

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Elicea Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta**  
**Elicea Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta**  
**Elicea Q-Tab 20 mg raspadljive tablete za usta**  
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 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 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 Elicea Q-Tab i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea Q-Tab
3. Kako uzimati lijek Elicea Q-Tab
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Elicea Q-Tab
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Elicea Q-Tab i za što se koristi

Elicea Q-Tab sadrži djelatnu tvar escitalopram, koji pripada skupini antidepresiva pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Navedeni lijekovi djeluju na serotoninski sustav u mozgu povećavajući razinu serotonina. Poremećaji serotoninskog sustava smatraju se važnim čimbenikom u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Elicea Q-Tab koristi se za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa agorafobijom ili bez nje - strah od otvorenog prostora, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego što se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Elicea Q-Tab čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

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

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea Q-Tab

#### Nemojte uzimati lijek Elicea Q-Tab

- 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 (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik)
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste imali epizodu abnormalnog rada srca (uočenu na EKG-u što je vrsta pretrage za procjenu rada srca)
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Elicea Q-Tab“)

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Elicea Q-Tab.

Obavijestite liječnika ako imate bilo koju drugu bolest ili poremećaj, kako bi Vaš liječnik i to mogao uzeti u obzir. Osobito, recite liječniku:

- ako imate epilepsiju. Liječnik će prekinuti liječenje ovim lijekom ako se pojave napadaji ili ako dođe do povećanja učestalosti prethodno postojećih napadaja (pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako bolujete od šećerne bolesti. Liječenje ovim lijekom može utjecati na kontrolu glukoze u krvi. Možda će trebati prilagoditi dozu inzulina i/ili lijekova za kontrolu glukoze u krvi (antidijabetika).
- ako imate smanjenu razinu natrija u krvi.
- ako ste skloni krvarenju ili dobivanju modrica.
- ako imate ili ste ikad imali poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako primete elektrokonvulzivnu terapiju.
- ako imate koronarnu bolest srca.
- ako imate ili ste imali probleme sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar.
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca i/ili znate da možda imate manjak soli zbog produljenog teškog proljeva i povraćanja ili primjene diuretika (tablete za izmokravanje).
- ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu pri ustajanju, što može ukazivati na nepravilan srčani ritam.
- ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog tlaka).
- ako uzimate ovaj lijek zajedno sa buprenorfinom. Ova kombinacija može dovesti do serotoninškog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Elicea Q-Tab“).

### **Mjere opreza**

Pojedini bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. To je karakterizirano neuobičajenim idejama koje se brzo izmjenjuju, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako osjetite takve promjene, zatražite savjet liječnika.

Simptomi kao što su nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja također se mogu pojaviti tijekom prvih tjedana liječenja. Odmah obavijestite liječnika ako osjetite te simptome.

Lijekovi poput lijeka Elicea Q-Tab (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

### **Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj (karakteriziran u prvom redu tjeskobom), mogu se pojaviti misli o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu. Ovakve misli mogu postati učestalije na početku liječenja antidepresivima jer tim lijekovima treba neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna oko dva tjedna za početak njihovog djelovanja, ali ponekad i dulje.

Bit ćete skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako ste i prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste **mlađa odrasla** osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik pojave samoubilačkog ponašanja u osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim stanjima liječenim antidepresivima.

Pojave li Vam se misli o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu u bilo kojem trenutku, **odmah se javite liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.**

**Moglo bi Vam pomoći da kažete nekom od rodbine ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja te ih zamoliti da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam

kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

### **Djeca i adolescenti**

Elicea Q-Tab se uobičajeno ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Pored toga, morate imati na umu 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, liječnik može propisati ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina jer je odlučio da je to u najboljem interesu bolesnika. Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi biste se htjeli o tome posavjetovati, zatražite razgovor s liječnikom.

Morate obavijestiti liječnika u slučaju da se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša, kada bolesnici mlađi od 18 godina uzimaju ovaj lijek.

Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

### **Drugi lijekovi i Elicea Q-Tab**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Naročito recite liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- „neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI)“ (koriste se za liječenje depresije), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ako ste uzeli bilo koji od tih lijekova, morate pričekati 14 dana prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka morate pričekati 7 dana prije uzimanja bilo kojeg od tih lijekova.
- „reverzibilni, selektivni MAO-A inhibitori“, koji sadrže moklobemid (koriste se za liječenje depresije).
- „ireverzibilni MAO-B inhibitori“, koji sadrže selegilin (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Oni povećavaju rizik nastanka nuspojava.
- antibiotik linezolid.
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan (koristi se za liječenje depresije).
- imipramin i dezipramin (koriste se za liječenje depresije).
- sumatriptan i slični lijekovi (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (primjenjuje se protiv jakih bolova) ili buprenorfin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s lijekom Elicea Q-Tab i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38°C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.
- cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (koriste se za liječenje želučanog vrieda/čira), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika od moždanog udara). Istodobna primjena može uzrokovati povišenje razine escitaloprama u krvi.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*/kantaron) – biljni ljekoviti pripravak koji se koristi kod depresije.
- acetilsalicilatna kiselina i nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Oni mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol, i fenpropion (lijekovi koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Liječnik će Vam vjerojatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi na početku i prilikom prekida primjene lijeka Elicea Q-Tab, kako bi provjerio je li Vaša doza antikoagulansa još uvijek primjerena.
- meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol

- (koristi se kod jakih bolova) zbog mogućeg rizika od sniženja praga za konvulzije.
- neuroleptici (lijekovi za liječenje shizofrenije i psihoza) zbog mogućeg rizika od sniženja praga za nastup napadaja.
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u liječenju kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Elicea Q-Tab.
- lijekovi koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati lijek Elicea Q-Tab ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu utjecati na rad srca, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, određeni antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin primijenjen intravenski, pentamidin, lijekovi protiv malarije, osobito halofantrin), određeni lijekovi protiv alergija (astemizol, mizolastin). Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.

### **Elicea Q-Tab s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek treba uzimati bez hrane (pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Elicea Q-Tab“).

Kao što vrijedi za mnoge lijekove, kombiniranje lijeka Elicea Q-Tab s alkoholom nije preporučljivo, iako se ne očekuje da će Elicea Q-Tab stupiti u interakcije s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

#### *Trudnoća*

Nemojte uzimati lijek Elicea Q-Tab ako ste trudni ili dojite ako prethodno niste prodiskutirali moguće rizike i koristi liječenja sa svojim liječnikom.

Ako uzimate lijek Elicea Q-Tab tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, morate biti svjesni mogućnosti pojave sljedećih učinaka u Vašeg novorođenčeta: poteškoća s disanjem, plavkaste boje kože, napadaja (konvulzija/grčeva), promjena tjelesne temperature, poteškoća s hranjenjem, povraćanja, sniženog šećera u krvi, ukočenosti ili mlohavosti mišića, pojačanih refleksa, nevoljnog drhtanja, razdražljivosti, tromosti, stalnog plača, pospanosti i poteškoća sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite ovaj lijek. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput lijeka Elicea Q-Tab mogu povećati rizik pojave ozbiljnog stanja u novorođenčadi, pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koja u novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje i plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako se primjenjuje za vrijeme trudnoće, uzimanje ovog lijeka se nikada ne smije naglo prekinuti.

Ako uzimate lijek Elicea Q-Tab pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Elicea Q-Tab kako bi Vas mogli savjetovati.

#### *Dojenje*

Očekuje se da će se ovaj lijek izlučiti u majčino mlijeko.

#### *Plodnost*

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Teoretski bi to moglo utjecati na plodnost, ali utjecaj na plodnost u ljudi nije još primijećen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Savjetuje se da ne upravljate vozilom i da ne rukujete strojevima dok Vam ne bude poznato kako Elicea Q-Tab djeluje na Vas.

### **Elicea Q-Tab sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati lijek Elicea Q-Tab**

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

#### **Doziranje**

##### Odrasli

##### *Depresija*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

##### *Panični poremećaj*

Početna doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 5 mg u obliku jedne dnevne doze tijekom prvog tjedna, a zatim se u drugom tjednu povećava na 10 mg dnevno.

