

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Escitalopram Accord a na čo sa používa**

Escitalopram Accord obsahuje liečivo escitalopram. Escitalopram Accord patrí do skupiny antidepresív, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu tým, že zvyšujú hladiny sérotonínu..

Escitalopram Accord obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (epizód veľkej depresie) a úzkostných porúch (ako je panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, sociálnej úzkostnej poruchy, generalizovanej úzkostnej poruchy a obsedantno-kompulzívnej poruchy).

Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitalopramu Accord, aj keď bude trvať nejaký čas, kým ucítite zlepšenie vášho stavu.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Accord**

##### **Neužívajte Escitalopram Accord**

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO) vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú poruchu srdcového rytmu alebo sa u vás už vyskytla porucha srdcového rytmu (pozorovaná na EKG; vyšetrenie, ktorým sa zisťuje, ako pracuje 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 Accord“).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať escitalopram, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Prosím, povedzte svojmu lekárovi ak máte akýkoľvek iný stav alebo ochorenie, pretože možno bude potrebné, aby to vzal do úvahy. Povedzte lekárovi najmä:

- Ak máte epilepsiu. Liečbu escitalopramom je potrebné 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 môže ovplyvniť kontrolu glykémie (kontrolu hladiny cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť vašu dávku inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík (lieky na cukrovku užívané cez ústa).
- Ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi;
- Ak máte sklon často krváčať alebo sa vám ľahko tvoria modriny, alebo ak ste tehotná (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- Ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (elektrošoky);
- Ak máte ischemickú chorobu srdca;
- Ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosť so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu);
- Ak máte v pokoji 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 poruchu tepovej frekvencie;
- Ak máte alebo ste v minulosti mali ťažkosť s očami, ako sú určité typy glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak);

## Upozornenie

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Táto je charakterizovaná nezvyčajnými a rýchlo sa meniacimi myšlienkami, bezdôvodným pocitom nezvyčajnej veselosti a nadmernou telesnou aktivitou. Ak pociťujete takéto stavy, kontaktujte svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby môžete zaznamenať príznaky ako nepokoj alebo neschopnosť pokojne ostať sedieť či stáť. Ak pociťujete takéto príznaky, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Escitalopram Accord (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 úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti (úzkostnú poruchu), niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie, keď po prvýkrát začínate užívať antidepresíva, pretože je potrebný určitý čas, kým začnú tieto lieky účinkovať, čo zvyčajne trvá približne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

Je pravdepodobné, že budete mať takéto myšlienky :

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

Ak budete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **navštívte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice.**

**Môže byť vhodné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov** o tom, že *máte* depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. 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 dospelávajúci**

Escitalopram sa za normálnych okolností nemá používať u detí a dospelávajúcich 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 pacientom mladším ako 18 rokov, keď sa rozhodne, že to je v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal escitalopram 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 pacienta mladšieho ako 18 rokov, ktorý užíva escitalopram, 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 Accord**

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, ipronazid, izokarboxazid, nialamid a tranlycypromín. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať escitalopram. Po ukončení liečby escitalopramom 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 MAO-B inhibítory s obsahom selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Tieto zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- antibiotikum linezolid
- lítium (používaný na liečbu manicko–depresívnej poruchy) a tryptofán.
- imipramín a desipramín (oba používané na liečbu depresie).
- sumatriptán a podobné liečivá (používané na liečbu migrény) a tramadol a podobné liečivá (opioidy, používané na tíšenie silných bolestí). Tieto lieky zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- cimetidín, lansoprazol, a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody – mŕtvice). Tieto lieky môžu spôsobiť zvýšené hladiny escitalopramu v krvi.
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – rastlinný prípravok používaný proti depresii.
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (lieky na zmiernenie bolesti alebo na riedenie krvi, takzvané antikoagulancia). Tieto lieky môžu zvýšiť sklon ku krvácaniu.
- warfarín, dipyridamol a fenprokumón (liečivá na riedenie krvi, takzvané antikoagulancia). Na začiatku a na konci liečby escitalopram vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi, aby sa uistil, či stále dostávate dostatočnú dávku antikoagulancií.
- 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 možno bude potrebné upraviť.
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka, pretože tieto stavy zvyšujú riziko porúch srdcového rytmu, ktoré ohrozujú život.

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

### **Escitalopram Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

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

Podobne ako pri iných liekoch kombinácia escitalopramu s alkoholom sa neodporúča, aj keď sa neočakáva, že by escitalopram reagoval s alkoholom.

### **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, kým sa s lekárom neporadíte o možnom riziku a prínose tejto liečby. Ak užívate escitalopram počas posledných 3 mesiacoch tehotenstva, musíte mať na zreteli, že nasledovné účinky sa môžu vyskytnúť u vášho dieťa po narodení : ťažkosti pri dýchaní, modrastá pokožka, kŕče, 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 dieťaťa po narodení objaví akýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď informujte svojho lekára.

Uistite sa, že váš lekár a/alebo vaša pôrodná asistentka vie, že užívate Escitalopram Accord. Ak sa lieky ako Escitalopram Accord užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, môžu 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 života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku.

Ak užívate Escitalopram Accord 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 Accord, aby vám mohli poradiť.

Ak sa escitalopram užíva počas tehotenstva, nikdy sa nemá náhle vysadiť.

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**

Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Escitalopram Accord pôsobí.

### **Escitalopram Accord obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Escitalopram Accord**

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

### **Dospelí**

#### *Depresia*

Zvyčajná odporúčaná dávka escitalopramu je 10 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Panická porucha*

Začiatková dávka escitalopramu je 5 mg ako jedna denná dávka v prvom týždni pred zvýšením na dávku 10 mg na deň. Lekár môže dávku ďalej zvýšiť na maximálne 20 mg na deň.

#### *Sociálna úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka escitalopramu je 10 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže dávku buď znížiť na 5 mg denne alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne v závislosti od toho, ako odpovedáte na liečbu.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

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

#### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

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

### **Starší pacienti (nad 65 rokov)**

Odporúčaná začiatková dávka escitalopramu je 5 mg užitých v jednej dennej dávke. Váš lekár môže túto dávku zvýšiť na 10 mg denne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Escitalopram sa zvyčajne nemá podávať deťom a dospievajúcim. Pre ďalšie informácie pozrite časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

#### Znížená funkcia obličiek

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

#### Znížená funkcia pečene

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

### Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

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

#### *Ako tablety užívať*

Escitalopram môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite a zapite vodou. Tablety nehryzte, pretože majú horkú chuť.

Ak je to potrebné, tablety môžete rodeliť tak, že ich umiestnite na rovný povrch deliacou ryhou nahor. Potom môžete tablety rozlomiť, tak že zatlačíte ukazovákmi na oba konce tablety ako je to znázornené na obrázku.

Tablety možno rozdeliť na rovnaké dávky.



#### **Dĺžka liečby**

Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní escitalopramu, aj keď bude trvať nejaký čas, kým ucítite zlepšenie vášho stavu.

Nemeňte dávku lieku bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Pokračujte v užívaní escitalopramu tak dlho, ako vám to odporúča lekár. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť. Odporúča sa, aby sa vliečbe pokračovalo najmenej 6 mesiacov potom, čo ste sa začali cítiť opäť dobre.

#### **Ak užijete viac Escitalopramu Accord, ako máte**

Ak ste užili viac escitalopramu, ako je predpísaná dávka, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte tak aj v prípade, že nemáte žiadne ťažkosti. Prejavy predávkovania môžu byť závrat, triaška, nepokoj, kŕče, kóma, pocit nevoľnosti, vracanie, zmena srdcového rytmu, znížený krvný tlak a porucha rovnováhy tekutín/minerálov v tele. Keď pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, zoberte so sebou škatuľku/obal z escitalopramu.

#### **Ak zabudnete užiť Escitalopram Accord**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si skôr ako pojdete spať, užite ju hneď. Na druhý deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si spomeniete až počas noci alebo na druhý deň, dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne.

#### **Ak prestanete užívať Escitalopram Accord**

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

Ak prestanete užívať escitalopram, obzvlášť ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z vysadenia liečby. Pri ukončení liečby escitalopramom sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď sa escitalopram užíval dlhodobo alebo vo vysokých dávkach, alebo keď bola dávka znížená príliš rýchlo. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Avšak u niektorých pacientov môžu byť závažné alebo môžu pretrvávajú dlhšie (2 až 3 mesiace alebo aj viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z vysadenia po ukončení liečby escitalopramom, kontaktujte, prosím, svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a vysadili ho pomalšie.

