

Písomná informácia pre používateľa

Escitalopram Grindeks 5 mg filmom obalené tablety
Escitalopram Grindeks 10 mg filmom obalené tablety
Escitalopram Grindeks 20 mg filmom obalené tablety
escitalopram

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Grindeks
3. Ako užívať Escitalopram Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Escitalopram Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Escitalopram Grindeks a na čo sa používa

Escitalopram Grindeks obsahuje liečivo escitalopram. Escitalopram patrí do skupiny antidepresív nazývanej selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu zvýšením hladiny sérotonínu. Escitalopram Grindeks sa používa na liečbu depresie (epizód depresívnej poruchy) a úzkostných porúch (ako sú panická porucha s agorafóbiou (strachom z otvorených priestranstiev) alebo bez agorafóbie, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitalopramu Grindeks, 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 Grindeks

Neužívajte Escitalopram Grindeks

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate iné lieky patriace do skupiny nazývanej inhibitory monoaminoxidázy (MAO), vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum);
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje srdce);

- ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu alebo lieky, ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitalopram Grindeks“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Escitalopram Grindeks, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek iné zdravotné problémy alebo ochorenie, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy. Povedzte svojmu lekárovi najmä:

- ak máte epilepsiu. Liečba Escitalopramom Grindeks sa má ukončiť, ak sa prvýkrát objavia záchvaty alebo ak sú záchvaty častejšie (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“);
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávkovanie;
- ak máte cukrovku. Liečba Escitalopramom Grindeks môže meniť glykemickú kontrolu (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo ústami užívaných liekov proti cukrovke;
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi;
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (elektrošoky);
- ak máte ischemickú chorobu srdca;
- ak trpíte alebo ste trpeli ťažkosťami so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt;
- ak máte nízky tep srdca v pokoji a/alebo viete, že môžete mať zníženú hladinu solí ako výsledok dlhotrvajúcej závažnej hnačky a vracania alebo v dôsledku užívania diuretík (tableti na odvodnenie);
- ak mávate rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, čo môže naznačovať nepravidelný srdcový rytmus;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problém s očami, napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Prosím, venujte pozornosť nasledujúcej informácii

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Je charakterizovaná nezvyčajnými 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 pokojne sedieť alebo stáť. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Escitalopram Grindeks (takzvané SSRI/SNRI, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu) 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 úzkostné poruchy, niekedy sa u vás môžu objaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie, keď prvýkrát začínate užívať antidepresíva, pretože je potrebný určitý čas, kým tieto lieky začnú účinkovať, zvyčajne okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

Je viac pravdepodobné, že budete mať takéto myšlienky:

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

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

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

Deti a dospievajúci

Escitalopram Grindeks sa za normálnych okolností nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov sú vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, vzdorovité správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže predpísať Escitalopram Grindeks pacientom mladším ako 18 rokov, keď posúdi, že to je v ich najlepšom záujme. Ak lekár predpísal Escitalopram Grindeks pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a chcete sa o tom podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa u pacientov mladších ako 18 rokov, ktorí sú liečení Escitalopramom Grindeks, vyskytne alebo zhorší ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov. Takisto dlhodobé údaje o bezpečnosti escitalopramu týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania v tejto vekovej skupine zatiaľ neboli preukázané.

Iné lieky a Escitalopram Grindeks

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)“ obsahujúce liečivá fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranilcypromín. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitalopram Grindeks. Po ukončení liečby Escitalopramom Grindeks musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- „reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A“ obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie);
- „ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B“ obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Tieto lieky zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- antibiotikum linezolid;
- lítium (používaný na liečbu manicko–depresívnej poruchy) a tryptofán;
- imipramín a dezípramín (oba používané na liečbu depresie);
- sumatriptán a podobné lieky (používané na liečbu migrény) a tramadol a podobné lieky (opioidy, používané na tíšenie silných bolestí). Tieto lieky zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody – mŕtvice). Tieto lieky môžu zvýšiť hladiny escitalopramu v krvi.
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – rastlinný liek používaný proti depresii;
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky (lieky na zmiernenie bolesti alebo na riedenie krvi, takzvané antikoagulanciá). Tieto lieky môžu zvýšiť sklon ku krvácaniu.
- warfarín, dipyridamol a fenprokumón (lieky používané na riedenie krvi, takzvané antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Escitalopramom Grindeks vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi, aby sa uistil, či stále dostávate odpovedajúcu dávku antikoagulancia.
- meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný na liečbu silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu;
- neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu;
- flekainid, propafenón a metoprolol (používané na liečbu srdcovo-cievnych chorôb), klomipramín a nortriptylín (antidepresíva) a risperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Escitalopramu Grindeks môže byť potrebné upraviť.
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, pretože tieto stavy zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu, ktoré ohrozujú život.

