

Листовка: Информация за потребителя

Есцитил 5 mg филмирани таблетки

Есцитил 10 mg филмирани таблетки

Есцитил 15 mg филмирани таблетки

Есцитил 20 mg филмирани таблетки

Есциталопрам

Escital 5 mg film-coated tablets

Escital 10 mg film-coated tablets

Escital 15 mg film-coated tablets

Escital 20 mg film-coated tablets

Escitalopram

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 единствено и 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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Есцитил и за какво се използва

Есцитил съдържа есциталопрам (escitalopram) и се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (например, паническо разстройство с или без агорафобия, т.е. страх от места, където може да няма помощ, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и obsесивно-компулсивно разстройство).

Есциталопрам принадлежи към група на антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС).

Възможно е да почувствате подобрене след няколко седмици. Продължете приема на Есцитил дори да изпитате някакво подобрене в състоянието си едва след известно време.

Трябва да съобщите на лекаря си, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есцитил

Не приемайте Есцитил

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена МАО инхибитори, включително селегилин (използван при лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван при лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- ако по рождение имате или сте имали епизоди на нередовен сърдечен ритъм (установени при ЕКГ, изследване за оценка на сърдечната функция)
- ако приемате лекарства за лечение на проблеми в сърдечния ритъм или такива, които могат да повлияят сърдечния ритъм (вж. т. 2 „Други лекарства и Есцитил“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Есцитил

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от друго състояние или заболяване, тъй като може да е необходимо Вашият лекар да вземе това предвид. По-конкретно, уведомете Вашия лекар:

- ако получавате гърчове за пръв път в живота си или имате епилепсия и честотата на припадъците се увеличи, лечението с Есцитил трябва да бъде прекратено. (вж. също т. 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако страдате от нарушение на чернодробната или бъбречната функция. Може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- ако имате диабет. Лечението с Есцитил може да промени гликемичния контрол. Може да е необходимо коригиране на дозата на инсулина и/или на пероралните хипогликемични лекарства.
- ако имате намалено ниво на натрий в кръвта.
- ако имате склонност към лесно кървене или образуване на синини, или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако сте подложени на електроконвулсивно лечение.
- ако имате коронарно сърдечно заболяване.
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми или наскоро сте преживели сърдечен удар.
- ако имате нисък пулс, измерен в покой и/или знаете, че имате недостиг на соли поради продължителна тежка диария или повръщане или поради употреба на диуретици (отводняващи таблетки).
- ако почувствате, че сърдечният Ви пулс се учести или стане нередовен, ако получите прилошаване, колапс или замаяване при изправяне, което може да е признак за необичайно функциониране на сърдечния ритъм
- ако имате или сте имали в миналото очни проблеми, като някои видове глаукома (увеличено налягане в окото).
- ако имате заболяване, което се лекува с опиоиди като бупренорфин или комбинация от бупренорфин и налоксон, петидин или трамадол. Приемът на тези лекарства заедно с Есцитил може да доведе до серотонинов синдром, който може да бъде животозастрашаващ (вижте „Други лекарства и Есцитил“).

Ако приемате есциталопрам с определени антидепресанти или опиоиди, или дори самостоятелно, може да развиете състояние, наречено серотонинов синдром. Рискът от това е малък. Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте т. 4).

Моля, имайте предвид

Както и при другите лекарства, използвани за лечение на депресия или свързани с нея заболявания, подобрението не се постига незабавно. След започването на лечение с Есцитил може да са необходими няколко седмици преди да почувствате подобрение. При лечението на



паническо разстройство подобрието обикновено се наблюдава след около 2-4 седмици. В началото на лечението някои пациенти може да усещат повишена тревожност, която ще изчезне при по-продължително лечение. Следователно е много важно да следвате стриктно указанията на Вашия лекар и да не прекратявате лечението или променяте дозата без да се консултирате с него.

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване може да навлязат в манийна фаза. Тя се характеризира с необичайни и бързо сменящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако почувствате някое от тези състояния, се свържете с Вашия лекар.

Симптоми като безпокойство или трудност да се седи или стои на едно място също може да възникнат през първите седмици на лечението. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате такива симптоми.

Понякога може да не сте наясно с горепосочените симптоми и поради това може да Ви бъде от полза да помолите приятел или роднина да Ви помогне да следите за възможни признаци на промяна във Вашето поведение.

Уведомете незабавно Вашия лекар или се свържете с най-близката болница, ако имате смущаващи мисли или преживявания, или ако някой от горепосочените симптоми се прояви по време на лечението.

Лекарства като Есцитил (т. нар. SSRIs/SNRIs) могат да причинят симптоми на сексуална дисфункция (вж. т. 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране 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 сте 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 млади хора 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.

