

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Escitalopram Neuraxpharm 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Escitalopram Neuraxpharm
3. Ako užívať Escitalopram Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Escitalopram Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Escitalopram 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 Neuraxpharm obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (epizód veľkej depresie) a úzkostných porúch (ako sú panická porucha, choroba s agorafóbiou 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 Neuraxpharm, 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 užíjete Escitalopram Neuraxpharm**

**Neužívajte Escitalopram Neuraxpharm**

- 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 vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo ste prekonalí poruchu srdcového rytmu (viditeľné na EKG, vyšetrenie vyhodnocujúce činnosť srdca).
- Ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu, alebo lieky ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitalopram Neuraxpharm“).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Escitalopram Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku alebo zdravotnú sestru.

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

Hlavne oznámte vášmu lekárovi:

- Ak máte epilepsiu. Liečba Escitalopramom Neuraxpharm má byť ukončená, ak sa objavia záchvaty po prvý krát, alebo sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov.
- Ak máte cukrovku. Liečba Escitalopramom Neuraxpharm môže ovplyvniť glykemickú kontrolu. Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík.
- Ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- Ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k modrinám, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- Ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
- Ak máte ischemickú chorobu srdca.
- Ak trpíte alebo ste trpeli srdcovými problémami alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt.
- Ak máte tep v pokoji nízky a/alebo viete, že môžete mať zníženú hladinu solí ako výsledok dlhotrvajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosť) alebo pri užívaní diuretík (tabliet na odvodnenie).
- Ak ste prekonali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, tieto príznaky môžu naznačovať nepravidelný srdcový rytmus.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali problém s očami napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

#### **Venujte pozornosť nasledujúcej informácii:**

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 ťažkosti s pokojným sedením alebo státím. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte vášmu lekárovi.

Lieky ako Escitalopram Neuraxpharm (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, dovedy, 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 sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní poukázali na zvýšené riziko 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 pre používateľov.

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 dospelí mladší ako 18 rokov

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

### **Iné lieky a Escitalopram Neuraxpharm**

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 fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin ako liečivá. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitalopram Neuraxpharm. Po ukončení užívania Escitalopramu Neuraxpharm 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 v liečbe depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá používané v liečbe migrény, tramadol, používaný na tíšenie silných bolestí a buprenorfín (používaný na tíšenie silných bolestí alebo závislosti na opiátoch) zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané v liečbe žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), 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.
- Kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na zmiernenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané ako antikoagulancia). Môžu zvýšiť krvácanosť.
- Warfarín, dipyridamol, a fenprokumón (liečivá používané na zníženie zrážanlivosti krvi, nazývané taktiež antikoagulancia). Na začiatku a na konci liečby Escitalopramom Neuraxpharm vám lekár možno skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochin (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 schizofrenie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Flekainid, propafenón a metoprolol (používané u srdcovocievnych porúch), klomipramín, a nortriptylín (antidepresíva) a rizperidón, tioridazín, a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Escitalopramu Neuraxpharm môže byť potrebné upraviť.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka a horčíka v krvi, môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, zvyšujú tak riziko vzniku život ohrozujúceho stavu.

Neužívajte Escitalopram Neuraxpharm ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu, alebo lieky, ktoré môžu srdcový rytmus ovplyvniť, ako napríklad antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. fenotiazínové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré

antimikrobiálne látky (sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín IV, pentamidín, antimalarikum halofantrin), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastin).

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

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

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

Tak ako u ostatných liekov, neodporúča sa kombinácia Escitalopramu Neuraxpharm s alkoholom, i keď sa neočakáva, že by Escitalopram Neuraxpharm bol ovplyvňovaný 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, než začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Escitalopram Neuraxpharm, pokiaľ sa neporadíte s vaším lekárom o možných rizikách a výhodách.

Ak budete užívať Escitalopram Neuraxpharm 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, nepretržitý plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov bezodkladne kontaktujte vášho lekára.

Ubezpečte sa, že váš lekár (alebo pôrodná asistentka) vie, že užívate Escitalopram Neuraxpharm. Užívanie liekov podobných prípravku Escitalopram Neuraxpharm v priebehu tehotenstva, najmä v posledných troch mesiacoch, môže u detí zvýšiť riziko objavenia sa závažného zdravotného stavu, tzv. perzistujúcej pľúcnej hypertenzie novorodencov (PPHN), ktorý sa prejavuje zrýchleným dýchaním a modraním. Tieto príznaky sa objavujú v priebehu prvých 24 hodín po pôrode. Ak tieto príznaky spozorujete u svojho dieťaťa, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak užívate Escitalopram Neuraxpharm 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 Neuraxpharm, aby vám mohli poradiť.

