

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Допълнително предложение 2
Към Ред. № 20110533/37/35/36
Списание № В6/МММк-49533-26
06-02-2020

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕЛОРИКА® 5 mg филмирани таблетки
ELORYQA® 5 mg film-coated tablets
ЕЛОРИКА® 10 mg филмирани таблетки
ELORYQA® 10 mg film-coated tablets
ЕЛОРИКА® 15 mg филмирани таблетки
ELORYQA® 15 mg film-coated tablets
ЕЛОРИКА® 20 mg филмирани таблетки
ELORYQA® 20 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 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 Елорика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елорика
3. Как да приемате Елорика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елорика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Елорика и за какво се използва

Елорика съдържа активно вещество есциталопрам. Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС). Тези лекарства действат на серотининовата система в мозъка като увеличават нивата на серотонин. Разстройствата на серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия и свързани с нея заболявания.

Елорика съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (големи депресивни епизоди) и тревожни разстройства, като:

- паническо разстройство с или без агорафобия
- социално тревожно разстройство
- генерализирано тревожно разстройство и
- обсесивно-компулсивно разстройство

Може да минат няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Елорика, дори да трябва малко повече време преди да почувствате подобрение на Вашето състояние. Трябва да се консултирате с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако чувствате по-зле.



2. Какво трябва да знаете ,преди да приемете Елорика

Не приемайте Елорика

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена MAO-инхибитори, включително селегилин (използван за лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- ако сте родени със или сте имали епизод на нарушен сърдечен ритъм (установен с ЕКГ; изследвания за оценка на работата на сърцето) ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които могат да повлияят на ритъма на сърцето (вижте точка 2 „Други лекарства и Елорика“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Елорика. Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от кавото и да е друго състояние или специално заболяване, тъй като Вашият лекар би могъл да го вземе под внимание. По-специално информирайте Вашия лекар:

- Ако имате епилепсия. Лечението с Елорика трябва да се преустанови, ако се появят припадъци за първи път или ако има увеличение в честотата на припадъците (вж. също точка 4, „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ“).
- Ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- Ако имате диабет. Лечението с Елорика може да промени гликемичния контрол. Дозата инсулин и/или перорални хипогликемици може да се наложи да бъде коригирана.
- Ако имате намалено ниво на натрий в кръвта.
- Ако имате склонност към кървене или образуване на синини
- Ако получавате електроконвулсивно лечение.
- Ако имате коронарна болест на сърцето.
- Ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте имали миокарден инфаркт
- Ако имате бавен пулс в спокойно състояние и/или знаете, че може да имате изчерпване на соли като резултат от продължителна тежка диария и повръщане или използването на диуретици (отводняващи таблетки)
- Ако усещате бързо или неравномерно сърцебиене, прилошаване, колапс или замаяност при изправяне на крака, което може да показва необичаен сърдечен ритъм
- Ако имате проблем или сте имали проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).

Моля, обърнете внимание

Някои пациенти с биполарно разстройство могат да влязат в маниакална фаза. Тя се характеризира с необичайни и бързо променящи се идеи, приповдигнато настроение и прекомерна физическа активност. Ако получите това, обърнете се към Вашия лекар.

През първите седмици на лечението могат да се появят симптоми като неспокойствие или затруднение в седнало или изправено положение. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате тези симптоми.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство
Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат 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 млади хора под 25 години с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

Може да Ви 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 ако са загрижени за промени в поведението Ви.

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

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Елорика обикновено не трябва да се използва за деца и юноши под 18-годишна възраст. Също така е необходимо да знаете, пациентите под 18, имат повишен риск от нежелани реакции като:

- опити за самоубийство
- мисли за самоубийство и
- враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства.

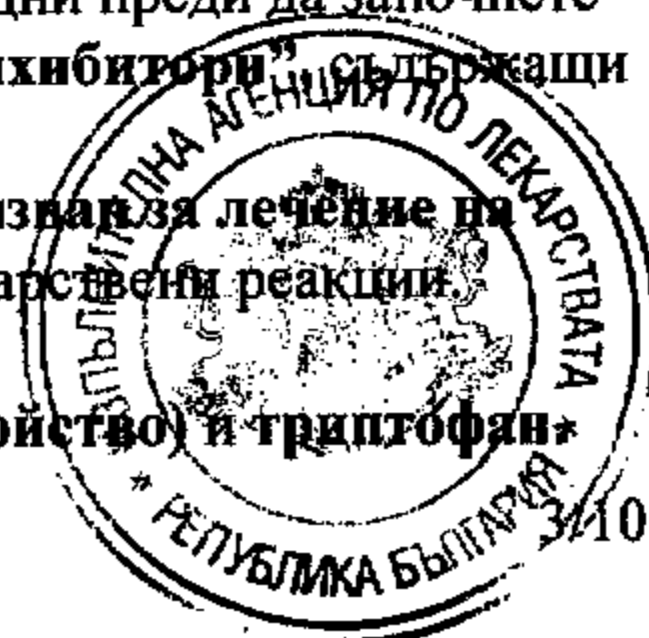
Въпреки това Вашият лекар може да предпише Елорика на пациенти под 18 години, защото той/тя решава дали това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Елорика на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля, обърнете се към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако при пациенти под 18, приемащи Елорика, възникнат или се влошат изброените по-горе симптоми.