Деца и юноши

Обикновено Есцитил не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Трябва също да знаете, че при пациентите под 18 години има увеличен риск за възникване на нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (най-вече агресия, противопоставяне и гняв), когато приемат този клас лекарства. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Есцитил на пациенти под 18 години, когато реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есцитил на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се при Вашия лекар. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някои от горепосочените симптоми се прояви или влоши, когато пациенти под 18 години приемат Есцитил. Също така, дългосрочните последствия за безопасността относно растежа, съзряването и когнитивното и поведенческото развитие от Есцитил в тази възрастова група все още не са установени.



Други лекарства и Есцитил

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- „Неселективни моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори)“, съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активни вещества. Ако сте приемали някое от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Есцитил. След спирането на Есцитил трябва да изминат 7 дни преди да приемете някое от тези лекарства.
- „Обратими селективни МАО-А инхибитори“, съдържащи моклобемид (използван при лечение на депресия).
- „Необратими МАО-В инхибитори“, съдържащи селегилин (използван при лечение на Паркинсонова болест). Те увеличават риска от нежелани реакции.
- Антибиотика линезолид.
- Литий (използван при лечението на манийно депресивно разстройство) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (и двете се използват за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и опиоиди, напр. трамадол (използван при силна болка), бупренорфин (лекарство, използвано за лечение на силна болка или пристрастяване към наркотици) или комбинация от бупренорфин и налоксон (лекарства, използвани за лечение на пристрастяване към наркотици), петидин. Те увеличават риска от нежелани реакции.

Есцитил може да взаимодейства с бупренорфин или комбинация от бупренорфин и налоксон, петидин или трамадол и е възможно да развиете серотонинов синдром (вижте т. 4). **Ако забележите този синдром, свържете се с Вашия лекар.**

- Циметидин, лансопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашни язви), флуконазол (използван при лечението на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване на риска от инсулт). Те може да причинят повишени кръвни нива на есциталограм.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – билков лечебен продукт, използван при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани за облекчаване на болката или за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Те могат да увеличат склонността към кръвене.
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Вероятно Вашият лекар ще провери времето на кръвосъсирване на кръвта Ви при започване и прекратяване приема на Есцитил, за да провери дали Вашата доза антикоагуланти все още е достатъчна.
- Мефлохин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка), заради възможния риск от понижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психоза) и антидепресанти (трициклически антидепресанти и СИСТ), заради възможния риск от понижаване на гърчовия праг.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да е необходимо коригиране на дозата на Есцитил.
- Лекарства, които понижават нивата на калий или магнезий в кръвта, тъй като това състояние повишава риска от животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.
- **НЕ ПРИЕМАЙТЕ ЕЦСИТИЛ**, ако приемате лекарства за лечение на проблеми със сърдечния ритъм или такива, които могат да повлияят на сърдечния ритъм, като антиаритмици Клас IA и III, антипсихотици (напр. производни на фенотиазин, пимозид, халоперидол), трициклически антидепресанти, определени антимикробни продукти (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималарийни лекарства, по-специално халофантрин), някои антихистамини (напр. цетиридин, лоратадин, фексофенадин).



хидроксизин, мизоластин). Ако имате някакви допълнителни въпроси относно горепосоченото трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Есцитил с храна, напитки и алкохол

Есцитил може да се приема с или без храна (вж. т. 3 „Как да приемате Есцитил“).

Както при много лекарства, комбинирането на Есцитил с алкохол не се препоръчва, въпреки че не се очаква Есцитил да си взаимодейства с алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство. Не приемайте Есцитил, ако сте бременна или кърмите, освен ако сте обсъдили с лекаря си рисковете и ползите, свързани с него.

Ако приемате Есцитил през последните 3 месеца от Вашата бременност, трябва да знаете, че при новороденото може да се наблюдават следните последствия: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднено хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, изявени рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, непрекъснат плач, сънливост и нарушен сън. Ако Вашето новородено бебе има някой от тези симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар. Ако се използва по време на бременност, Есцитил никога не трябва да се прекратява внезапно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате лечение с Есцитил. Прилагани през бременността и особено в последните 3 месеца от нея, лекарства като Есцитил могат да увеличат риска от сериозно заболяване при новороденото, наречено персистираща белодробна хипертония при новородените, която причинява учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено възникват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате Есцитил в края на бременността, може да има повишен риск от сериозно вагинално кървене малко след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирнето. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате Есцитил, за да могат да Ви посъветват.

Очаква се Есцитил да попадне в кърмата.

