

Листовка: информация за потребителя

2013 0098/99/100/101

МЕРСИНОЛ 5 mg филмирани таблетки

MERSINOL 5 mg film-coated tablets

23. 02. 2021

МЕРСИНОЛ 10 mg филмирани таблетки

MERSINOL 10 mg film-coated tablets

МЕРСИНОЛ 15 mg филмирани таблетки

MERSINOL 15 mg film-coated tablets

МЕРСИНОЛ 20 mg филмирани таблетки

MERSINOL 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 имате нужда 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 МЕРСИНОЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕРСИНОЛ
3. Как да приемате МЕРСИНОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕРСИНОЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява МЕРСИНОЛ и за какво се използва**

МЕРСИНОЛ съдържа активното вещество есциталопрам, което принадлежи към групата на антидепресантите, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС, SSRIs). Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка като повишават нивото на серотонин. Нарушенията на серотониновата система се считат за важен фактор в развиването на депресия и свързани заболявания.

МЕРСИНОЛ се използва за лечение на депресия (сериозни депресивни епизоди) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обсесивно-компулсивно разстройство).

Може да отнеме няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Продължете да приемате МЕРСИНОЛ дори да отнема време преди да почувствате подобрене на състоянието си.

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре или се почувствате по-зле.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕРСИНОЛ**

**Не приемайте МЕРСИНОЛ:**

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други лекарствени продукти, които принадлежат към група, наречена МАО-инхибитори, включително селегилин (използван за лечение на Паркинсонова болест) и моноаминоксидаза (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- ако сте роден с или сте имали епизод с нарушен сърдечен ритъм (установен с ЕКГ; изследване за оценка на сърдечната функция).
- ако приемате лекарства за лечение на сърдечни ритъмни нарушения или такива, които могат да повлияят сърдечния ритъм (вижте точка 2 „Други лекарства и МЕРСИНОЛ“).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МЕРСИНОЛ, ако страдате от някакво друго състояние или заболяване, тъй като може да се наложи Вашият лекар да вземе това предвид. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако:

- ако страдате от епилепсия. Лечението с МЕРСИНОЛ трябва да бъде преустановено при първата поява на гърчове или при повишаване честотата на гърчовете (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако имате увреждане на чернодробната или бъбречната функция. Може да се наложи Вашият лекар да адаптира дозата, която приемате.
- ако страдате от диабет. Лечението с МЕРСИНОЛ може да промени гликемичния контрол. Може да се наложи адаптиране на дозата инсулин и/ или пероралните хипогликемични средства.
- ако имате понижено ниво на натрий в кръвта.
- ако имате склонност към лесно кървене или получаване на синини или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако сте подложени на електроконвулсивно лечение.
- ако страдате от коронарна болест на сърцето.
- ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте преживели инфаркт.
- ако имате ниска сърдечна честота в покой и/ или знаете, че при Вас може да се наблюдава загуба на сол в организма вследствие на тежка диария или повръщане или при употреба на диуретици (отводняващи таблетки).
- ако почувствате, че сърдечният Ви ритъм е ускорен или неравномерен, ако имате припадъци, колабирате или се чувствате замаяни при изправяне, което може да показва аномален сърдечен ритъм.
- ако имате или в миналото сте имали проблеми с очите като определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане).

### **Моля обърнете внимание:**

Някои пациенти, страдащи от маниакално-депресивно заболяване могат да навлязат в маниакална фаза. Тя се характеризира с необичайни и бързо променящи се идеи, неуместно щастие и прекомерна физическа активност. Ако почувствате това, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като неспокойствие или трудност да се седи или стои на едно място може да се проявят през първите седмици от лечението. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате тези симптоми.

Лекарства като МЕРСИНОЛ (така наречените СИОЗС/СИОЗСН) могат да предизвикат симптоми на сексуална дисфункция (вижте точка 4). В някои случаи тези симптоми са продължили и след спиране на лечението.

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство**

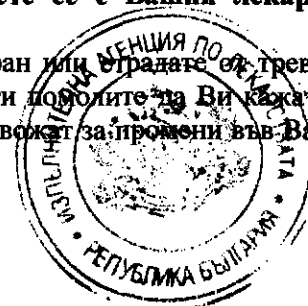
Ако страдате от депресия и/ или тревожно разстройство е възможно понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да се засилят при прием на антидепресанти за пръв път, тъй като всички тези лекарства изискват време докато подействат, обикновено около две седмици, но е възможно и по-дълго.

