

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20090128

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

36377, 02-02-2017

Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets

Есциталопрам (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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва**

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs). Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка като увеличават нивата на серотонина. Нарушенията в серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия и свързани с нея заболявания.

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство).

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки**

Не приемайте Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки (виж точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).
- приемате други лекарства, които принадлежат към група наречена MAO-инхибитори, включително селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- сте родени със или сте имали пристъп на неравномерна сърдечна дейност (установен е ЕКГ, изследване за оценка как функционира сърцето Ви).



- приемате лекарства за нарушения в сърдечния ритъм или които може да променят сърдечния ритъм (вж. точка 2 “Други лекарства и Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки”).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки:

- ако имате епилепсия. Лечението с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки трябва да бъде прекратено, ако за първи път се появят припадъци или ако се наблюдава повишение на честотата на припадъците (виж също точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- ако имате диабет. Лечението с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки може да промени контрола върху кръвната захар. Може да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или пероралните хипогликемични средства.
- ако имате понижено ниво на натрий в кръвта
- ако имате склонност към лесно кървене или поява на синини
- ако сте подложени на електроконвулсивна терапия
- ако имате коронарна болест на сърцето
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми, или наскоро сте получили инфаркт на миокарда
- ако имате забавена сърдечна дейност и/или Ви е известно, че може би имате по-ниско съдържание на минерали в кръвта, като следствие от продължителна диария или повръщане, или употреба на диуретици (обезводняващи таблетки)
- ако получите ускорена или неравномерна сърдечна дейност, припадък, колапс или замаяност при изправяне, което може да е показател за неправилно функциониране на сърцето
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане).

Моля имайте предвид

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване може да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми на безпокойство или трудност да седите или стоите прав на едно място също може да се наблюдават през първите седмици от лечението. Кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите някой от тези симптоми.

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. Те може да се появяват по-често когато започнете за първи път да приемате антидепресанти, тъй като на тези лекарства им е необходимо време докато подействат, обикновено около 2 седмици, а понякога и по-дълго.

Вие може с по-голяма вероятност да си мислите това:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- ако сте млад човек. Информацията от клинични проучвания е показала повишен риск от поведение свързано със самоубийство при млади хора на възраст под 25 години с психични заболявания, които се лекуват с антидепресанти.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **обадете се на Вашия лекар или отидете до болница веднага.**

За Вас може да е от полза да кажете на близките си или на близък приятел, че сте депресирани или че имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка.



Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност са се влошили или ако са разтревожени от промени във Вашето поведение.

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст. Освен това, Вие трябва да знаете, че пациентите под 18-годишна възраст са с повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебно поведение (предимно агресия, опозиция и гняв) когато приемат лекарства от тази група. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки на пациент на възраст под 18 години, защото той/тя счита, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки на пациент под 18-годишна възраст и Вие желаете да го обсъдите, моля върнете се при Вашия лекар. Вие трябва да го информирате, ако се появи или влоши някой от описаните по-горе симптоми, докато пациенти на възраст под 18 години приемат Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки. Освен това, безопасността при дългосрочна употреба на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие в тази възрастова група не са били доказани.

Други лекарства и Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

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

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Неселективни инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори), които съдържат фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активна съставка. Ако сте приемали някое от тези лекарства, Вие трябва да изчакате 14 дни преди да започнете лечение с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки. След прекратяване на лечението с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, Вие трябва да изчакате 7 дни преди да приемете някое от тези лекарства.
- Обратими селективни MAO-A инхибитори, съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия).
- Необратими MAO-B инхибитори, съдържащи селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Това увеличава риска от нежелани реакции.
- Антибиотика линезолид.
- Литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (и двата използвани за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван при силна болка). Това увеличава риска от рядка, но потенциално сериозна нежелана реакция позната като серотонинов синдром.
- Циметидин, омепразол, езомепразол, лансопразол (използвани за лечение на стомашни язви), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за понижаване риска от мозъчен удар). Тези лекарства може да повишат нивата на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки в кръвта.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – билков продукт използван за лечение на депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства използвани за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Тези лекарства може да повишат склонността към кървене.
- Варфарин, дипиридамол и аценокумарол, фенпрокумон (лекарства използвани за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери времето на съсирване на кръвта Ви при започване или прекратяване на лечението с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, за да се провери дали дозата антикоагулант, който приемате е все още подходяща.



- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия), трамадол (използван при силна болка), поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Невролептици/антипсихотици (лекарства за лечение на шизофрения, психози), поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг и антидепресанти.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки да бъде коригирана.
- Всяко лекарство, което може да намали нивата на калий (хипокалиемия) или магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта.

Не приемайте Есциталопрам-Тева 10 mg, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които биха повлияли сърдечния ритъм като антиаритмици от клас IA или III, антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антибиотици (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин, пентамидин, антимальрици и особено халофантрин), някои антихистамини (астемизол, мизоластин). Ако Вие имате някакви допълнителни въпроси, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки може да се приема със или без храна (виж точка 3 "Как да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки").

Както при много лекарства, комбинирането на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки с алкохол не се препоръчва, въпреки че не се очаква Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки да взаимодействат с алкохола.

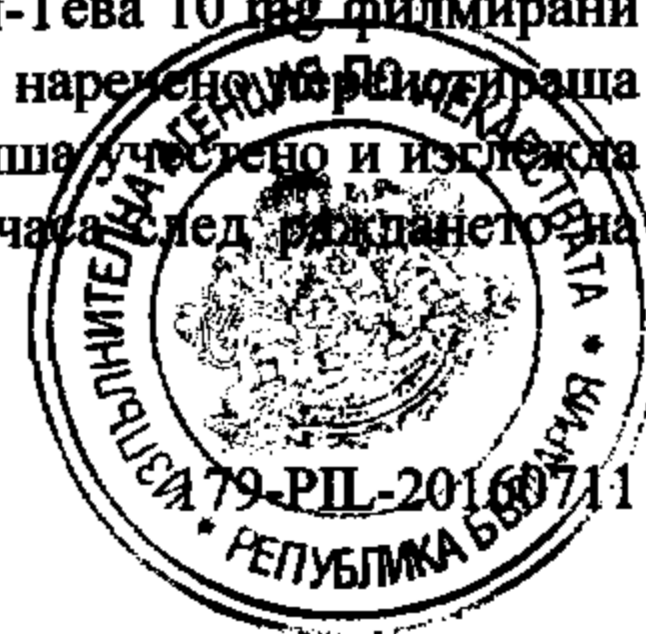
Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Не приемайте Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашият лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

В проучвания с животни е установено, че циталопрам, лекарство което е подобно на есциталопрам може да влоши качеството на спермата. Теоретично това може да доведе до промени в способностите за оплождане, но досега не са наблюдавани подобни ефекти при хора.

Ако приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки през последните 3 месеца от бременността, Вие трябва да знаете, че следните нежелани реакции може да се наблюдават у Вашето бебе: проблеми с дишането, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниско ниво на кръвната захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Убедете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че сте на лечение с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки. Когато се приема по време на бременност и особено през последните три месеца на бременността, лекарства като Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки може да повишат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено удебеляване на белодробна хипертония на новороденото (ПБХН), при която бебето диша учестено и изглежда синкаво. Тези симптоми обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането на



детето. Ако се появят при Вашето бебе, трябва веднага да се обадите на акушерката и/или на Вашия лекар.

Ако Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки е използван по време на бременност, той никога не трябва да бъде прекратяван внезапно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, преди да установите как Ви действа Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки.

3. Как да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Обикновено препоръчваната доза Есциталопрам-Тева филмирани таблетки е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена максимално до 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза Есциталопрам-Тева филмирани таблетки е 5 mg веднъж дневно през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обикновено препоръчваната доза Есциталопрам-Тева филмирани таблетки е 10 mg дневно. Вашият лекар може да намали дозата до 5 mg дневно или да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лекарството.

Генерализирано тревожно разстройство

Обикновено препоръчваната доза Есциталопрам-Тева филмирани таблетки е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обикновено препоръчваната доза Есциталопрам-Тева филмирани таблетки е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Хора в старческа възраст (над 65-годишна възраст)

Препоръчителната начална доза есциталопрам е 5 mg приемана веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Обикновено Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация, моля вижте точка 2 "Преди да приемете Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки".

Вие може да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки със ~~сладка вода~~ ^{сладка вода}. Преглътнете таблетката с вода. Не дъвчете таблетките, тъй като са горчиви на вкус.



Ако е необходимо, Вие може да разделите таблетката като първо я поставите върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с делителната черта. След това таблетката може да бъде счупена като притиснете надолу двата ѝ края, използвайки двата си показалеца както е показано на картинката.



Продължителност на лечението

Може да изминат няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки дори и ако мине известно време преди да почувствате подобрение в състоянието си.