За циталопрам, лекарство подобно на есциталопрам, е установено, че уврежда сперматозоидите при проучванията с животни. На теория това може да повлияе фертилитета, но влияние върху фертилитета при хора не е наблюдавано досега.

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

Шофиране и работа с машини

Препоръчително е да не шофирате и да не работите с машини, докато не разберете как Ви влияе Есцитил.

Есцитил съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Есцитил

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



Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза Есцитил е 10 mg дневно, приемана еднократно. Вашият лекар може да увеличи дозата до най-много 20 mg на ден.

Паническо разстройство

Началната доза Есцитил е 5 mg дневно, приемана еднократно през първата седмица преди дозата да бъде увеличена на 10 mg дневно. Вашият лекар може допълнително да увеличи дозата до най-много 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза Есцитил е 10 mg дневно, приемана еднократно. Вашият лекар може да намали дозата ви до 5 mg дневно или да я увеличи до най-много 20 mg дневно в зависимост от това как реагирате на лекарството.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза Есцитил е 10 mg, приемани еднократно дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до най-много 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчваната доза Есцитил е 10 mg, приемани еднократно дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до най-много 20 mg дневно.

Старческа възраст (над 65 години)

Обичайно препоръчваната начална доза Есцитил е 5 mg дневно, приемана еднократно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Есцитил не трябва да се употребява при деца и юноши. За допълнителна информация, вижте т. 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Есцитил“.

Намалена бъбречна функция

Препоръчва се повишено внимание при пациенти със силно намалена бъбречна функция. Приемайте, както е предписано от Вашия лекар.

Намалена чернодробна функция

Пациентите с чернодробни оплаквания не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемайте, както е предписано от Вашия лекар.

Пациенти, за които е известно, че лошо метаболизират ензима CYP2C19

Пациентите с този известен генотип не трябва да получават повече от 10 mg на ден. Приемайте, както е предписано от Вашия лекар.

Как да приемате таблетките

Можете да приемате Есцитил независимо от храненето. Поглъщайте таблетката с малко вода. Не я дъвчете, тъй като има горчив вкус.

Ако е необходимо, може да разделите таблетката, като я поставите върху равна повърхност с делителната черта нагоре. След това може да я счупите като натискате с показалците надолу от двете ѝ страни.

Продължителност на лечението

Може изминат няколко седмици преди да се почувствате добре. Продължавайте да приемате Есцитил дори и да измине известно време преди да почувствате подобрение в състоянието си. Не променяйте дозата на лекарството си преди да говорите с Вашия лекар.



Продължавайте да приемате Есцитил толкова време, колкото Ви е препоръчал лекарят. Ако прекратите лечението прекалено скоро, Вашите симптоми може да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново сте се почувствали добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есцитил

Ако приемете повече от предписаната доза Есцитил, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото отделение за спешна медицинска помощ. Направете това дори и да нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране може да са замаяност, треперене, превъзбуденост, конвулсии, кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, понижено кръвно налягане и промяна в баланса на телесните течности и солевия баланс. Вземете кутията/опаковката Есцитил със себе си, когато отидете при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есцитил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснати дози. Ако забравите да приемете дадена доза и си спомните преди да си легнете, вземете дозата незабавно.

На следващия ден продължете както обикновено. Ако си спомните чак през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза и продължавайте както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есцитил

Не спирайте приема на Есцитил, докато Вашият лекар не Ви каже. Когато приключите курса на лечение, като цяло се препоръчва дозата Есцитил да се понижава постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате Есцитил, особено ако е внезапно, може да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайно срещани при спиране на лечението с Есцитил. Рискът е по-голям, когато Есцитил е прилаган дълго време или във високи дози, или когато дозата се намали прекалено бързо. Според повечето хора симптомите са леки и отшумяват от само себе си в рамките на две седмици. При някои пациенти обаче може да са силни или продължителни (2-3 месеца или повече). Ако се проявят силни симптоми на отнемане, когато спрете приема на Есцитил, моля свържете се с Вашия лекар. Той може да Ви предпише да започнете да приемате таблетките отново и да спрете приема им по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нестабилност или липса на равновесие), боджи, парене и (по-рядко) усещане за преминаване на електричество, включително в главата, проблеми със съня (ярки сънища, кошмари, неспособност за заспиване), безпокойство, главоболие, повдигане (гадене), изпотяване (включително през нощта), нервност или превъзбуденост, тремор (треперене), обърканост или липса на ориентация, емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), проблеми със зрението, неравномерно или усилено сърцебиене (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 предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено изчезват след няколко седмици лечение. Трябва да знаете, че много от реакциите може да са също и симптоми на Вашето заболяване и следователно ще се подобрят, когато започнете да се чувствате по-добре.

