

Листовка: информация за пациента

№ 20090519

ЕСЦИТАЗАН 10 mg филмирани таблетки

Разрешение №

65841-2, 27-06-2024

ESCITASAN 10 mg film-coated tablets

Одобрение №

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

1. Какво представлява Есцитазан и за какво се използва

Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs). Тези лекарства действат върху серотониновата система в мозъка чрез повишаване нивото на серотонина. Нарушенията на серотониновата система се считат за важен фактор при развитието на депресия и свързаните с нея заболявания.

Есцитазан съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (големи депресивни епизоди) и тревожни разстройства (като паническо разстройство със или без агорафобия, което представлява страх да сте на места, където е възможно да не получите помощ, социално тревожно разстройство и обсесивно-компулсивно разстройство).

Възможно е да почувствате подобрене след няколко седмици. Продължете приема на Есцитазан дори да изпитате някакво подобрене в състоянието си 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 Есцитазан

Не приемайте Есцитазан

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на Есцитазан (изброени в точка 6);
- ако 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);
- Ако сте родени с или сте имали епизод на абнормен сърдечен ритъм (доказан на ЕКГ изследване, показващо как работи сърцето);
- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да повлияят сърдечния ритъм (вижте точка 2. "Други лекарства и Есцитазан").

Предупреждения и предпазни мерки



Моля информирате Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Есцитазан. По-специално, кажете на Вашия лекар:

- ако имате епилепсия. Лечението с Есцитазан трябва да се преустанови при поява на гърчове за първи път или тяхно зачестяване (вж. също точка 4 „Възможни нежелани реакции”);
- ако страдате от увредена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи корекция на дозата от Вашия лекар;
- ако имате диабет. Лечението с Есцитазан може да промени гликемичния контрол. Може да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или на пероралните хипогликемични средства. ако имате понижено ниво на натрий в кръвта. ако имате тенденция към лесно кървене или кръвонасядания;
- анамнеза за нарушения на кръвосъсирването или ако сте бременна (вижте „Бременност”);
- в случай, че провеждате електроконвулсивна терапия;
- ако имате коронарно сърдечно заболяване;
- ако страдате или сте имали сърдечни проблеми или скоро сте имали сърдечен пристъп;
- ако имате ниска сърдечна честота в покой и/или знаете, че имате изчерпване на солите (в резултат на продължителна тежка диария и повръщане (прилошаване) или използване на диуретици (водни таблетки);
- ако страдате от ускорен или неправилен сърдечен ритъм, припадъци, колапс или замаяност при изправяне, което може да е признак на абнормно функциониране на сърцето;
- Ако имате или сте имали преди проблем с очите като глаукома (увеличено налягане в окото).

Лекарства като Есцитазан (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.

Моля, обърнете внимание

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 Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, можете понякога да имате мисли да се самоанараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самоанараните;
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

Ако някога имате мисли за самоанараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар и незабавно отидете в болница.**

Може да е полезно да кажете на 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 ако те съпровождат за промени във Вашето поведение.



Деца и юноши

Есцитазан нормално не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст. Освен това, трябва да знаете, че при пациентите под 18 годишна възраст е налице повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебно поведение (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат лекарства от тази група. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Есцитазан на пациент под 18 години, защото той/тя счита, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есцитазан 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, когато пациенти под 18 годишна възраст приемат Есцитазан. Освен това, в тази възрастова група не са доказани безопасността при дълготрайна употреба на Есцитазан по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.

Други лекарства и Есцитазан

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

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- „Неселективни инхибитори на моноаминоксидазата (МАОИ)”, съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активни съставки. Ако сте вземали някое от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Есцитазан. След спиране на лечението с Есцитазан трябва да изминат 7 дни преди прием на някое от тези лекарства;
- „Обратими, селективни МАО-А инхибитори”, съдържащи моклобемид (използвани за лечение на депресия);
- „Необратими МАО-В инхибитори”, съдържащи селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции
- Антибиотикът линезолид;
- Литий (използван за лечение на маниакално депресивни разстройства) и триптофан;
- имипрамин и десипрамин (лекарства за лечение на депресия);
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван при силни болки). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции;
- Циметидин, ланзопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашни язви), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване на риска от инсулт). Те могат да доведат до повишаване на нивата на есциталограм в кръвта. Тези лекарства може да предизвикат повишаване на кръвните нива на Есцитазан;
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – растително лекарство, прилагано при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Те могат да увеличат риска от кървене;
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще изследва времето на съсирване на Вашата кръв при започване и спиране на лечението с Есцитазан, за да се потвърди, че дозата на антикоагуланта, която приемате е все още адекватна.
- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силни болки), поради евентуален риск от понижаване на прага за поява на гърчове;
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти (трициклични антидепресанти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин - SSRIs), поради евентуален риск от понижаване на прага за поява на гърчове и антидепресанти;
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), дезипрамин. Може да се наложи адаптация на дозата на Есцитазан;
- Лекарства, понижавачи нивата на калий и магнезий в кръвта, тъй като тези състояния може да доведат до животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм.