Може да сте по-склонни да мислите така, ако:

- сте имали предишни мисли за самонараняване или самоубийство.
- ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при възрастни под 25-годишна възраст, страдащи от психични състояния, които са лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница незабавно.

Може да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресиран или страдате от тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги пожелаете да Ви кажат, ако смятат, че депресията или тревожността Ви се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.



## Деца и юноши

Обикновено МЕРСИНОЛ не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст. В допълнение трябва да бъдете информирани, че при пациенти под 18-годишна възраст има по-голям риск от странични ефекти като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат лекарства от този клас. Въпреки това Вашият лекар може да предпише МЕРСИНОЛ на пациенти под 18-годишна възраст, защото тя/ той е преценил, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал МЕРСИНОЛ на пациент под 18-годишна възраст и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се при Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от симптомите, изброени по-горе се появят или влошат, когато пациенти под 18-годишна възраст приемат МЕРСИНОЛ. В допълнение, дългосрочните ефекти на безопасност по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие при употреба на МЕРСИНОЛ в тази възрастова група все още не са доказани.

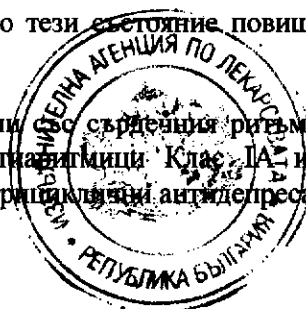
## Други лекарства и МЕРСИНОЛ

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАОИ), съдържащи като активни съставки фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Ако сте приели някои от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате МЕРСИНОЛ. След преустановяване приема на МЕРСИНОЛ трябва да минат поне 7 дни до приема на което и да е 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). Те могат да повишат риска от нежелани реакции.
- Антибиотика линезолид.
- Литий (използван при лечение на маниакално-депресивно разстройство) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и бупренорфин (използван за лечение на силна болка и опиоидна зависимост) и трамадол (използван при остра болка). Те могат да повишат риска от появата на серотонинов синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние.
- Циметидин, лансопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашни язви), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване риска от инсулт). Те могат да повишат нивата на есциталопрам в кръвта.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – билков продукт, използван при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани за облекчаване на болка или разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Те могат да повишат вероятността от кървене.
- Варфарин, дипиридамолен и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). По всяка вероятност Вашият лекар ще проследи времето на съсирване, когато започвате и спирате да приемате МЕРСИНОЛ, за да установи дали дозата антикоагулант, която приемате е все още подходяща.
- Мелфлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван при остра болка), поради риск от понижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психоза), 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 адаптиране на дозата на МЕРСИНОЛ.
- Лекарства, които понижават нивата на калий или магнезий, тъй като тези състояния повишават риска от животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ МЕРСИНОЛ**, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм, като антиаритмици Клас IА и III, антипсихотици (като фенотиазинови деривати, пимозид, халоперидол), трициклически антидепресанти,



определени антимикробни агенти (като спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, лечение против малария, и в частност халофантрин), определени антихистамини (астемизол, мизоластин). Ако имате допълнителни въпроси, трябва да поговорите с Вашия лекар.

#### **МЕРСИНОЛ с храна, напитки и алкохол**

МЕРСИНОЛ може да бъде приеман с или без храна (вижте точка 3 „Как да приемате МЕРСИНОЛ“). Както и при много други лекарства, комбинирането на МЕРСИНОЛ с алкохол не е препоръчително, въпреки че не се очаква МЕРСИНОЛ да си взаимодейства с алкохол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Не приемайте МЕРСИНОЛ ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили възможните ползи и рискове с Вашия лекар.

Ако приемате МЕРСИНОЛ през последното тримесечие от бременността трябва да знаете, че при новороденото могат да се проявят следните нежелани реакции: затруднено дишане, посиняване на кожата, припадъци, промяна в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниско ниво на кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, засилени рефлексни, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и проблеми със съня. Ако новороденото има някои от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Убедете се, че Вашата акушерка и лекар знаят, че приемате МЕРСИНОЛ. Когато са приемани по време на бременност, особено през последния триместър, лекарства от типа на МЕРСИНОЛ могат да повишат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новородено (PPHN), водеща до учестяване на дишането на бебето и посиняване. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи на Вашето бебе трябва веднага да се свържете с Вашата акушерка и/или Вашия лекар.

Ако се приема по време на бременност, приемът на МЕРСИНОЛ никога не трябва да бъде преустановяван внезапно.

