

Листовка: информация за потребителя

B6/MAMP-48897

Есобел 10 mg филмирани таблетки
 Essobel 10 mg film-coated tablets
 есциталопрам (*escitalopram*)

29-11-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Есобел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Есобел
3. Как да приемате Есобел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есобел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есобел и за какво се използва

Есобел съдържа активното вещество есциталопрам и се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (напр. паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и obsесивно-компулсивно разстройство).

Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина. Тези лекарства действат върху серотониновата система в мозъка като повишават нивото на серотонин. Нарушенията в серотониновата система се считат за важен фактор при развиване на депресия и свързани с нея заболявания.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Есобел

Не приемайте Есобел

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6
- ако вземате други лекарства, които принадлежат към групата, наречена моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори), включително селегилин (използван за лечение на болест на Паркинсон), моклобемид (използван при лечение на депресия) и линезолид (антибиотик)
- ако имате удължен QT-интервал, включително вроден синдром на удължен QT-интервал
- ако приемате други лекарства, които водят до удължаване на QT-интервала. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Обърнете специално внимание при употребата на Есобел



Консултирайте се с Вашия лекар, ако страдате от каквото и да е друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар може да реши да вземе това под внимание. По-специално, информирайте Вашия лекар:

- ако имате епилепсия - лечението трябва да бъде преустановено, ако за първи път се появят гърчове или честотата на гърчовете се повиши (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“)
- ако страдате от заболяване на черния дроб или бъбреците. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да коригира дозата Ви
- ако страдате от диабет лечението с Есобел може да повлияе върху гликемичния контрол. Възможно е да се наложи адаптиране на дозата на инсулин и/или пероралните антидиабетни лекарства.
- ако имате понижени нива на натрий в кръвта
- ако имате склонност към лесно нараняване или кръвене
- ако сте подложени на електроконвулсивна терапия
- ако страдате от коронарна болест на сърцето
- ако по време на лечението с есциталопрам се появят симптоми, предполагащи нарушена сърдечна честота, като дискомфорт в гърдите, виене на свят или припадъци, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно

Лекарства като Есобел (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция. (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Обърнете внимание

Подобно на други лекарства използвани за лечение на депресия и свързани заболявания, подобрене в състоянието не се постига незабавно. След започване на лечението с Есобел може да отминат няколко седмици преди да почувствате подобрене. В началото на лечението може да почувствате повишено безпокойство, което ще отшуми в хода на лечението. По тази причина е особено важно да следвате стриктно съветите на Вашия лекар и да не прекъсвате лечението или да променяте дозата, без да сте се консултирали с него.

Понякога симптомите на депресия или паническо разстройство може да включват мисли за самоубийство или самонараняване. Възможно е тези симптоми да продължат или да се влошат, докато пълният антидепресивен ефект на лекарството не стане очевиден. Това е по-характерно за млади (под 30 години) хора, които преди не са използвали антидепресанти.

При някои пациенти с манийно-депресивно заболяване може да се прояви манийната фаза. Тя се характеризира с необичайни и бързо променящи се идеи, безпричинно щастие и прекомерна физическа активност. Ако почувствате това, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като безпокойство или трудност да се стои на едно място, може да се появят по време на първите седмици от лечението. Консултирайте се с Вашия лекар веднага щом у Вас се проявят тези симптоми.

Възможно е сами да не можете да прецените дали имате гореописаните симптоми, затова помолете приятел или роднина да Ви помогне, като Ви наблюдава за поява на подобни признаци на промяна във Вашето поведение.

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно или посетете най-близката болница, ако у Вас се появят печални мисли или усещане или някой от посочените по-горе симптоми се прояви по време на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.



Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат – обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при хора на възраст под 25 години с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.**

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

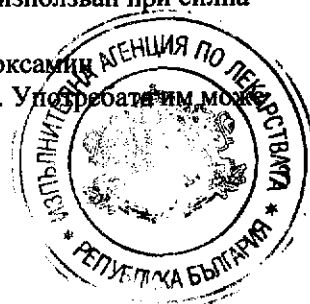
Есобел не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години. Пациентите под 18-годишна възраст са с повишен риск от странични ефекти като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Есобел на пациенти на възраст под 18 години, ако прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е изписал Есобел на пациент на възраст под 18 години и желаете да го обсъдите, посетете Вашия лекар отново и се консултирайте. Информирайте Вашия лекар, ако някой от гореописаните симптоми се проявят или се влошат при пациенти на възраст под 18 години, които приемат Есобел. Няма данни относно безопасността при растежа, съзряването, когнитивното и поведенческото развитие при дългосрочна употреба на есциталопрам в тази възрастова група.