Neužívajte Escitalopram Grindeks, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť, ako sú antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antibiotiká (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín podávaný do žily, pentamidín, antimalariká, najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Escitalopram Grindeks a jedlo, nápoje a alkohol

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

Podobne ako pri iných liekoch, kombinácia Escitalopramu Grindeks s alkoholom sa neodporúča, aj keď sa ich vzájomné pôsobenie neočakáva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak budete užívať Escitalopram Grindeks počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá nasledujúcich účinkov, ktoré môžete spozorovať u vášho novorodeného dieťaťa: ťažkosti pri dýchaní, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, problémy pri kŕmení, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, intenzívne reflexy, tras, nervozita, podráždenosť, malátnosť, neutíchajúci plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objaví akýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď informujte svojho lekára.

Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo váš lekár vie, že užívate Escitalopram Grindeks. Užívanie liekov ako je Escitalopram Grindeks počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov, môže u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlené dýchanie a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín po pôrode. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

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

Ak sa Escitalopram Grindeks užíva počas tehotenstva, nikdy sa nemá náhle prerušiť liečba.

Predpokladá sa, že sa escitalopram vylučuje do materského mlieka.

V štúdiách na zvieratách sa ukázalo, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by escitalopram mohol ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa doteraz nepozoroval.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Escitalopram Grindeks obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Escitalopram Grindeks

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

Dospelí

Depresia

Zvyčajne odporúčaná dávka Escitalopramu Grindeks je 10 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže túto dávku zvýšiť až na maximálne 20 mg denne.

Panická porucha

Začiatočná dávka Escitalopramu Grindeks počas prvého týždňa liečby je 5 mg užitých v jednej dennej dávke. Potom sa dávka zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť až na maximálne 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitalopramu Grindeks je 10 mg užitých v jednej dennej dávke.

V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže dávku znížiť na 5 mg denne alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Generalizovaná úzkostná porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitalopramu Grindeks je 10 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže dávku zvýšiť až na maximálne 20 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Escitalopramu Grindeks je 10 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže dávku zvýšiť až na maximálne 20 mg denne.

Starší pacienti (starší ako 65 rokov)

Odporúčaná začiatočná dávka Escitalopramu Grindeks je 5 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže dávku zvýšiť až na maximálne 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Escitalopram Grindeks sa zvyčajne nemá podávať deťom a dospievajúcim. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 “Upozornenia a opatrenia”.

Znížená funkcia obličiek

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

Znížená funkcia pečene

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

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

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

Ako sa tablety užívajú

Escitalopram Grindeks môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite (perorálne použitie) a zapite vodou. Tablety nehryzte, pretože majú horkú chuť.

Ak je to potrebné, tablety môžete rozdeliť tak, že položíte tabletu deliacou ryhou nahor na rovný povrch. Následne tabletu rozlomíte zatlačením ukazovátkmi na oba konce tablety, ako je to znázornené na obrázku.

Na rovnaké dávky je možné rozdeliť iba tablety 10 mg a 20 mg.



Dĺžka liečby

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

Nikdy si sami neupravujte dávkovanie bez vedomia vášho lekára.

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

Ak užijete viac Escitalopramu Grindeks, ako máte

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Escitalopramu Grindeks, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia žiadne ťažkosti. Prejavý predávkovania môžu byť závraty, tras, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny v rovnováhe tekutín/solí v tele. Keď pôjdete za svojím lekárom alebo do nemocnice, zoberte so sebou škatuľku/obal z Escitalopramu Grindeks.