Освен това, дългосрочните ефекти на безопасност по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие на Елорика в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Други лекарства и Елорика

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 инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори)”, които съдържат **фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транлципромин** като активни съставки.
- Ако сте приели някои от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Елорика. След спиране приема на Елорика трябва да изчакате 7 дни преди да започнете да приемате някое от тези лекарства. „Обратими, селективни МАО-А инхибитори”, съдържащи **моклобемид** (използван за лечение на депресия).
- „Необратими МАО-В инхибитори”, съдържащи **селегилин** (използван за лечение на Паркинсонова болест). Тези лекарства увеличават риска от нежелани лекарствени реакции.
- **Антибиотикът линезолид.**
- **Литий** (използван за лечение на маниакално-депресивно разстройство) и **триптофан**.



- **Имипрамин и дезипрамин (и двете използвани за лечение на депресия).**
- **Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван срещу силна болка). Тези лекарства увеличават риска от нежелани лекарствени реакции.**
- **Циметидин, лансопризол 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). Тези лекарства могат да повишават кръвните нива на есциталопрам.**
- **Жълт кантарион (*Hypericum Perforatum*) - билков продукт, използван при депресия.**
- **Ацетилсалицилова киселина (аспирин) и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т. нар. антикоагуланти). Това може да увеличи склонността към кървене.**
- **Варфарин, дипиридамомл и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, т. нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери времето за съсирване на кръвта Ви при започване и прекратяване приема на Елорика, за да се провери дали дозата на антикоагуланта, който приемате, все още е адекватна.**
- **Мефлоквин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка) поради възможен риск от снижаване прага на припадъци.**
- **Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти (трициклични антидепресанти и СИОПС) поради възможен риск от снижаване на прага на припадъците.**
- **Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Дозата на Елорика може да се наложи да бъде коригирана.**
- **Лекарства, които намаляват кръвните нива на калий и магнезий, тъй като тези състояния повишават риска от животозастрашаваща нарушения на сърдечния ритъм.**

Не приемайте Елорика

ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да повлияят на ритъма на сърцето, като антиаритмични средства клас IA и III, антипсихотици (например, фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антимикробни агенти (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, антималярийни препарати, особено халофантрин), някои антихистамини (напр. астемизол, мизоластин). Ако имате още въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Елорика с храна, напитки и алкохол

Елорика може да се приема с или без храна (вижте точка 3 „Как да приемате Елорика”). Както при много лекарства, комбинирането на Елорика с алкохол не е препоръчително, въпреки че не се очаква Елорика да 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 употребата на това лекарство. Не приемайте Елорика ако сте бременна, освен ако Ви е и Вашият лекар не сте обсъдили рисковете и ползите.

Ако приемете Елорика през последните 3 месеца на бременността, трябва да сте наблюдавани при новороденото могат да се наблюдават следните реакции:

- Проблеми с дишането
- Посиняване на кожата
- Промени в телесната температура



- Трудности при хранене, повръщане
- Ниска кръвна захар
- Вдървени или отпуснати мускули, живи рефлекс
- Тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, гърчове
- Сънливост и нарушения на съня.

Ако Вашето новородено бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар.

Уверете се, че акушерката и/или лекарят знаят, че приемате Елорика. Когато се приемат по време на бременност, особено през последните 3 месеца на бременността, лекарства като Елорика могат да увеличат риска от сериозно състояние при бебета, наречена персистиращата пулмонарна хипертония на новороденото (PPHN), която ускорява дишането на новороденото и се наблюдава синкаво оцветяване на кожата. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва да се свържете с Вашите акушерка и/или лекар незабавно.

Ако Елорика бъде използван по време на бременост, то никога не трябва да бъде прекъсван внезапно.

Очаква се, че Елорика ще се отделя в майчиното мляко.