Други лекарства и Есобел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Неселективни моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокаркоксазид, ниаламид и транилципромин като активни вещества. Ако сте приемали някои от тези лекарства е нужно да изчакате 14 дни преди да започнете приема на Есобел. След спиране употребата на Есобел, Вие трябва да изчакате 7 дни преди да вземете някое от тези лекарства.
- Обратими селективни MAO-A-инхибитори съдържащи моклобемид (лекарство за лечение на депресия).
- Необратими MAO-B-инхибитори съдържащи селегилин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон). Употребата им повишава риска от странични ефекти.
- Антибиотикът линезолид.
- Литий (лекарство за лечение на манийно-депресивна психоза) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (лекарства за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (за лечение на мигрена) и трамадол (използван при силна болка). Употребата им повишава риска от странични ефекти.
- Циметидин и омепразол (лекарства за лечение на стомашна язва), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (лекарство за понижаване риска от удар). Употребата им може да повиши нивото на Есобел в кръвта.



- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – фитопрепарат използван при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Тези лекарства може да повишат склонността към кръвене.
- Варфарин, дипиридамомл и фенпрокумон (лекарства използвани срещу съсирване на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери Вашето време на кръвосъсирване при започване и при прекъсване приема на Есобел, за да провери дали назначената Ви доза от антикоагулант е все още подходяща.
- Мефлохин (използван за лечение на малария), бупропион (лекарство срещу депресия) и трамадол (за лечение на силна болка), поради риск от понижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) - поради риск от понижаване на гърчовия праг и антидепресанти
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (използвани при лечение на сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) както и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозировката на Есобел да бъде адаптирана.

Есобел с храна и напитки

Есобел може да се приема с или без храна (вижте точка „Как да приемате Есобел“).

Както при много други лекарства, комбинирането на Есобел с алкохол трябва да се избягва, въпреки, че не се очаква Есобел да взаимодейства с алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

В случай че сте бременна или кърмите, не приемайте Есобел, освен ако не сте обсъждали предварително с Вашия лекар риска и ползите от лечението.

Ако приемате Есобел по време на последните 3 месеца от Вашата бременност е необходимо да знаете, че у Вашето новородено бебе може да се проявят следните симптоми: затруднение в дишането, синкава кожа, припадъци, промени в температурата на тялото, трудности при храненето, повръщане, ниска кръвна захар, схванати или отпуснати мускули, ярки рефлексии, тремор, плахост, раздразнимост, летаргия, постоянен плач, невъзможност за заспиване или затруднения при заспиване. Ако Вашето новородено бебе има някой от изброените симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Есобел. Когато се приемат по време на бременността, особено през последните 3 месеца от бременността, лекарства подобни на Есобел биха могли да увеличат риска от поява на сериозно състояние при бебетата, наречено персистентна белодробна хипертония при новородените (PPHN), при което бебето диша учестено и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или личен лекар.

Ако използвате Есобел по време на бременност, никога не преустановявайте употребата му внезапно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Препоръчва се да не шофирате или да работите с машини, докато не установите как Ви повлиява употребата на Есобел.

Важна информация относно някои от съставките на Есобел

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Есобел

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Препоръчителната доза Есобел е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза е 5 mg веднъж дневно през първата седмица от лечението, след което се увеличава на 10 mg дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчаната доза Есобел е 10 mg веднъж дневно. В зависимост от Вашия отговор към лекарството, Вашият лекар може или да намали дозата Ви до 5 mg дневно или да я увеличи - до максимум 20 mg на ден.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайно препоръчаната доза Есобел е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчаната доза Есобел е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65-годишна възраст)

Обичайно препоръчаната начална доза Есобел е 5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Есобел не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация вижте точка 2.

Може да приемате Есобел с или без храна. Преглъщайте таблетките с малко вода. Не дъвчете таблетките, тъй като вкусът им е горчив.

При необходимост, може да разделите таблетката като първо я поставите на равна повърхност с делителната черта насочена нагоре. След това таблетката може да бъде счупена като натиснете надолу всеки един от краищата ѝ с показалците си.

Продължителност на лечението



Може да минат няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Есобел дори да отнеме известно време преди да почувствате подобрене на Вашето състояние.

Не променяйте сами дозата на Вашето лекарство без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Есобел толкова време, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако спрете употребата твърде скоро, Вашите симптоми може да се възобновят. Препоръчва се приема на Есобел да продължи най-малко 6 месеца, след като вече сте се почувствали добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есобел

Ако сте приели по-голяма доза Есобел от предписаната, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница. Направете това, дори и да не почувствате никакви симптоми на дискомфорт. Някои от симптомите на предозиране може да бъдат замаяност, тремор, възбуда, конвулсии, кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, понижено кръвното налягане и промяна в баланса на телесните течности. Вземете кутията/опаковката на Есобел със себе си, когато отивате при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есобел

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да вземете доза и си спомните преди да си легнете, веднага я вземете. През следващия ден продължете както обикновено. Ако сте си спомнили през нощта или на следващия ден, пропуснете забравената доза, след което продължете както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есобел

Не спирайте употребата на Есобел докато Вашия лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите Вашия курс на лечение, дозата Есобел е препоръчително да бъде намалявана постепенно в рамките на няколко седмици.

Когато спрете приема на Есобел, особено ако го направите внезапно, у Вас може да се проявят симптоми на отнемане. Това са често срещани симптоми, които се наблюдават при спиране на лечението с Есобел. Рискът е по-висок, когато Есобел се употребява дълго време или във високи дози, или когато дозата се намалява прекалено бързо. Повечето хора намират, че симптомите са леки и отзвучават в рамките на две седмици. Все пак, при някои пациенти те може да бъдат тежки като интензивност или да продължат повече време (2-3 месеца или повече). Ако получите тежки симптоми на отнемане след спиране на приема на Есобел моля свържете се с Вашия лекар. Той/тя може да Ви посъветва да започнете приема на Есобел отново и да преустановите приема по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нестабилност или небалансираност), усещане за иглички, усещане за парене и усещане за токов удар (по-рядко срещано) включително в главата, нарушение на съня (ярки сънища, кошмари, липса на сън), тревожност, главоболие, гадене, потене (включително нощно потене), безпокойство, треперене, обърканост или неориентираност, повишена емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежеланите реакции обикновено отзвучават след няколко седмици на лечение. Трябва да знаете, че много от ефектите може също да бъдат симптоми на Вашето заболяване и ще се подобрят в хода на лечението.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:

- Чести:* Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.
- Нечести:* Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациента.
- Редки:* Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 1 000 пациента.
- Много редки:* Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациента.
- Изолирани случаи:* Нежелани лекарствени реакции, които може да се проявят при още по-малък брой пациенти.

Посетете Вашия лекар, ако по време на лечението получите някоя от следните нежелани реакции:

Нечести:

- Необичайно кървене, включително гастро-интестинално кървене.

Редки:

- Подуване на кожата, езика, устните или лицето или затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция). В тези случаи незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница.
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни контракции на мускулите. Това може да бъдат симптоми на рядко срещания серотонинов синдром. Ако се почувствате така, свържете се с Вашия лекар.

Ако почувствате някоя от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница:

- Трудности при уриниране
- Пристъпи (припадъци, гърчове)
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите са симптоми на увреждане функцията на черния дроб/хепатит
- Признак или симптоми на нарушена сърдечна честота или ритъм

В допълнение на горепосочените странични ефекти, са докладвани следните случаи:

Много чести:

- Гадене

Чести:

- Запушен или течащ нос (синусит)
- Понижен или повишен апетит
- Тревожност, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, треперене, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Повишено изпотяване
- Болки в мускулите и ставите (миалгия и артралгия)



- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, понижено сексуално желание и затруднено достигане на оргазъм при жените)
- Изтощение, висока температура
- Повишено тегло

Нечести:

- Уртикария, обрив, сърбеж
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паника, обърканост
- Нарушение в съня, вкусови смущения, припадък
- Разширени зеници (мидриаза), визуални нарушения, звън в ушите (тинитус)
- Оплешивяване
- Вагинално кръвотечение
- Понижено тегло
- Учестен пулс
- Потене на ръцете или краката
- Кръвотечение от носа

Редки:

- Агресия, деперсонализация, халюцинация
- Понижен сърдечен пулс

Някои пациенти (неясна честота) са докладвали за:

- Мисли за самонараняване или мисли за самоубийство
- Понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са гадене и дискомфорт, мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне, в резултат на ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- Необичайни стойности на чернодробен функционален тест (повишени чернодробни ензими в кръвта)
- Двигателни нарушения (неволни движения на мускулите)
- Болестена ерекция (приапизъм)
- Нарушения в кръвосъсирването, включително кръвене от кожата и лигавицата (екхимоза) и ниски нива на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Внезапно подуване на кожата или лигавицата (ангиоедем)
- Повишено уриноотделяне (необичайни стойности на секрецията на АДН)
- Отделяне на мляко при жени, които не кърмят
- Мания
- Повишен риск от костни фрактури е наблюдаван при пациенти, които приемат този вид лекарства
- Промяна на сърдечния ритъм (известен като „удължаване на QT-интервала“, наблюдаван с ЕКГ, електрическа активност на сърцето)

В допълнение са известни нежелани реакции, които са характерни за лекарства със сходно на есциталопрам действие, а именно:

- Двигателно безпокойство (акатизия)
- Анорексия

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555



ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есобел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есобел

- Активното вещество е: есциталопрам.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: коповидон (колидон VA 64), лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
Филмовото покритие: метилхидрокси пропил целулоза (E 464), микрокристална целулоза (E 460), стеаринова киселина (E 570), титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Есобел и какво съдържа опаковката

Овални, бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и релефно изображение „10“ от другата страна.

Блистери от непрозрачно PVC/PE/PVDC-Al фолио.

28 филмирани таблетки / 2 блистера с по 14 филмирани таблетки в картонена кутия.

Други лекарствени форми, които може да бъдат намерени на пазара:
Есобел 20 mg филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път №36
1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2019