Ако изпитате някой от следните симптоми, трябва веднага да се свържете с лекар или да отидете до болницата:



- Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души): Необичайно кървене, включително стомашно-чревно (в т.ч. ректално) кървене

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- Подуване на кожата, езика, устните, фаринкса или лицето, копривна треска или затруднено дишане или преглъщане (сериозна алергична реакция).
- Висока температура, превъзбуденост, обърканост, треперене и резки съкращения на мускулите, това може да са признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни)

- Затруднено уриниране
- Припадъци (пристъпи) (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите са признаци на увреждане на чернодробната функция/хепатит
- Учестен, неравномерен сърдечен ритъм, припадъци, които могат да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsades de Pointes.
- Мисли за самонараняване или самоубийство, вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангионевротичен оток).
- Сериозно вагинално кървене малко след раждането (следродилен кръвоизлив), вижте в точка 2 „Бременност, кърмене и фертилитет“ за повече информация.

В допълнение към горното съобщени са и следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене)
- Главоболие

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревожност, безпокойство, необичайни сънища, трудно заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Увеличено изпотяване
- Болки в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намалено сексуално желание, при жените – трудно изпитване на оргазъм)
- Умора, висока температура
- Увеличено тегло

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, превъзбуденост, нервност, панически пристъпи, обърканост
- Нарушен сън, нарушен вкус, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), нарушено зрение, шум в ушите (тинитус)
- Косопад
- Прекомерно менструално кървене
- Нередовен менструален цикъл
- Намалено тегло
- Учестен пулс
- Подуване на ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- Агресивност, деперсонализация, халюцинации
- Бавен пулс

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни)

- Намалено ниво на натрий в кръвта (симптомите са повдигане и дискомфорт, слабост или обърканост)



- Замаяност при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- Отклонение в резултатите от изследване на чернодробната функция (повишени нива на чернодробните ензими в кръвта)
- Двигателни смущения (неволни движения на мускулите)
- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Разстройства, свързани с кръвене, включително на кожата и лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Увеличаване на количеството отделена урина (неправилна секреция на антидиуретичен хормон)
- Повишени нива на хормона пролактин в кръвта
- Изтичане на мляко от гърдите при мъже и при жени, които не кърмят
- Мания
- Промяна в сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT-интервала“, наблюдавано при ЕКГ изследване на електрическата активност на сърцето).

Мисли за самонараняване или самоубийство (съобщени са случаи на обмисляне и извършване на самоубийство по време на лечение с есциталопрам или преждевременното прекратяване на лечението (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Освен това са известни и няколко нежелани реакции, които възникват при употреба на лекарства, действащи по сходен на есциталопрам начин (активната съставка на Есцитил). Те са:

- Двигателно безпокойство (акатизия)
- Анорексия

При пациенти, приемащи този вид лекарства е наблюдаван повишен риск от фрактури на костите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Есцитил

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до:“. 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 лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есцитил:

Активното вещество е есциталопрам (*escitalopram*). Всяка таблетка Есцитил съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталопрам (под формата на оксалат).



Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална (Е 460), кроскармелоза натрий (Е 468), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (Е 470b).

Покритие на таблетката: хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е 171) и макрогол 400.

Как изглежда Есцитил и какво съдържа опаковката

Есцитил се предлага под формата на 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg филмирани таблетки.

Таблетките са описани по-долу:

Есцитил 5 mg са кръгли, бели, двойно излъкнали филмирани таблетки.

Есцитил 10 mg са овални (ок. 8,1 × 5,6 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Есцитил 15 mg са овални (ок. 10,4 × 5,6 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта е там, само за да ви помогне да счупите таблетката, ако имате затруднения да я погълнете цяла.

Есцитил 20 mg са овални (ок. 11,6 × 7,1 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Есцитил се предлага в следните видове опаковки:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 таблетки (блистери).

30 × 1, 49 × 1, 100 × 1 таблетки (блистер с единични дози)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapest,

Унгария

Производител(и)

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Словакия

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest

Унгария

Delorbis Pharmaceuticals LTD.

17 Athinon Street,

Ergates Industrial Area,

Ergates, Lefkosia, 2643

Кипър

Този лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

България	Есцитил 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets
----------	---

Чешка република	Escitil 10 mg, 20 mg potahované tablet
-----------------	--

Унгария	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
---------	--



Литва	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Escitil 10 mg, 20 mg apvalkotās tablets
Полша	Escitil 10 mg, 20 mg tabletki powlekane
Словакия	Escitil 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април, 2025 г.

