

Písomná informácia pre používateľa

Escitalopram Teva 10 mg filmom obalené tablety

escitalopram

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Escitalopram Teva a na čo sa používa

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

Escitalopram Teva sa používa sa na liečbu depresie (epizód veľkej depresie) a úzkostných porúch (ako sú ataky paniky s agorafóbiou (strachom z otvorených priestranstiev) alebo bez agorafóbie, sociálna fóbia, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Teva

Neužívajte Escitalopram Teva

- ak ste alergický (precitlivený) na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (zoznam zložiek si pozrite v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny označovanej ako inhibítory monoamín oxidázy (inhibítory MAO), vrátane selegilínu (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používa sa na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú poruchu srdcového rytmu alebo sa u vás vyskytla porucha srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje vaše srdce)
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitalopram Teva“)

Upozornenia a opatrenia

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

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

- ak máte epilepsiu. Liečba Escitalopramom Teva má byť ukončená 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 upraviť dávkovanie vašich liekov.
- ak máte cukrovku. Liečba Escitalopramom Teva môže ovplyvniť kontrolu hladiny glukózy v krvi. Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík.
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo sa vám ľahko tvoria modriny alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
- ak máte ischemickú chorobu srdca
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcovú príhodu (infarkt myokardu)
- ak máte v kľude nízku tepovú frekvenciu srdca a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (močopudných liekov)
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, čo môže naznačovať poruchy tepovej frekvencie.
- ak máte alebo ste mali očné problémy, ako je určitý druh glaukómu (zvýšený očný tlak)

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 svojho lekára.

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

Lieky ako Escitalopram Teva 10 mg (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

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

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

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

Deti a dospievajúci

Escitalopram Teva sa za normálnych okolností nesmie 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, vzdorovité správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže Escitalopram Teva predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Escitalopram Teva pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa obráťte na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Escitalopram Teva pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Dlhodobé údaje o bezpečnosti Escitalopram Teva, týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania v tejto vekovej skupine ešte neboli preukázané.

Iné lieky a Escitalopram Teva

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO), obsahujúce fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin ako liečivá. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitalopram Teva. Po ukončení užívania Escitalopramu Teva 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).
- “Irreverzibilné 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 v liečbe depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá používané v liečbe migrény, tramadol a buprenorfin (používané na tíšenie silných bolestí). Tieto zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol, omeprazol a ezomeprazol, (používané v liečbe žalúdočných vredov), flukonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto liečivá môžu spôsobiť zvýšenie hladiny escitalopramu v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný pri depresii.
- Acetylsalicylovú kyselinu a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na uvoľnenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané ako antikoagulanciá). Môžu zvyšovať riziko krvácania.
- Warfarín, dipyridamol, a fenprokumón (liečivá používané na zníženie zrážanlivosti krvi, nazývané taktiež antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Escitalopramom Teva vám lekár možno skontroluje zrážanlivosť krvi na overenie vhodnosti dávkovania antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný pri liečbe silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu vzniku záchvatov.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu vzniku záchvatov.
- Flekainid, propafenón, a metoprolol (používané u srdcovo – cievnych porúch), dezipramín, klomipramín, a nortriptylín (antidepresíva) a risperidón, tioridazín, a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Escitalopramu Teva môže byť potrebné upraviť.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka (hypokaliémia) alebo horčíka (hypomagneziémia) v krvi, keďže tieto stavy zvyšujú riziko vzniku život ohrozujúcej poruchy srdcového rytmu

NEUŽÍVAJTE Escitalopram Teva, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, (ako sú napr. antiarytmiká IA a III - lieky upravujúce poruchy srdcového rytmu), antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká – lieky proti alergií (astemizol, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Escitalopram Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Escitalopram Teva sa môže užívať s jedlom, alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Escitalopram Teva“). Tak ako pri ostatných liekoch, neodporúča sa kombinácia Escitalopramu Teva s alkoholom, aj keď sa neočakáva, že Escitalopram Teva bude ovplyvňovaný alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Escitalopram Teva, kým sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a výhodách tejto liečby.

Ak budete užívať Escitalopram Teva 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 mäkké svaly, intenzívne reflexy, trasenie, chvenie, podráždenosť, malátnosť, trvalý plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

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

Užívanie Escitalopramu Teva počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

Ak užívate Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva, aby vám mohli poradiť.

Predpokladá sa, že escitalopram sa vylučuje do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Escitalopram Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na filmom obalenú tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka".

3. Ako užívať Escitalopram Teva

Vždy užívajte Escitalopram Teva presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Depresia

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

Panická porucha

Úvodná denná dávka Escitalopramu Teva počas prvého týždňa liečby je 5 mg užitá v jednej dávke. Potom sa zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže zvýšiť dávku až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Sociálna fóbia

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Escitalopramu Teva je 10 mg užitá v jednej dávke. V závislosti od vašej odpovede na liek, vám môže váš lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Generalizovaná úzkostná porucha

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

Obsedantno-kompulzívna porucha

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

Starší (> 65 rokov)

Odporúčaná úvodná dávka Escitalopramu Teva je 5 mg jedenkrát denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť na 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci nemajú Escitalopram Teva užívať. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 “ Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Escitalopram Teva”.

Znížená funkcia obličiek

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

Znížená funkcia pečene

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

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

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

Escitalopram Teva sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou. Nerozhryzájte ich, pretože majú horkú chuť.

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



Dĺžka liečby

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

Nikdy si sami neupravujte dávkovanie Escitalopramu Teva bez vedomia vášho lekára.

V liečbe Escitalopramom Teva pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne ukončíte svoju liečbu, príznaky sa môžu vrátiť. Z tohto dôvodu sa odporúča, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov odvtedy, ako sa znovu začnete cítiť dobre.