Не променяйте дозата на Вашето лекарство без преди това да сте разговаряли с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки толкова дълго време, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако Вие прекратите лечението твърде скоро, Вашите симптоми може да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи най-малко 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели по-голяма доза Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки от необходимата

Ако сте приели по-голяма доза Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки от необходимата, обадете се на Вашия лекар или веднага отидете до най-близката болница. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт. Симптомите на предозиране може да бъдат замаяност, треперене, възбуда, конвулсии (гърчове), кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, понижено кръвно налягане и промени в баланса на телесните течности/соли. Вземете с Вас кутията/контейнера за таблетки Есциталопрам-Тева 10 mg когато отидете при лекар или в болницата, за да я покажете.

Ако сте пропуснали да приемете Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете дозата си и си спомните преди да си легнете, вземете я веднага. На другия ден продължете да приемате дозата си както обикновено. Ако си спомните за пропуснатата доза през нощта или на другия ден, прескочете пропуснатата доза и продължете както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

Не спирайте приема на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, докато Вашия лекар не Ви каже. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки да се намалява постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, особено ако това стане внезапно, Вие може да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спиране на лечението с Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки. Рискът е по-висок когато Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки е бил приеман по-дълго време или в по-високи дози, или когато дозата е намалена твърде бързо. Повечето хора намират симптомите за тежки и замозатихващи в рамките на две седмици. При някои пациенти обаче те може да са тежки и интензивност или продължителни (2-3 месеца или повече). Ако получите тежки симптоми на

отнемане когато спрете приема на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да Ви помолят да започнете да приемате отново Вашите таблетки и да ги спирате по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещане за иглички, усещане за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, нарушения на съня (необичайни цветни сънища, кошмари, невъзможност да се спи), безпокойство, главоболие, повдигане (гадене), изпотяване (включително нощни изпотявания), нервност или възбуда, тремор (треперене), обърканост или дезориентация, повишена емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено изчезват след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че много от нежеланите реакции може също да бъдат симптоми на Вашето заболяване и следователно ще изчезнат когато започне да се подобрява състоянието Ви.

Ако получите следните нежелани реакции, Вие трябва веднага да се обадите на Вашия лекар или да отидете в болницата.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Ако наблюдавате оток на кожата, езика, устните или лицето, или имате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция), свържете се с Вашия лекар или отидете до болница незабавно.
- Ако имате главоболие, повишена сърдечна честота, треперене, висока температура, потене, възбуда, обърканост, гадене или диария, потрепване и внезапни контракции на мускулите, това може да са признаци на рядко, но потенциално животозастрашаващо състояние наречено серотонинов синдром. Ако се почувствате така, свържете се с Вашия лекар.

Някои пациенти са съобщили (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни) за:

- Ускорена, неравномерна сърдечна дейност, припадък, което може да е симптом на животозастрашаващо състояние известно като *Torsades de Pointes*.
- Затруднено уриниране
- Припадъци (гърчове), виж също точка "Предупреждения и предпазни мерки"
- Пожълтяването на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит.

В допълнение към горното са съобщавани следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Гадене (прилошаване)
- Главоболие



Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Понижен или повишен апетит
- Тревожност, безпокойство, странни сънища, трудно заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, тремор (треперене), настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Повишено изпотяване
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Понижено сексуално желание, невъзможност за постигане на оргазъм (при жените)
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, понижено сексуално желание и жените може да изпитат трудност при достигане на оргазъм)
- Отпадналост, повишена температура
- Увеличено телесно тегло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост
- Нарушения на съня, промени във вкуса, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звън в ушите (тинитус)
- Косопад
- Вагинално кървене на нерегулярни интервали, особено между очакваните менструални периоди или анормални и продължителни менструални периоди на регулярни интервали
- Намалено телесно тегло
- Ускорен сърдечен ритъм
- Подуване на ръцете или краката (оток)
- Кървене от носа

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Агресия, деперсонализация, халюцинации
- Забавен сърдечен ритъм

Някои пациенти са съобщили (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни) за:

- Мисли за самоанаряване или мисли за самоубийство, виж също точка "Обърнете специално внимание при употребата на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки".
- Понижено ниво на натрий в кръвта (симптомите са прилошаване и неразположение с мускулна слабост или обърканост)
- Замаяност при рязко изправяне, поради падане на кръвното налягане (ортостатична хипотония)
- Променени тестове за чернодробна функция (повишено количество на чернодробни ензими в кръвта)
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите)
- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Нарушения на кръвосъсирването, включващи кървене от кожата или лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Внезапно подуване на кожата или лигавицата (ангиоедем)
- Повишено количество на отделената урина (неадекватна секреция на АДХ)
- Поява на мляко при жени, които не кърмят
- Мания
- При пациенти, които приемат такъв вид лекарства е бил наблюдаван повишен риск от костни фрактури.