Medzi príznaky z vysadenia liečby patria: pocity závratu (nestabilita alebo nerovnováha), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov vrátane hlavy, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesti hlavy, pocit nevoľnosti (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 neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po niekoľkých týždňoch liečby. Prosím, zoberte do úvahy, že veľa z týchto účinkov môžu byť aj príznakmi vašej choroby a preto sa môžu upraviť spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

**Ak sa u vás počas liečby vyskytne akýkoľvek z nasledovných príznakov, ihneď navštívte svojho lekára alebo choďte do nemocnice:**

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- nezvyčajné krvácanie vrátane krvácania do tráviaceho traktu

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- opuchnutie kože, jazyka, pier, hltanu alebo tváre, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (závažná alergická reakcia)
- vysoká horúčka, nepokoj, zmätenosť, tras a náhle sťahy svalov, môžu to byť príznaky zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm

**Neznáme** (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti s močením
- rýchly, nepravidelný tlkot srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného *Torsades de Pointes*
- epileptické záchvaty (kŕče), pozrite tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“
- zožltnutie kože a očných bielok sú prejavy poruchy funkcie pečene/zápalu pečene
- myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu, pozrite tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“
- náhly opuch kože alebo slizníc (angioedém)

**Okrem vyššie uvedených boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:**

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

- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť hlavy

### **Časté** (môžu postihovať až 1 z 10)

- upchaný nos alebo nádcha (zápal prínosových dutín)
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- úzkosť, nepokoj, nezvyčajné sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závrat, zívanie, triaška, svrbivá koža
- hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach
- zvýšené potenie
- bolesť svalov alebo kĺbov (artralgia a myalgia)
- sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, ťažkosti s erekciou, znížená pohlavná túžba a u žien sa môžu vyskytnúť ťažkosti dosiahnuť orgazmus)
- únava, horúčka
- zvýšená telesná hmotnosť

### **Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100)

- žihľavka (urtikária), vyrážka, svrbenie (pruritus)
- škripanie zubami, nepokoj, nervozita, záchvat paniky, zmätenosť
- poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- rozšírenie očných zreničiek (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- vypadávanie vlasov
- silné menštruačné krvácanie
- nepravidelná menštruácia
- krvácanie z pošvy
- znížená telesná hmotnosť
- rýchly tlkot srdca
- opuch rúk a nôh
- krvácanie z nosa

### **Zriedkavé** (môžu až 1 z 1 000 osôb)

- agresivita, odosobnenia sa, halucinácie
- pomalý tlkot srdca

### **Neznáme** (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená hladina sodíka v krvi (príznaky sú, že sa cítite slabí a chorí s bolesťami svalov alebo zmätene)
- zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, pozorovaná na EKG, zaznamenávajúcom elektrickú aktivitu srdca)
- závrat pri vstávaní z vodorovnej polohy alebo zo sedu z dôvodu nízkeho tlaku krvi (ortostatická hypotenzia)
- výsledky testov funkcie pečene mimo normy (zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi)
- poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov)
- bolestivá erekcia (priapizmus)
- známky nezvyčajného krvácania, napr. krvácania do kože a slizníc (ekchymóza)
- zvýšená sekrécia hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón), ktorý spôsobuje zadržiavanie vody v tele a zriedenie krvi, znižuje množstvo sodíka (neprimeraná sekrécia ADH).
- vylučovanie mlieka u mužov a u žien, ktoré nedojčia
- mánia
- zvýšené riziko zlomenín kostí bolo pozorované u pacientov užívajúcich tento typ lieku
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť“

Okrem toho sú známe ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo Escitalopramu Accord). Sú to:

- motorický nepokoj (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 Accord**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, štítku alebo škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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 Accord obsahuje**

Liečivo je escitalopram.

Jedna Escitalopram Accord 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (PH 101) (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), hypromelóza E-5 (E464), mastenec (E553b), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b)

Obal tablety: hypromelóza E-15 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400

### **Ako vyzerá Escitalopram Accord a obsah balenia**

Escitalopram Accord filmom obalené tablety sa dodávajú ako 10 mg filmom obalené tablety. Tablety sú opísané nižšie.

Biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené približne 8,1 mm dlhé a 5,6 mm široké tablety s označením '1' a '0' na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Escitalopram Accord 10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

Blistre v škatuľke: po 14, 28, 56 a 98 tabliet.

HDPE fľaška obsahuje 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

**Výrobcovia**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomiarska 50  
95-200 Pabianice  
Poľsko

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg film tabletten
Česká republika:	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg potahované tablety
Dánsko:	Escitalopram Accord Healthcare
Estónsko:	Escitalopram Accord 10 mg/20 mg
Írsko:	Escitalopram 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Lotyšsko:	Escitalopram Accord 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes
Portugalsko:	Escitalopram Accord
Španielsko:	Escitalopram Accord 5mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Bulharsko:	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Fínsko:	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Taliansko:	Escitalopram Accord
Holandsko:	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmomhulde tabletten
Švédsko:	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Escitalopram Accord 10 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Escitalopram 5 mg/10 mg/20 mg Film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**