Ak užijete viac Escitalopramu Teva, ako máte

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Escitalopramu Teva, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia príznaky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť: závraty, trasenie, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny telesnej rovnováhy medzi minerálmi a tekutinami. Keď pôjdete za svojím lekárom alebo na pohotovosť, zoberte so sebou škatuľku Escitalopramu Teva.

Ak zabudnete užiť Escitalopram Teva

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

Ak prestanete užívať Escitalopram Teva

Neprestaňte užívať Escitalopram Teva pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak ste už absolvovali celú liečbu, všeobecne sa odporúča znižovať dávku Escitalopramu Teva postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Escitalopram Teva, obzvlášť ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Escitalopramom Teva sa tieto príznaky často vyskytujú. Riziko je vyššie, keď Escitalopram Teva bol užívaný po dlhú dobu 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). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončovaní liečby kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tablety a znižovali dávku pomalšie.

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), a/alebo vracanie, potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, trasenie (chvenie), pocit zmätenia a dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledovných príznakov:

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania do tráviaceho traktu.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí)

- opuch kože, jazyka, pier, hltana alebo tváre, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
- vysoká horúčka, nepokoj, zmätenosť, triaška a prerušované záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi veľmi zriedkavého stavu, nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti s močením,
- záchvaty (kŕče), tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia ”.
- žltnutie kože a očného bielka sú znakmi poruchy funkcie pečene/hepatitída,
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu nazývaného ako *torsade de pointes*,
- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“,
- náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém).

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:

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

- pocit slabosti (nevoľnosť)
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- 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
- výšenie hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus)
- škripanie zubami, nepokoj, nervozita, záchvaty paniky, zmätený stav
- poruchy spánku, poruchy chute, mdloby (synkopa)
- rozšírené zreničky (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- vypadávanie vlasov
- nadmerné menštruačné krvácanie,
- nepravidelná menštruácia
- zníženie hmotnosti
- rýchly pulz srdca
- opuch rúk a nôh

- krvácanie z nosa

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí)

- agresivita, odosobnenie, halucinácie
- pomalý pulz srdca

Neznáme (častosť sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- znížená hladina 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)
- bolestivá erekcia (priapizmus)
- príznaky abnormálneho krvácania, napríklad z kože a slizníc (ekchymóza),
- nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zvýšená sekrécia hormónu nazývaného ADH, spôsobujúca zadržiavanie vody v tele a riedenie krvi, znižovanie množstva sodíka (neprimeraná sekrécia ADH)
- vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“
- mánia
- zmena srdcového rytmu (tzv. „predĺženie QT intervalu“, pri pohľade na EKG, elektrickú aktivitu srdca).

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

- psychomotorický nepokoj (akatízia),
- znížená chuť do jedla.

Zvýšené riziko zlomenín kostí bolo pozorované u pacientov, ktorí používajú tento typ lieku.

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 Escitalopram Teva

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Blistre+ Fľaše:

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Fľaše: Po prvom otvorení užite do 100 dní.

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 Escitalopram Teva obsahuje

Liečivo je escitalopram.

Každá filmom obalená tableta Escitalopramu Teva obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová, stearát horečnatý.

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

Ako vyzerá Escitalopram Teva a obsah balenia

Escitalopram Teva 10 mg je biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným "10" na jednej strane tablety a s deliacou ryhou na druhej strane tablety.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Escitalopram Teva je dostupný v:

PVC/PVdC-hliníkových blistrových baleniach so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 a 500 filmom obalenými tabletami a perforované jednotkové dávkovanie blistrov s 49x1, 50x1, 100x1 a 500x1 filmom obalenými tabletami.

Blistre sú v škatuli.

Plastovej fľaši so 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava,

Slovenská republika

Výrobca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi str.13

4042 Debrecín, Maďarsko

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem,

Holandsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul.Mogilska 80, 31-456, Krakow

Poľsko

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Escitalopram Teva 5, 10, 15, 20 mg filmomhulde tabletten

Bulharsko: Escitalopram-Teva 5, 10, 15, 20 mg Film-Coated Tablets

Cyprus: Escitalopram-Teva 5, 10,15, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Česká republika: Escitalopram Teva 10 mg

Dánsko:	Escitalopram Teva
Estónsko:	Escitalopram-Teva
Fínsko:	Escitalopram ratiopharm 5,10, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko:	ESCITALOPRAM TEVA 5, 10,15, 20 mg comprimé pelliculé
Grécko:	Escitalopram-Teva 5, 10, 15,20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko:	Escitaloprm 5, 10,15,20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Írsko:	Escitalopram-Teva 5,10, 15, 20 mg Film-Coated Tablets
Litva:	Escitalopram Teva 10, 20 mg plevele dengtos tabletes
Lotyšsko:	Escitalopram Teva 10, 20 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko:	Escitalopram-ratiopharm 5, 10,15,20 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Escitalopram-Teva 5,10,15, 20 mg filmtabletta
Malta:	Escitalopram-Teva 5, 10, 15, 20 mg Film-Coated Tablets
Nemecko:	Escitalopram-ratiopharm 5, 10,15,20 mg Filmtabletten
Nórsko:	Escitalopram Teva
Portugalsko:	Escitalopram-Teva
Rakúsko:	Escitalopram ratiopharm GmbH 10, 20 mg Filmtabletten
Rumunsko:	ESCITALOPRAM-TEVA 5, 10, 15, 20 mg comprimata filmate
Slovensko:	Escitalopram Teva 10 mg
Slovinsko:	ESCITALOPRAM-TEVA 5, 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Escitalopram 5,10,15,20 mg Film-coated Tablets
Švédsko:	Escitalopram Teva
Taliansko:	Escitalopram Teva 5, 10,15, 20 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.