- Промяна в сърдечния ритъм (наречена “удължаване на QT-интервала”, наблюдавана в ЕКГ, електрическата активност на сърцето).

Допълнително е известно, че някои нежелани реакции се появяват при лекарства, които имат сходен начин на действие като есциталопрам (активната съставка на Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки). Те са:

- Двигателно безпокойство (акатизия)
- Анорексия

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистери: Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка (картонената кутия), за да се предпази от светлина и влага.

Бутилки: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка (картонената кутия), за да се предпази светлина и от влага.

Не използвайте лекарството след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след “Годен до”.

Бутилки: След първото отваряне използвайте в рамките на 100 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е есциталопрам.

Всяка таблетка Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки съдържа 10 mg есциталопрам (*escitalopram*) като оксалат.

- Другите съставки са:

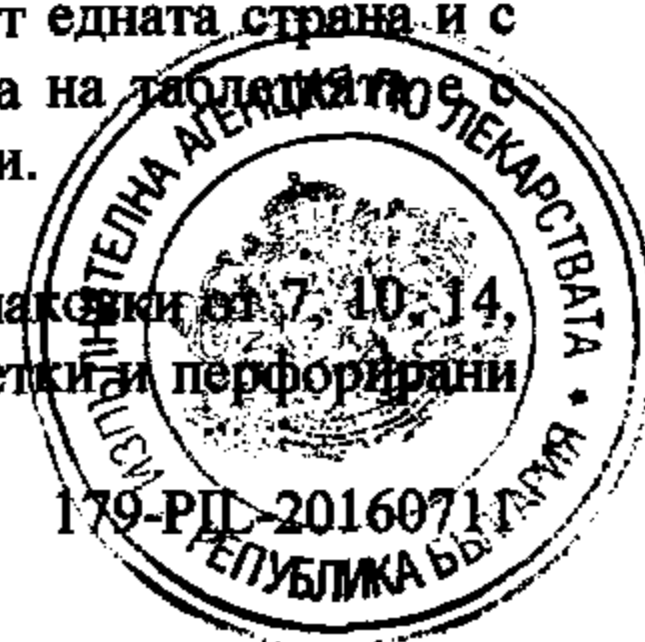
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден, безводен, кроскармелоза натрий, стеаринова киселина и магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза (E464), макрогол 400 и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Есциталопрам-Тева 10 mg и какво съдържа опаковката

Есциталопрам-Тева 10 mg е бяла филмирана таблетка с делителна черта от едната страна и с означение “9” отляво на делителната черта и “3” отдясно. Другата страна на таблетката е с означение “7462”. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 и 500 филмирани таблетки и перфорирани



еднодозови блистери с 49 x 1, 50 x 1, 100 x 1 и 500 x 1 филмирани таблетки. В картонената кутия има PVC/PVdC–Aluminium блистери.

Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки се предлага в пластмасова бутилка от 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1

1124 София

България

Тел.: +359 2 489 95 82

Производители

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Обединено кралство

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2021 GA Haarlem

Нидерландия

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow

Полша

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Унгария	Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta
Австрия	Escitalopram ratiopharm GmbH 10mg Filmtabletten
България	Есциталопрам-Тева 10 mg филмирани таблетки
Кипър	Escitalopram-Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Escitalopram Teva 10 mg
Дания	Escitalopram Teva
Естония	Escitalopram Teva
Гърция	Escitalopram – Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Финландия	Escitalopram ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ирландия	Escitalopram Teva 10 mg Film-coated Tablets
Латвия	Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tableti
Литва	Escitalopram Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Малта	Escitalopram Teva 10 mg film-coated tablets
Норвегия	Escitalopram Teva
Португалия	Escitalopram Teva

HU/H/0179/LA/039



Румъния	ESCITALOPRAM-TEVA 10 mg comprimate filmate
Словения	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Словакия	Escitalopram Teva 10 mg
Белгия	Escitalopram Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Германия	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Франция	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimé pelliculé
Италия	Escitalopram Teva 10 mg compresse rivestite con film
Луксембург	Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Нидерландия	Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Швеция	Escitalopram Teva
Обединено кралство	Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката