

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete

*escitalopram*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Escitalopram PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escitalopram PharmaS?
3. Kako uzimati Escitalopram PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escitalopram PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Escitalopram PharmaS i za što se koristi?**

Escitalopram PharmaS sadrži djelatnu tvar escitalopram, koja pripada skupini antidepresiva koja se naziva selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-i). Ti lijekovi djeluju na serotonin ske sustave u mozgu povećavajući razinu serotonina. Smatra se da poremećaji serotonin skog sustava sudjeluju u razvoju depresije i srodnih bolesti.

Ovaj lijek služi za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj s agorafobijom ili bez nje, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite uzimati ovaj lijek čak i ako je potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite poboljšanje.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escitalopram PharmaS?**

##### **Nemojte uzimati Escitalopram PharmaS:**

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koji se koristi za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik)
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste ikada imali epizodu nenormalnog srčanog ritma (registrirano na EKG-u što je vrsta pretrage za procjenjivanje rada srca)
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Escitalopram PharmaS")

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escitalopram PharmaS.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate bilo koju drugu bolest ili poremećaj, kako bi to Vaš liječnik mogao uzeti u obzir. Naročito obavijestite Vašeg liječnika:

- ako imate epilepsiju. Liječenje ovim lijekom se mora prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (pogledajte također dio 4. “Moguće nuspojave”)
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Možda će Vaš liječnik morati prilagoditi dozu
- ako imate šećernu bolest. Liječenje escitalopramom može promijeniti kontrolu razine šećera u krvi. Možda će Vaš liječnik morati prilagoditi dozu inzulina i/ili oralnih antidijabetika
- ako imate sniženu razinu natrija u krvi
- ako ste skloni lakom razvoju krvarenja ili stvaranju modrica
- ako ste u tijeku elektrokonvulzivnog liječenja
- ako imate koronarnu bolest srca
- ako bolujete ili ste bolovali od srčanih bolesti ili ako ste nedavno imali srčani infarkt
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca/ili znate da možda imate manjak soli kao posljedicu produljenog teškog proljeva i povraćanja ili zbog upotrebe diuretika (lijekova za izbacivanje viška tekućine iz tijela)
- ako imate brzo ili nepravilno kucanje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu prilikom ustajanja, što može upućivati na nepravilan srčani ritam
- ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak)

## Mjere opreza

Pojedini bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. To je karakterizirano neobičnim idejama koje se brzo mijenjaju, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako razvijete maničnu epizodu, javite se Vašem liječniku.

Tijekom prvih tjedana liječenja može doći do pojave nemira ili poteškoća, odnosno nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja. Ukoliko primijetite ove simptome, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

## Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)

Ukoliko ste depresivni i/ili patite od anksioznih poremećaja, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju i/ili samoubojstvu. Ove misli mogu postati učestalije nakon prvog uvođenja liječenja antidepresivima, budući da je za početak djelovanja ovih lijekova obično potrebno oko dva tjedna, a ponekad i duže.

Vi možete biti skloniji ovakvim razmišljanjima:

- ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubojstvu i/ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlađa odrasla osoba, jer podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećan rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim poremećajima, koji su bili liječeni antidepresivima.

**Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju i/ili samoubojstvu, odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.**

**Bilo bi korisno da bliskoj osobi kažete** da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj, te da ju zamolite da pročita ovu uputu. Zamolite ju da Vas upozori ako smatra da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršava ili ako je zabrinuta zbog promjena u Vašem ponašanju.