Užívanie Escitalopramu Neuraxpharm počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

Predpokladá sa, že sa escitalopram vylučuje do materského mlieka.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by mohla byť ovplyvnená plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí nebol doteraz pozorovaný.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

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

### **Escitalopram Neuraxpharm obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Escitalopram Neuraxpharm**

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 denná dávka je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Panická porucha*

Začiatočná denná dávka počas prvého týždňa liečby je 5 mg a užíva sa v jednej dávke. Potom sa zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže zvýšiť dávku až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Sociálna úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná denná dávka je 10 mg a užíva sa 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 je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

#### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

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

### **Starší ľudia (> 65 rokov)**

Zvyčajná odporúčaná začiatočná denná dávka je 5 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 10 mg denne.

### **Deti a dospievajúci (< 18 rokov)**

Deti a dospievajúci zvyčajne nesmú Escitalopram Neuraxpharm užívať. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Neuraxpharm“.

Escitalopram Neuraxpharm sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou. Nerozhrýzajte 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 i niekoľko týždňov, pokým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitalopramu Neuraxpharm, i keď to istý čas trvá, kým dôjde k zlepšeniu vášho stavu.

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

V liečbe pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne skončíte svoju liečbu, príznaky sa môžu vrátiť. Z tohto dôvodu sa odporúča, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov odvtedy, keď sa už znovu cítite dobre.

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

Ak ste užili viac, ako je predpísaná dávka Escitalopramu Neuraxpharm, okamžite kontaktujte vášho 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 v rovnováhe medzi telovými tekutinami a minerálmi. Keď pôjdete za vašim lekárom alebo na pohotovosť, zoberte so sebou škatuľu Escitalopramu Neuraxpharm.

#### **Ak zabudnete užiť Escitalopram Neuraxpharm**

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 Neuraxpharm**

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

Ak prestanete užívať Escitalopram Neuraxpharm, obzvlášť náhle, môžete pociťiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Escitalopramom Neuraxpharm sa tieto príznaky často vyskytujú. Riziko je vyššie, keď Escitalopram Neuraxpharm 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 alebo viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončovaní liečby kontaktujte vášho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať vaše tablety a dávku znižovali postupne.

Príznaky z prerušenia liečby zahŕňajú: pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, páľčivé pocity a (menej často) pocity elektrických šokov aj v hlave, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesť hlavy, pocit slabosti (nevoľnosť), 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 ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **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 začnú sa vytrácať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

**Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.**

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

- nezvyčajné krvácanie, vrátane gastrointestinálneho krvácania (krvácanie do tráviaceho traktu).

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

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

##### Neznáme (z dostupných údajov)

- ťažkosti s močením,
- záchvaty (kŕče), pozri tiež 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“.

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

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

- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesti 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 na koži,
- hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach,
- zvýšené potenie,
- bolesť vo 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),
- únava, horúčka,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

- žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus),
- škripanie zubami, nepokoj, nervozita, záchvaty paniky, zmätený stav,
- poruchy spánku, poruchy chuti, 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 osôb):

- agresivita, odosobnenie, halucinácie,
- pomalý pulz srdca.

Neznáme (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),
- náhly opuch kože alebo slizníc (angioedém),
- zvýšené množstvo vylúčeného moču (neprimeraná sekrécia hormónu ADH),
- vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien,
- mánia,
- zvýšené riziko zlomenín kostí bolo pozorované u pacientov užívajúcich tento typ liekov,
- zmeny srdcového rytmu (nazývané predĺženie QT intervalu, pozorované 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 mnohé vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Escitaloprame Neuraxpharm). Sú to:

- psychomotorický nepokoj (akatízia),
- znížená chuť 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Escitalopram Neuraxpharm**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °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 Neuraxpharm obsahuje**

- Liečivo v Escitaloprame Neuraxpharm je escitalopram. Jedna tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, stearát horečnatý.  
Filmotvorná vrstva: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) (Opadry OY-S-28849 biela).

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

Escitalopram Neuraxpharm 10 mg filmom obalené tablety sú elipsovité, biele, vypuklé tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Escitalopram Neuraxpharm je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30, 60, 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

### **Výrobca**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2



Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugalsko

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Česká republika

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

Česká republika: Escitalopram Neuraxpharm  
Slovenská republika: Escitalopram Neuraxpharm 10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**