Не приемайте Есцитазан ако приемате лекарства за сърдечния ритъм или такива, които влияят на сърдечния ритъм, каквито са:

- Клас IA и клас III антиаритмици;
- Антипсихотици (например производни на фенотиазин, пимозид, халоперидол)
- Трициклични антидепресанти;
- Определени антибактериални средства (например спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин интравенозно, пентамидин, антималярийно лечение, особено с халофантрин);
- Някои антихистамини (астемизол, мизоластин).

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар.

Есцитазан с храна , напитки и алкохол

Есцитазан може да се приема със или без храна (вж. точка 3 „Как да приемате Есцитазан“).

Както при много лекарства, не се препоръчва комбиниране на Есцитазан с алкохол, въпреки че не се очаква взаимодействие на Есцитазан 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 употребата на това лекарство. Не приемайте Есцитазан, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Ако приемате Есцитазан през последните три месеца на бременността, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават при новороденото бебе: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниски стойности на кръвната захар, скованост или отпуснатост на мускулите, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар са наясно, че Вие приемате Есцитазан. Приемани по време на бременност, особено през последните 3 месеца, лекарствени продукти като Есцитазан може да повишат риска от сериозно състояние при бебето, наречено персистираща белодробна хипертония на новороденото, което кара бебето да диша учестено и по-бързо, с поява на синини. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждане. Ако това се случи с Вашето бебе, моля незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Есцитазан, за да могат да Ви посъветват.

Ако Есцитазан се използва по време на бременност, той никога не трябва да се прекъсва внезапно.

Очаква се, че Есцитазан ще се отдели в кърмата.

Циталопрам, лекарство подобно на есциталопрам е доказано, че влошава качеството на спермата при проучвания с животни. Теоретично това може да повлияе фертилитета, но досега не е наблюдавано влияние върху човешкия фертилитет.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини преди да установите как Ви дества Есцитазан.

Есцитазан съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Есцитазан

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

Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза на Есцитазан е 10 mg, един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза на Есцитазан е 5 mg веднъж дневно през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. По-нататък дозата може да се повиши от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитазан е 10 mg един път дневно. Вашият лекар може или да намали дозата до 5 mg дневно, или да я повиши максимално до 20 mg дневно в зависимост от Вашия отговор.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитазан е 10 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитазан е 10 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст).

Препоръчваната доза на Есцитазан е 5 mg един път дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Есцитазан не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация, моля вижте моля точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Есцитазан”.

Може да приемате Есцитазан със или без храна. Поглъщайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като имат горчив вкус.

Ако е необходимо, може да разделяте таблетките, като първо поставите таблетката на равна повърхност с делителната черта нагоре. След това, таблетката може да се разчупи, като натиснете в двата ъ края надолу с двата показалеца.

Продължителност на лечението

Може да минат няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Продължавайте да приемате Есцитазан, дори и ако мине известно време преди да почувствате някакво подобрене във Вашето състояние.

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

Продължавайте да приемате Есцитазан толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Ако прекъснете лечението си твърде рано, Вашите симптоми може да се появят отново.

Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.



Ако сте приели повече от необходимата доза Есцитазан

Ако сте приели повече от предписаната доза Есцитазан, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това, дори ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, ажитираност (възбуда), конвулсии (гърчове), кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, намалено кръвното налягане и промяна в баланса на телесните течности/соли. Вземете с Вас кутията/контейнера с Есцитазан, когато отивате при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есцитазан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете една доза и се сетите за това преди да си легнете, незабавно я вземете. На другия ден продължете да приемате лекарството както обикновено. Ако се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза, а продължете да приемате лекарството както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есцитазан

Не спирайте приема на Есцитазан, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Есцитазан да се намали постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате Есцитазан, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спиране на лечението с Есцитазан. Рискът от това е по-голям след продължителна употреба на Есцитазан или при твърде бързо намаляване на дозата. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. При някои пациенти, обаче, те може да са тежки или продължителни (2-3 или повече месеца). Ако имате тежки симптоми на отнемане след спиране на приема на Есцитазан, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново да приемате Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: чувство на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), изтръпване и мравучкане на крайниците, усещания за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване), чувство на безпокойство, главоболие, гадене, изпотяване (вкл. нощни изпотявания), усещане за нервност или възбуда, тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, повишена емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, неравномерна или усилена сърдечна дейност (палпитации).