## Djeca i adolescenti

Escitalopram PharmaS se uobičajeno ne primjenjuje u terapiji djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina. Potrebno je napomenuti da bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećani rizik od nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (prije svega agresija, suprotstavljanje i bijes) kada uzimaju ovu skupinu lijekova. Unatoč tome, Vaš liječnik može propisati Escitalopram PharmaS za bolesnike mlađe od 18 godina jer je odlučio/la da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je Vaš liječnik propisao Escitalopram PharmaS bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi biste se htjeli o tome posavjetovati, molimo da zatražite razgovor sa svojim liječnikom. Morate obavijestiti svog liječnika u slučaju da se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša u bolesnika mlađih od 18 godina koji uzimaju Escitalopram PharmaS. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost escitaloprama u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja, te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

## Drugi lijekovi i Escitalopram PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- "Neselektivne inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)" (koriste se za liječenje depresije), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ukoliko prelazite s liječenja bilo kojim od tih lijekova trebat ćete pričekati 14 dana prije nego započnete s uzimanjem Escitalopram PharmaS. Nakon prestanka uzimanja Escitalopram PharmaS morate pričekati 7 dana prije uzimanja bilo kojeg od tih lijekova.
- "Reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore", koji sadrže moklobemid kao djelatnu tvar (koriste se za liječenje depresije).
- "Ireverzibilne MAO-B inhibitore", koji sadrže selegilin kao djelatnu tvar (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Njihova kombinacija s lijekom Escitalopram PharmaS povećava rizik od nuspojava.
- Antibiotik linezolid.
- Litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- Imipramin i dezipramin (oba se koriste za liječenje depresije).
- Sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (primjenjuje se protiv teških bolova). Oni u kombinaciji s Escitalopram PharmaS povećavaju rizik od nuspojava.
- Cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (koriste se za liječenje želučanog ulkusa), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjivanje rizika od moždanog udara). Njihova istovremena primjena s lijekom Escitalopram PharmaS može uzrokovati povišenje razine escitaloprama u krvi.
- Gospinu travu (*Hypericum perforatum*) – biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije.
- Acetilsalicilnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
- Varfarin, dipiridamol, i fenprokumon (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Liječnik će Vam vjerojatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi na početku uvođenja i prije ukidanja liječenja Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obloženim tabletama, kako bi provjerio da li je Vaša doza antikoagulansa i dalje odgovarajuća.
- Meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje jakih bolova) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- Neuroleptike (lijekovi za liječenje shizofrenije, psihoza) i antidepresive (triciklički antidepresivi i SSRI-i) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u kardiovaskularnim bolestima) i dezipramin, klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze Escitalopram PharmaSa.

- Lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Escitalopram PharmaS ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam poput antiaritmika razreda IA i III, antipsihotika (npr. derivati fenotiazina, pimoqid, haloperidol), tricikličkih antidepressiva, nekih antimikrobika (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin), nekih antihistaminika (astemizol, mizolastin). Ako trebate dodatne obavijesti u vezi ovoga obratite se Vašem liječniku.

### **Escitalopram PharmaS s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se može uzimati s ili bez hrane (vidjeti dio 3. "Kako uzimati Escitalopram PharmaS").

Iako se ne očekuje da će Escitalopram PharmaS stupiti u interakcije s alkoholom, kao i za mnoge druge lijekove ne preporuča se kombiniranje s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni ukoliko s Vašim liječnikom niste raspravili moguće rizike i korist od liječenja.

Ako uzimate ovaj lijek tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, morate biti svjesni da se kod Vašeg novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći učinci: poteškoće s disanjem, plavkasta koža, napadaji, promjena tjelesne temperature, poteškoće s hranjenjem, povraćanje, niska razina šećera u krvi, ukočeni ili mlohavi mišići, pojačani refleksi, nevoljno drhtanje, razdražljivost, iritabilnost, tromost, neprekidan plač, pospanost i poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od navedenih simptoma, molimo odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Pobrinite se da Vaša primalja i/ili liječnik znaju da uzimate Escitalopram PharmaS. Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Escitalopram PharmaS mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod novorođenčadi, pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koje kod novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje te plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem novorođenčetu, trebate odmah kontaktirati Vašu primalju i/ili liječnika.