Ak zabudnete užiť Escitalopram Grindeks

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

Ak prestanete užívať Escitalopram Grindeks

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

Ak prestanete Escitalopram Grindeks užívať, obzvlášť ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri ukončení liečby Escitalopramom Grindeks sú tieto príznaky zvyčajné. Riziko výskytu je vyššie, keď sa Escitalopram Grindeks užíval dlhodobo, vo vysokých dávkach alebo keď bola dávka znížená príliš prudko. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Avšak u niektorých pacientov môžu mať intenzívny priebeh alebo môžu pretrvávajú dlhšie (2-3 mesiace alebo viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončení liečby Escitalopramom Grindeks, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a znižovali dávku pomalšie.

Medzi príznaky z prerušenia liečby patria: pocity závratu (nestabilita pri chôdzi alebo strata rovnováhy), 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, nevoľnosť (pocit na vracanie), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, triaška (chvenie), pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, rýchly tlkot srdca 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 neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú počas niekoľkých týždňov liečby. Uvedomte si, prosím, že viaceré príznaky môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú odznievať, keď sa začnete cítiť lepšie.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice, ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania do tráviaceho traktu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

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

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti s močením
- záchvaty (kŕče), tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“
- žltnutie kože a očných bielok, ktoré sú prejavmi poruchy funkcie pečene/zápalu pečene
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes*
- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“
- náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém)

Okrem vyššie uvedených boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- upchatý nos alebo nádcha (sinusitída)
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- úzkosť, nepokoj, nezvyčajné sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závrat, zívanie, tras, mravčenie
- hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach
- zvýšené potenie
- bolesť svalov a kĺbov (artralgia a myalgia)
- sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, znížená sexuálna žiadostivosť a u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu)
- slabosť, horúčka
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

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

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- agresivita, depersonalizácia (odosobnenie sa od svojej osobnosti), halucinácie
- pomalý pulz srdca

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú pocity nevoľnosti a choroby so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou)
- závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia)
- výsledky testov funkcie pečene mimo normy (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi)
- poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov)
- bolestivá erekcia (priapizmus)
- prejavy nezvyčajného krvácania, napríklad z kože a slizníc (ekchymóza),
- zvýšené vylučovanie hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón) spôsobujúce zadržiavanie vody v tele a riedenie krvi, zníženie množstva sodíka (nepriemerané vylučovanie ADH)
- vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien
- mánia
- zvýšené riziko zlomenín kostí pozorované u pacientov užívajúcich tento typ liekov
- zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, pozorovaná na EKG zaznamenávajúcom 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 iné vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Escitaloprame Grindeks). Sú to:

- psychomotorický nepokoj (neschopnosť zotrvať v pokoji, akatízia)
- strata chuti do jedla

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 Grindeks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Escitalopram Grindeks obsahuje

Liečivo je escitalopram. Každá filmom obalená tableta obsahuje escitaloprárium-oxalát, čo zodpovedá 5 mg, 10 mg alebo 20 mg escitalopramu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), hypromelóza (E464), mastenec (E553b), koloidný oxid kremičitý, bezvodý (E551) a stearát horečnatý (E470b).
Obal tablety: hypromelóza (E464), makrogol a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Escitalopram Grindeks a obsah balenia

Escitalopram Grindeks 5 mg je biela až takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

Escitalopram Grindeks 10 mg je biela až takmer biela, oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta o veľkosti približne 8 mm x 6 mm, s nápisom 1 a 0 na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane tablety.

Escitalopram Grindeks 20 mg je biela až takmer biela, oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta o veľkosti približne 12 mm x 7 mm, s deliacou ryhou na jednej strane tablety.

Escitalopram Grindeks je dostupný v PVC/PE/PVDC//Al blistroch alebo OPA/Al/PVC//Al blistroch obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Švédsko	Escitalopram Grindeks
Belgicko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Česká republika	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Estónsko	Escitalopram Grindeks
Francúzsko	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécko	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Írsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Litva	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Nemecko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Escitalopram Grindeks
Poľsko	Escitalopram Grindeks
Portugalsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película

Rakúsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	Escitalopram Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.