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и Есцитазан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено отзвучават няколко седмици след започване на лечението. Моля да имате предвид, че много от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

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

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

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):



- Ако получите подуване на кожата, езика, устните или лицето, или имате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция), свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница;
- Ако имате висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром. Ако почувствате така, свържете се с Вашия лекар.

Ако получите следните нежелани реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Трудности при уриниране;
- Гърчове (припадъци), вижте също раздел 2 “Предупреждения и предпазни мерки”;
- Пожълтяването на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит;
- Учестен, неправилен сърдечен ритъм, припадъци които може да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsades de pointes;
- Мисли за самонараняване или самоубийство, вижте също раздел 2 “Предупреждения и предпазни мерки”.

В допълнение на горното се съобщава за следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече до 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене);
- Главоболие.

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

- Запушен нос или секреция от носа (синусит);
- Намален или увеличен апетит;
- Тревожност, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата;
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата;
- Увеличено изпотяване;
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия);
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намалено сексуално желание, а при жените затруднено достигане до оргазъм);
- Умора, треска;
- Увеличено тегло.

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

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус);
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост;
- Смущения на съня, промени във вкуса, припадъци (синкоп);
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звънене в ушите (тинитус);
- Косопад;
- Обилно менструално кървене;
- Нередовен менструален цикъл;
- Намаляване на теглото;
- Ускорена сърдечна дейност;
- Подуване на ръцете или краката;
- Кървене от носа.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Агресия, загуба на чувство за реалността (деперсонализация), халюцинации;
- Забавена сърдечна дейност;



Някои пациенти съобщават (с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка) за:

- Понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и неразположение с мускулна слабост или обърканост);
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония);
- Абнормни стойности при чернодробен функционален тест (увеличени количества на чернодробни ензими в кръвта);
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите);
- Болезнена ерекция (приапизъм);
- Нарушения, свързани с кръвене, включително на кожата и лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем);
- Увеличаване количеството на отделяната урина (неадекватна секреция на антидиуретичен хормон);
- Изтичане на мляко от гърдите при жени, които не кърмят;
- Мания;
- Наблюдава се повишен риск от фрактури на костите при пациенти, които приемат лекарства от този вид;
- Промяна в сърдечния ритъм (наречена "удължаване на QT-интервала", която се вижда при ЕКГ, електрическата активност на сърцето);
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“ 2 в точка 2 за повече информация.

Освен това е известно, че някои нежелани реакции се появяват при лекарства, които действат по подобен на есциталопрам начин (активната съставка на Есцитазан). 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 Есцитазан

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Есцитазан след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Есцитазан

Активното вещество е есциталопрам. Всяка таблетка Есцитазан съдържа 100 mg есциталопрам (като оксалат).



Другите съставки са:

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

Филмово покритие: хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171) и макрогол 400.

Как изглежда Есцитазан и какво съдържа опаковката

Есцитазан се предлага като 10 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу: Есцитазан 10 mg са овални (приблизително 8,1 x 5,6 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките може да се разделят на две еднакви половини.

Есцитазан се предлага в следните опаковки:

Алуминиеви блистери, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 и 200 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

Производители

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Словакия

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Белгия

LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Италия

ITC Production S.R.L., Via Pontina KM 29, 00071 Pomezia (RM), Италия

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Австрия

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ирландия

Delorbis Pharmaceuticals Ltd. 17 Athion Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates Lefkosia, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните имена:

Австрия	Escitalopram Stada 5 / 10 / 15 / 20 mg-Filmtabletten
България	Есцитазан 10 mg филмирани таблетки
Белгия	Escitalopram EG 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Дания	Escitalopram Stada (for 5/10/15/20 mg)
Испания	Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	ESCITALOPRAM EG 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM EG 10/20/40 mg, comprimé pelliculé sécable
Германия	Escitalopram AL 5/10/15/20 mg Filmtabletten
Ирландия	Etalopro5/10/15/20 mg film-coated tablets
Италия	ESCITALOPRAM EG 10/20 mg
Люксембург	Escitalopram EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés
Португалия	Escitalopram Ciclum (for 10/20 mg)
Румъния	Escitasan 10 mg
Швеция	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter (5/10/15/20 mg)

Дата на последно преразглеждане на листовката:

03/ 2024