Циталопрам, лекарство подобно на есциталопрам, намалява качеството на спермата при изследвания с животни. Теоретично това би могло да повлияе на фертилитета, но въздействие върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как Ви въздейства Елорика. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

3. Как да приемате Елорика

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

Възрастни

- Депресия

Обичайната доза Елорика е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

- Паническо разстройство

Началната доза Елорика е 5 mg като еднократна дневна доза през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. Дозата може да бъде допълнително увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

- Социално тревожно разстройство

Обичайната доза Елорика е 10 mg като еднократна дневна доза. Вашият лекар може или да намали дозата до 5 mg дневно, или да увеличи дозата до максимум 20 mg дневно, в зависимост от това как реагирате на лекарството.

- Генерализирано тревожно разстройство

Обичайната доза Елорика е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

- Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайната доза Елорика е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65-годишна възраст)



Препоръчваната начална доза Елорика е 5 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

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

Елорика не би следвало да се дава на деца и юноши. За повече информация, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете , преди да приемете Елорика”.

Може да приемате Елорика със или без храна. Погълете таблетката с малко вода. Не дъвчете таблетката, защото е горчива.

Ако е необходимо таблетката може да бъде разделена като първо я поставите на равна повърхност с делителната черта нагоре. Тогава тя може да бъде счупена като натисете в двата ѝ края надолу, използвайки показалците както е показано на рисунката.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.



Продължителност на лечението

Може да отнеме няколко седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължавайте да приемате Елорика, дори ако е нужно известно време, за да почувствате подобрене на състоянието си.

Не променяйте дозата на лекарството, без да го обсъдите първо с Вашия лекар. Продължавайте да приемате Елорика толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви препоръчва. Ако спрете лечението твърде рано, симптомите могат да се върнат. Препоръчва се лечението да продължи най-малко 6 месеца, след като отново сте се почувствали добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Елорика

Ако сте приели повече от предписаната доза Елорика, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница незабавно. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт.

Някои от признаците на предозиране могат да бъдат:

- Замаяност, тремор, възбуда, конвулсии, кома, гадене, повръщане, промени в сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане и промени в телесните течности/солевия баланс. Вземете опаковката на Елорика с Вас, когато отидете при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Елорика

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да приемете една доза и се сетите преди сън, вземете я веднага. На следващия ден продължете по обичайната схема. Ако си спомните през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза и продължете, както обикновено.

Ако сте спрели да приемате Елорика

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



Когато спрете приема на Елорика, особено ако е внезапно, може да почувствате симптоми на отнемане. Те са често явление при спиране на лечението с Елорика. Рискът е по-висок, когато Елорика е бил използван за дълго време или във високи дози, или когато дозата се намалява твърде бързо.

Повечето хора смятат, че симптомите са леки и изчезват от само себе си до две седмици. Въпреки това, при някои пациенти те могат да бъдат тежки по интензивност или могат да бъдат продължителни (2-3 месеца или повече).

Ако получите тежки симптоми на отнемане, когато спрете приема на Елорика, моля, свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да Ви помолят да започнете приема на таблетките отново и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват:

- Чувство за замайване (нестабилност или загуба на равновесие)
- Чувства като изтръпване на крайниците, усещане за парене и (по-рядко) електрически шок, включително и в главата
- Нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване)
- Чувство на безпокойство
- Главоболие
- Повдигане (гадене)
- Изпотяване (включително нощно изпотяване)
- Нервност или възбуда
- Тремор (треперене)
- Обърканост или дезориентация, емоционалност или раздразнителност
- Диария (редки изпражнения)
- Зрителни нарушения
- Колеблив или учестен 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 изчезват след няколко седмици от лечение. Моля да имате предвид, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Ако по време на лечението получите някои от следните нежелани реакции, посетете Вашия лекар или отидете в болница незабавно:

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

- Необичайно кървене, включително стомашно-чревно кървене

Редки (могат да засегнат до 1 на 1,000 души):

- Подуване на кожата, езика, устните или лицето, или затруднено дишане или преглъщане, (алергична реакция).

Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни контракции на мускулите могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром. С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Трудности при уриниране
- Гърчове (припадъци), вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“



- Пожълтяване на кожата и склерата са признаци на увреждане на чернодробната функция/хепатит.
- Бърз, неравномерен сърдечен ритъм, припадъци, които могат да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като „Torsades de Pointes“.
- Мисли за самонараняване или самоубийство, виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

В допълнение към по-горе описаните са съобщени и следните нежелани лекарствени реакции:

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

- Повдигане (гадене)
- Главоболие

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

- Запушен или течащ нос (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревожност, безпокойство
- Патологични сънища, трудности при заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, тремор
- Изтръпване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Повишено изпотяване
- Болки в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намаляване на сексуалното желание и трудности при постигане на оргазъм при жените)
- Умора, треска
- Увеличено тегло