Ukoliko se primjenjuje za vrijeme trudnoće, liječenje ovim lijekom se nikada ne smije naglo prekinuti.

#### *Dojenje*

Ne uzimajte ovaj lijek ako dojite ukoliko s Vašim liječnikom niste raspravili moguće rizike i korist od liječenja. Očekuje se da će se Escitalopram PharmaS izlučiti u majčino mlijeko.

#### *Plodnost*

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. To bi teoretski moglo utjecati na plodnost, iako utjecaj na plodnost ljudi još nije uočen.

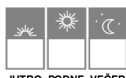
### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima, dok ne vidite kako Escitalopram PharmaS djeluje na Vas.

## **3. Kako uzimati Escitalopram PharmaS?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji **JUTRO PODNE VEČER** služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



### Odrasli

#### *Depresija*

Uobičajena preporučena doza je 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povisiti dozu do najviše 20 mg na dan.

#### *Panični poremećaj*

Početna doza je 5 mg u obliku jedne dnevne doze tijekom prvog tjedna, a zatim se povećava na 10 mg na dan. Vaš liječnik može dodatno povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

#### *Socijalni anksiozni poremećaj/socijalna fobija*

Uobičajena preporučena doza je 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može ili smanjiti Vašu dozu na 5 mg na dan ili je povećati do najviše 20 mg na dan, ovisno o Vašem odgovoru na lijek.

#### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza je 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povisiti dozu do najviše 20 mg na dan.

#### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povisiti dozu do najviše 20 mg na dan.

#### Stariji bolesnici (u dobi iznad 65 godina)

Uobičajena preporučena početna doza je 5 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povisiti dozu do 10 mg na dan.

#### Djeca i adolescenti (u dobi ispod 18 godina)

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za dodatne informacije molimo vidjeti dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati Escitalopram PharmaS?”.

- Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane.
- Progutajte tabletu uz nešto vode.
- Nemojte je žvakati, jer ima gorak okus.
- Ukoliko je potrebno, možete podijeliti tabletu tako da je prvo stavite na ravnu podlogu s urezom okrenutim prema gore. Tableta se zatim može prelomiti pritiskom na rubove tablete prema dolje, pomoću oba kažiprsta.

#### **Trajanje liječenja**

Možda će proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Nastavite uzimati ovaj lijek čak i ako je potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite bilo kakvo poboljšanje stanja.

Nikada ne mijenjajte dozu Vašeg lijeka prije nego se posavjetujete s liječnikom.

Nastavite s uzimanjem ovog lijeka onoliko dugo koliko preporučuje Vaš liječnik. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti mogu Vam se vratiti. Preporučuje se da se liječenje nastavi još tijekom najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

#### **Ako uzmete više lijeka Escitalopram PharmaS nego što ste trebali**

Ako ste uzeli Escitalopram PharmaS u većoj dozi od propisane, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći. Učinite to čak i ako ne osjećate bilo kakve tegobe. Neki od znakova predoziranja uključuju: omaglicu, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaje, komu, mučninu, povraćanje, promjene srčanog ritma, snižen krvni tlak i promjena ravnoteže tekućine/elektrolita (soli) u tijelu. Ukoliko se uputite liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite i ambalažu (kutijicu/spremnik) Escitaloprama PharmaS.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Escitalopram PharmaS**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, a sjetite se prije odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ukoliko se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

#### **Ako prestanete uzimati Escitalopram PharmaS**

Ne prekidajte s uzimanjem ovog lijeka sve dok Vam tako ne savjetuje Vaš liječnik. Nakon što je liječenje završeno, obično se savjetuje da se doza lijeka Escitalopram PharmaS postupno smanjuje tijekom nekoliko tjedana.

Prestanak uzimanja ovog lijeka, osobito ako je to naglo, može uzrokovati simptome ustezanja. To je uobičajeno nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Rizik je veći kada se lijek primjenjivao tijekom dužeg vremena ili u većim dozama, ili kada je doza prebrzo smanjivana. Simptomi su kod većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar dva tjedna. Međutim, kod pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2-3 mjeseca ili dulje). Ukoliko prilikom prestanka uzimanja ovog lijeka razvijete teške simptome ustezanja, molimo obavijestite Vašeg liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da ponovno počnete uzimati Vaše tablete, te da ih zatim na još postepeniji način prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: omaglicu (osjećaj nestabilnosti ili neravnoteže), osjete poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja i (manje često) osjećaj poput udara struje, uključujući i u glavi, smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uznemirenosti, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentiranosti, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivost, proljev (rijetke stolice), smetnje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave obično prolaze nakon nekoliko tjedana liječenja.

Ne zaboravite da mnogi učinci mogu također biti simptomi Vaše bolesti, te će nestajati kada se počnete bolje osjećati.

**Odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom ili otidite u najbližu bolnicu ukoliko tijekom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sustavu
- teška alergijska reakcija koja uključuje simptome kao što su: oticanje kože, jezika, usana ili lica, otežano disanje ili gutanje (anafilaktična reakcija, angioedem)

- vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagli grčevi u mišićima - mogu biti znaci rijetkog stanja pod nazivom serotoniniski sindrom.
- napadaji, također vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“
- žutilo kože i bjeloočnice oka su znaci oštećenja funkcije jetre/hepatitisa
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsade de pointes*.
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu, također vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

**Osim gore navedenih, prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- začepljen nos ili curenje nosa (upala sinusa)
- smanjen ili povećan apetit
- tjeskoba, nemir, abnormalni snovi, smetnje usnivanja, pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci po koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima (mialgija i artralgijska)
- poremećaji seksualne funkcije (odgođeno izbacivanje sjemena (ejakulacija), poteškoće s erekcijom, smanjena seksualna želja; žene mogu imati poteškoće u postizanju orgazma)
- umor, vrućica
- povećana tjelesna težina

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus)
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadaji panike, smetenost
- poremećaj spavanja, promjene okusa, nesvjestica (sinkopa)
- proširenje zjenica (midrijaza), smetnje vida, zvonjava u ušima (tinitus)
- gubitak kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje
- nepravilno i često krvarenje izvan menstrualnog ciklusa
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- agresija, osjećaj odvajanja od vlastitog tijela (depersonalizacija), halucinacije
- usporeni otkucaji srca

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjene razine natrija u krvi (simptomi uključuju mučninu, loše osjećanje, mišićnu slabost ili smetenost)
- omaglica kod ustajanja zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- abnormalni testovi funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji pokreta (prespori ili prebrzi nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija (priapizam)
- znakovi povećanog krvarenja, na primjer u kožu i sluznice (ekhimoze)

- povećanje količine izlučenog urina (neodgovarajuće lučenje ADH)
- curenje mlijeka u muškaraca i žena koje nisu dojilje
- manija, također vidjeti dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“
- povećani rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova.
- promjena srčanog ritma (tzv. „produljenje QT intervala“, registrirano na EKG-u kojim se bilježi električna aktivnosti srca)
- teškoće pri mokrenju (zadržavanje mokraće)

Pored toga, poznate su brojne nuspojave koje se pojavljuju uz lijekove koji djeluju na sličan način kao escitalopram (djelatni sastojak ovog lijeka). To su:

- motorički nemir koji se očituje nemogućnošću mirnog sjedanja ili stajanja, stalnom nelagodnom u nogama i potrebom za kretanjem (akatzija)
- gubitak apetita (anoreksija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Escitalopram PharmaS?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Escitalopram PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je escitalopram.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.

Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* smjesa mikrokristalične celuloze i bezvodnog koloidnog silicijevog dioksida,; umrežena karmelozanatrij; talk; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 6000

### **Kako Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložena tableta je bijela do gotovo bijela, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pakirane su po 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2017.**