Vaš liječnik može dodatno povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

##### *Socijalni anksiozni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 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 maksimuma od 20 mg na dan, ovisno o Vašem odgovoru na lijek.

##### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

##### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

##### Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)

Uobičajena preporučena početna doza lijeka Elicea Q-Tab iznosi 5 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povećati dozu do 10 mg na dan.

##### Primjena u djece i adolescenata

Elicea Q-Tab se ne smije davati djeci i adolescentima. Za dodatne informacije pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea Q-Tab“.

#### **Trajanje liječenja**

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Elicea Q-Tab čak i kada treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikada nemojte mijenjati dozu lijeka bez prethodne konzultacije s liječnikom.

Nastavite uzimati lijek Elicea Q-Tab dok god to liječnik preporučuje. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti se mogu vratiti. Stoga se preporučuje nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

### Način primjene lijeka

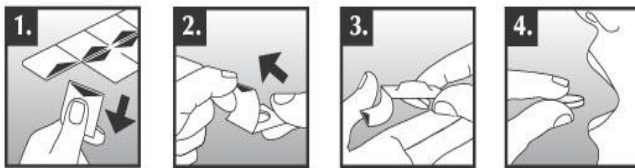
- Elicea Q-Tab raspadljive tablete za usta se uzimaju svaki dan kao jedna dnevna doza.
- Lijek Elicea Q-Tab morate uzimati bez hrane.

Elicea Q-Tab raspadljive tablete za usta su krhke. Ne smiju se gurati kroz foliju u blister pakiranju jer može doći do oštećenja tablete. Nemojte uzimati tablete mokrim rukama jer to može dovesti do njihova raspadanja.

Tablete nemaju urez i ne mogu se podijeliti na jednake doze.

Izvadite tablete na sljedeći način:

1. Pridržite blister na rubu te nježnim povlačenjem duž linije perforacije izdvojite jedan odjeljak iz ostatka blistera.
2. Pažljivo odvojite foliju na stražnjoj strani izdvojenog odjeljka.
3. Tabletu pažljivo izvadite iz blistera u ruku.
4. Stavite tabletu na jezik odmah nakon njena uklanjanja iz pakiranja.



Tableta će se otopiti u Vašim ustima u roku od nekoliko sekundi tako da se može lako progutati bez vode. Usta trebaju biti prazna prije nego stavite tabletu na jezik.

### Ako uzmete više lijeka Elicea Q-Tab nego što ste trebali

Ako ste uzeli ovaj lijek u dozi većoj od propisane, odmah obavijestite liječnika ili hitnu službu najbliže bolnice. Učinite tako čak i ako ne osjećate nikakve tegobe. Neki od znakova predoziranja mogu biti omaglica, nevoljno drhtanje (tremor), uznemirenost, napadaji, koma, mučnina, povraćanje, promjene srčanog ritma, sniženje krvnog tlaka i promjena ravnoteže tekućine i soli (elektrolita) u tijelu. Kada se uputite liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite kutiju/pakiranje lijeka Elicea Q-Tab.

### Ako ste zaboravili uzeti lijek Elicea Q-Tab

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako zaboravite uzeti jednu dozu i toga se sjetite prije nego pođete spavati, uzmite je odmah. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ako se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

### Ako prestanete uzimati lijek Elicea Q-Tab

Nemojte prestati uzimati lijek sve dok Vam tako ne kaže liječnik. Pri kraju liječenja savjetuje se dozu lijeka Elicea Q-Tab postupno smanjivati tijekom nekoliko tjedana.

U slučaju da prestanete s uzimanjem ovog lijeka, osobito ako je to naglo, mogli biste osjetiti simptome ustezanja. To je uobičajeno nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Rizik je veći kada je Elicea Q-Tab primjenjivana tijekom dužeg vremena ili u većim dozama ili kada je doza prebrzo smanjena. Simptomi su u većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar dva tjedna. Međutim, u pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2 do 3 mjeseca ili više). Ako prilikom prestanka uzimanja lijeka Elicea Q-Tab razvijete teške simptome ustezanja, obavijestite liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da ponovno počnete uzimati tablete te da ih zatim na još polaganiji način prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: osjećaj omaglice (nestabilnosti ili poremećaja ravnoteže), osjećaj poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja i (manje često) osjećaj poput udara struje (i u glavi), poremećaje spavanja (živopisne snove, noćne more, nesanicu), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uzbuđenosti, nevoljno drhtanje (tremor),



osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, emocionalnu nestabilnost ili razdražljivost, proljev, poremećaje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave su uglavnom blage i obično prolaze nakon nekoliko tjedana liječenja.

Imajte na umu da mnogi učinci mogu također biti simptomi Vaše bolesti, te će iščeznuti kad se Vaše stanje popravi.

#### **Odmah se obratite liječniku ili se uputite u bolnicu ako tijekom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

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

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sustavu

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

- ako Vam počnu oticati koža, jezik, usne ili lice, odnosno počnete otežano disati ili gutati (alergijska reakcija)
- ako imate vrućicu, uzbuđenost, smetenost, drhtanje i naglo stezanje mišića - to bi mogli biti znakovi rijetkog stanja pod nazivom serotoniniski sindrom

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

- otežano mokrenje
- napadaje (pogledajte i dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- žutu boju kože i bjeloočnica - znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitisa
- brz, nepravilan rad srca i nesvjestica koji mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsades de pointes*
- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (pogledajte i 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, nenormalni snovi, poteškoće s usnivanjem, pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci na koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- pojačano znojenje
- bol u mišićima i zglobovima (artralgija i mialgija)
- poremećaji spolne funkcije (odgođena ejakulacija, poteškoće s erekcijom, smanjenje spolnog nagona; žene mogu imati poteškoće u postizanju orgazma)
- umor, vrućica
- povećanje tjelesne težine

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

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus)
- škriganje zubima, uznemirenost, nervoza, napadaji panike, stanje smetenosti

- poremećaji spavanja, poremećaj okusa, nesvjestica (sinkopa)
- proširene zjenice (midrijaza), smetnje vida, zvonjenje u ušima (tinitus)
- ispadanje kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje
- krvarenje između mjesečnica
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oteklina ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa

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

- agresija, depersonalizacija, halucinacije
- usporeni otkucaji srca

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

- smanjene razine natrija u krvi (simptomi su mučnina, loše osjećanje, mišićna slabost ili smetenost)
- omaglica kod ustajanja zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre (povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji kretanja (nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija (priapizam)
- poremećaji zgrušavanja krvi uključujući krvarenje u kožu i sluznice (ekhimoze) i smanjeni broj krvnih pločica/trombocita (trombocitopenija)
- iznenadno oticanje kože ili sluznice (angioedem)
- povećano izlučivanje mokraće (neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona (ADH))
- izlučivanje mlijeka u muškaraca i žena koje ne doje
- manija
- povećan rizik lomova kostiju uočen je u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova
- promjena srčanog ritma (tzv. „produljenje QT intervala“, registrirano EKG-om kojim se bilježi električna aktivnost srca)

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

- motorni nemir (akatzija)
- gubitak apetita (anoreksija)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2. za više informacija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 lijek Elicea Q-Tab**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

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



## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Elicea Q-Tab sadrži

- Djelatna tvar je escitalopram. Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su kalijev polakrilin, koncentrirana kloridna kiselina, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, acesulfamkalij, neohesperidindihidrohalkon, aroma paprene metvice i magnezijev stearat. Pogledajte dio 2 „Elicea Q-Tab sadrži laktozu i natrij“.

### Kako Elicea Q-Tab izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg raspadljive tablete za usta: okrugle, plosnate tablete bijele do gotovo bijele, s ukošenim rubovima i urezanim oznakom "5" s jedne strane, promjera oko 7 mm.

10 mg raspadljive tablete za usta: okrugle, plosnate tablete bijele do gotovo bijele, s ukošenim rubovima i urezanim oznakom "10" s jedne strane, promjera oko 9 mm.

20 mg raspadljive tablete za usta: okrugle, plosnate tablete bijele do gotovo bijele, s ukošenim rubovima i urezanim oznakom "20" s jedne strane, promjera oko 12 mm.

Elicea Q-Tab je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30, 56, 60, 84, 90 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**