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

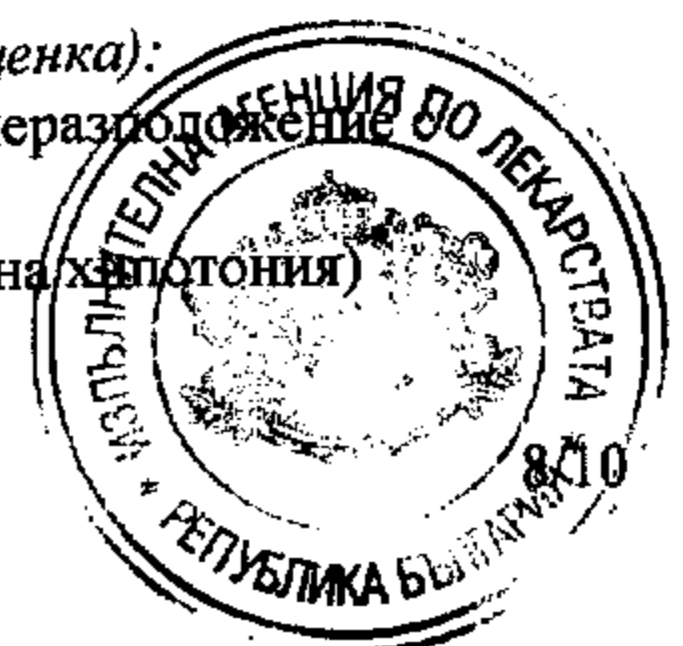
- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост
- Нарушен сън, нарушения на вкуса, загуба на съзнание (синкоп)
- Разширение на зеницата (мидриаза), зрителни смущения
- Шум в ушите (тинитус)
- Косопад
- Обилно менструално кървене
- Нередовна менструация
- Намалено тегло
- Учестена сърдечна дейност
- Подуване на ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Агресията, деперсонализация, халюцинации
- Забавена сърдечна дейност

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

- Понижени нива на натрий в кръвта (симптомите включват гадене и неразподожен мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)



- Патологични функционални чернодробни изследвания (повишени количества на чернодробните ензими в кръвта)
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите)
- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Признаци на повишена честота на кървене, напр. от на кожата и лигавиците (екхимоза)
- Внезапно подуване на кожата или лигавицата (ангиоедеми)
- Повишаване на количеството на отделената урина (неподходяща секреция на АДХ)
- Отделяне на кърма при мъже и жени, които не кърмят
- Мания
- При пациенти, приемащи този вид лекарства, се наблюдава повишен риск от фрактури на костите.
- Промяна на сърдечния ритъм (известен като „удължаване на QT интервала“, наблюдаван с ЕКГ, електрическа активност на сърцето).

Освен това са известни няколко нежелани лекарствени реакции, които действат по подобен начин с есциталопрам, (активното вещество на Елорика). Те са:

- Моторно безпокойство (акатизия)
- Загуба на апетит;

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 националната система за съобщаване:

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 ЕЛОРИКА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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 Елорика

Активното вещество е есциталопрам.

Всяка филмирана таблетка Елорика съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталопрам (под формата на оксалат).

Другите съставки са:



Сърцевина: Силифицирана микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий; бутилхидрокситолуен; бутилхидроксианизол; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден безводен, талк, магнезиев стеарат.

Покритие: Хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Елорика и какво съдържа опаковката

Елорика 5 mg: Бели до почти бели на цвят, кръгли, филмирани, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение „F” от едната страна и „53” от другата страна.

Елорика 10 mg: Бели до почти бели на цвят, овални, филмирани, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение „F” от едната страна и „54” от другата страна с дълбока делителна линия между „5” и „4”.

Елорика 15 mg: Бели до почти бели на цвят, овални, филмирани, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение „F” от едната страна и „55” от другата страна с дълбока делителна линия между „5” и „5”.

Елорика 20 mg: Бели до почти бели на цвят, овални, филмирани, двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно означение „F” от едната страна и „56” от другата страна с дълбока делителна линия между „5” и „6”.

Елорика филмирани таблетки са опаковани в прозрачни PVC/Аклар-алуминиеви блистери, като всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 30 филмирани таблетки (3 блистера) и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения

Тел.: 386 1 300 42 90

Факс: 386 1 300 42 91

E-mail: info@alkaloid.si

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

България: Елорика 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg филмирани таблетки

Португалия: Escitalopram Alkaloid 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg comprimidos revestidos por película

Словения: Ecores 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2019.

