať Eliceu Q-Tab pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Eliceu Q-Tab pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa obráťte na vášho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Elicey Q-Tab pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Elicey Q-Tab u tejto vekovej skupiny týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

## Iné lieky a Elicea Q-Tab

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- “Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)” (používané na liečbu depresie), obsahujúce liečivá ako fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Eliceu Q-Tab. Po ukončení užívania Elicey Q-Tab musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- “Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A)”, obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- “Ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (MAO-B)”, obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby) zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané v liečbe manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a desipramín (obidva používané na liečbu depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá (používané na liečbu migrény) a tramadol alebo buprenorfín (používaný na tlmenie silných bolestí). Tieto lieky sa môžu s Eliceou Q-Tab vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto liečivá môžu spôsobiť zvýšenie hladiny Elicey Q-Tab v krvi.
- Lubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný pri depresii.
- Kyselinu acetylsalicylovú a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na uvoľnenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané tiež antikoagulanciá). Tieto liečivá môžu zvýšiť možnosť krvácania.
- Warfarín, dipyridamol a fenprokumón (liečivá používané na riedenie krvi, nazývané taktiež antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Eliceou Q-Tab vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný pri liečbe silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu a antidepresíva.
- Flekainid, propafenón a metoprolol (používané pri srdcovo-cievnych ochoreniach), klomipramín a nortriptylín (antidepresíva) a risperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Elicey Q-Tab môže byť potrebné upraviť.
- Hypokalémia/hypomagnezémia vyvolaná liekmi.

Neužívajte Eliceu Q-Tab, ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ako 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). Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

### **Elicea Q-Tab a jedlo, nápoje a alkohol**

Elicea Q-Tab sa má užívať bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Eliceu Q-Tab“).

Aj keď sa neočakáva, že by bola Elicea Q-Tab ovplyvňovaná alkoholom, tak rovnako ako pri iných liekoch sa neodporúča kombinácia Elicey Q-Tab s alkoholom.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Ak budete užívať Eliceu Q-Tab počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá nasledujúcich účinkov, ktoré môžete spozorovať u vášho novorodeného dieťaťa: 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, neustály plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte vášho lekára.

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

Užívanie Elicey Q-Tab počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

Ak užívate Eliceu Q-Tab 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 Eliceu Q-Tab, aby vám mohli poradiť.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa zatiaľ nepozoroval.

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

Nevedte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Elicea Q-Tab pôsobí.

### **Elicea Q-Tab obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

## **3. Ako užívať Eliceu Q-Tab**

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.

Dospelí  
*Depresia*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár môže zvýšiť dávku maximálne na 20 mg denne.

#### *Panická porucha*

Úvodná dávka Elicey Q-Tab počas prvého týždňa liečby je 5 mg, užitá v jednej dennej dávke. Potom sa dávka zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže dávku ďalej zvýšiť maximálne na 20 mg denne.

#### *Sociálna úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. V závislosti od vašej reakcie na liek, vám môže váš lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť maximálne na 20 mg denne.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť maximálne na 20 mg denne.

#### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť maximálne na 20 mg denne.

#### Starší pacienti (nad 65 rokov)

Odporúčaná úvodná dávka Elicey Q-Tab je 5 mg, užitá v jednej dennej dávke. Lekár vám môže dávku zvýšiť na 10 mg na deň.

#### Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci by nemali Eliceu Q-Tab užívať. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Eliceu Q-Tab”.

#### **Dĺžka liečby**

Môže trvať aj niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Elicey Q-Tab, aj keď to určitý čas potrvá, kým začnete pociťovať zlepšenie vášho stavu.

Nikdy si sami, bez vedomia vášho lekára, neupravujte dávkovanie.

V liečbe Eliceou Q-Tab pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť. Odporúča sa, aby liečba pokračovala ešte najmenej 6 mesiacov odvtedy, keď sa už opäť cítite dobre.

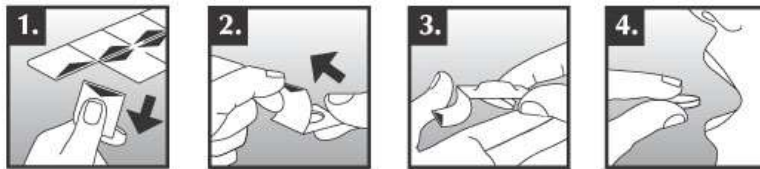
#### **Užívanie tohto lieku**

- Elicea Q-Tab orodispergovateľné tablety sa užívajú každý deň ako jedna denná dávka.
- Eliceu Q-Tab užívajte bez jedla.

Elicea Q-Tab orodispergovateľné tablety sú krehké. Nesmú sa pretláčať cez fóliu v blistri, pretože sa môžu poškodiť. Tablety nechytajte mokkými rukami, pretože sa môžu rozlámať. Tablety nemajú deliacu ryhu a nemôžu sa deliť na rovnaké dávky.

Tabletu vyberte z obalu nasledovným spôsobom:

1. Uchopte blistrový strip na okraji a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddel'te jednu blistrovú bunku od ostatku stripu.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletú si vyklopte do dlane.
4. Čo najskôr po vybratí z obalu si tabletu položte na jazyk.



Za pár sekúnd sa začne v ústach rozpadáť a vy ju potom môžete okamžite prehltnúť s vodou alebo bez vody. Predtým ako tabletu položíte na jazyk majú byť ústa prázdne.

#### **Ak užijete viac Elicey Q-Tab ako máte**

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Elicey Q-Tab, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa u vás neprejavia známky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť: závraty, tras, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny rovnováhy telesných tekutín/minerálov. Keď pôjdete za vaším lekárom alebo na pohotovosť, zoberte so sebou škatuľku Elicey Q-Tab.

#### **Ak zabudnete užiť Eliceu Q-Tab**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si na to ešte v ten istý deň, ihneď ju užite. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Neužívajte zabudnutú dávku počas noci alebo nasledujúci deň, ale pokračujte v dávkovaní ako zvyčajne.

#### **Ak prestanete užívať Eliceu Q-Tab**

Neprestaňte užívať Eliceu Q-Tab, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak ste absolvovali celú liečbu, spravidla sa odporúča postupné znižovanie dávky Elicey Q-Tab v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Eliceu Q-Tab, najmä ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Eliceou Q-Tab sa tieto príznaky často vyskytujú. Riziko je vyššie, keď sa Elicea Q-Tab užívala 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. Avšak u niektorých pacientov môžu mať závažný priebeh alebo predĺžené trvanie (2 až 3 mesiace a viac). Ak sa u vás objavia pri ukončovaní liečby Eliceou Q-Tab závažné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať vaše tablety a odporučí vám postupnejšie znižovanie dávky.

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, tras (chvenie), pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka, poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a stratia sa po prvých týždňoch liečby. Uvedomte si, že niektoré z nich môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú sa strácať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

**Okamžite navštívte vášho lekára, ak sa u vás počas liečby prejavia nasledujúce vedľajšie účinky:**

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

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania v tráviacom trakte.

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

- Ak pocítite opuch pokožky, jazyka, pier alebo tváre alebo budete mať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (alergická reakcia), kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice.
- Ak máte vysokú horúčku, ste nepokojný (pohybový nepokoj - agitovanosť), zmätený, máte triašku a prerušované záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi veľmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm. Ak pocítujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Ak pocítite nasledujúce vedľajšie účinky, bezodkladne kontaktujte vášho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice:

- Ťažkosti s močením.
- Epileptické záchvaty (kŕče), tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Žltnutie kože a očného bielka sú znakmi poruchy funkcie pečene/hepatitídy.
- Rýchly, nepravidelný srdcový tep, mdloby, čo môže byť príznak život ohrozujúceho stavu *Torsade de Pointes*.

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

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

- Pocit slabosti (nevoľnosť).
- 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 v 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 hmotnosti.

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

- Žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus).
- Škrípanie zubami, pohybový nepokoj (agitovanosť), nervozita, záchvaty paniky, stav zmätenosti.
- Poruchy spánku, poruchy chute, mdloby (synkopa).
- Rozšírené zreničky (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinitus).
- Vypadávanie vlasov.
- Krvácanie z pošvy.
- Zníženie hmotnosti.
- Zrýchlená činnosť srdca.
- Opuch rúk alebo nôh.
- Krvácanie z nosa.

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

- Agresivita, odosobnenie, halucinácie.
- Spomalená činnosť srdca.

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):

- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia”.
- Zníženú hladinu sodíka v krvi (príznakmi sú pocity choroby 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).
- Bolestivú erekciu (priapizmus).
- Poruchy krvácania, vrátane krvácania do kože a slizníc (ekchymózy) a nízku hladinu krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Náhly opuch kože alebo slizníc (angioedém).
- Zvýšené množstvo vylučovaného moču (neadekvátna sekrécia ADH).
- Vylučovanie mlieka u nedojčiacich žien.
- Mániu.
- U pacientov užívajúcich tento typ lieku sa pozorovalo zvýšené riziko zlomenín kostí.
- Zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“ viditeľná na EKG, zobrazujúcom elektrickú aktivitu srdca).
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem toho sú známe mnohé vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (účinná látka Elicey Q-Tab). Sú to:

- Psychomotorický nepokoj (neschopnosť zostať v kľude - akatízia).
- Anorexia.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Eliceu Q-Tab

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Elicea Q-Tab obsahuje

- Liečivo je escitalopram.  
*Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:*  
Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).  
*Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:*  
Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).  
*Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:*  
Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).  
*Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:*



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

- Ďalšie zložky sú draselná soľ polakrilínu, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, 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*)) a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Elicea Q-Tab obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

#### **Ako vyzerá Elicea Q-Tab a obsah balenia**

*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.

Elicea Q-Tab je dostupná v škatuľkách s 28, 30, 56, 60, 84 alebo 90 orodispergovateľných tabliet v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

##### **Výrobca:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
Genepfarm S.A., Marathonos Av., 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

Členský štát	Názov lieku
Česká republika	Elicea Oro Tab
Slovenská republika, Maďarsko, Rumunsko, Bulharsko, Poľsko, Estónsko	Elicea Q-Tab
Litva, Lotyšsko	Elicea

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**

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