Ако приемате МЕРСИНОЛ 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 МЕРСИНОЛ, за да могат да Ви посъветват.

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

Очаква се есциталопрам да се екскретира в кърмата.

При проучвания при животни е показано, че циталопрам, лекарство, подобно на есциталопрам, понижава качеството на спермата. Теоретично това може да засегне фертилитета, но до момента не е наблюдавано въздействие върху фертилитета при хора.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини преди да установите как Ви влияе МЕРСИНОЛ.

**МЕРСИНОЛ съдържа лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да премете този лекарствен продукт.

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

### **3. Как да приемате МЕРСИНОЛ**

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

Препоръчителната доза за възрастни е както следва:

**Депресия, Генерализирано тревожно разстройство, Обсесивно-компулсивно разстройство**



Обичайната препоръчителна доза МЕРСИНОЛ е 10 mg, приемани като единична дневна доза. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

#### **Паническо разстройство**

Началната доза МЕРСИНОЛ е 5 mg като единична дневна доза през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар допълнително до максимално 20 mg дневно.

#### **Социално тревожно разстройство**

Обичайната препоръчителна доза МЕРСИНОЛ е 10 mg, приемани като единична дневна доза. Вашият лекар или ще понижи дозата Ви до 5 mg дневно, или ще я повиши до максимално 20 mg дневно в зависимост от Вашия отговор на лекарството.

#### **Пациенти в старческа възраст (над 65-годишна възраст)**

Обичайната препоръчителна начална доза МЕРСИНОЛ е 5 mg, приемани като единична дневна доза. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Обикновено МЕРСИНОЛ не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация вижте точка 2 „Преди да приемете МЕРСИНОЛ“.

#### **Намалена бъбречна функция**

Препоръчва се внимание при пациенти със силно намалена бъбречна функция. Приемайте съгласно указанията на Вашия лекар.

#### **Намалена чернодробна функция**

Пациенти с чернодробни оплаквания не трябва да получават повече от 10 mg дневно. Приемайте съгласно указанията на Вашия лекар.

#### **Пациенти, за които е известно, че са слаби метаболитатори на ензима CYP2C19**

Пациентите с този генотип не трябва да получават повече от 10 mg дневно. Приемайте съгласно указанията на Вашия лекар.

#### **Как да приемате таблетките**

Може да приемате МЕРСИНОЛ с или без храна. Погълчайте таблетката с малко вода. Не дъвчете таблетката, тъй като е горчива.

Ако е необходимо може да разделите МЕРСИНОЛ 10 mg, 15 mg и 20 mg таблетки на равни половини като първо поставите таблетката на гладкаповърхност с делителната черта нагоре. След това таблетките могат да бъдат счупени чрез натиск надолу в двата края на таблетката, използвайки показалеца си както е показано на картинката.



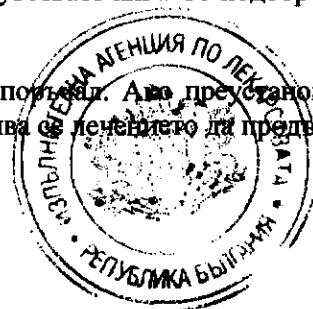
#### **Продължителност на лечението**

Може да са необходими няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате МЕРСИНОЛ дори и да отнеме известно време преди да почувствате някакво подобрене в състоянието Ви.

Не променяйте дозата без първо да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Продължете да приемате МЕРСИНОЛ докато Вашият лекар Ви е препоръчал. Ако преустановите лечението твърде скоро, симптомите Ви може да се възвърнат. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като се почувствате отново добре.

**Ако сте приели повече от необходимата доза МЕРСИНОЛ**



Ако сте приели повече от предписаната доза МЕРСИНОЛ, свържете се незабавно с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница. Направете това дори и ако не чувствате дискомфорт. Някои от симптомите на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, възбуда, конвулсии, кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, понижено кръвно налягане и промяна в баланса на телесни течности и солевия баланс. Вземете картонената кутия/ контейнера на МЕРСИНОЛ с Вас, когато посетите Вашия лекар или болницата.

#### **Ако сте пропуснали да приемете МЕРСИНОЛ**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете доза и си спомните преди да си легнете, приемете дозата веднага. Продължете приема по обичайната схема на следващия ден. Ако си спомните през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайната схема.

#### **Ако сте спрели приема на МЕРСИНОЛ**

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

Когато спрете приема на МЕРСИНОЛ, особено ако е внезапно, може да почувствате симптоми на отнемане. Те са чести, когато лечението с МЕРСИНОЛ е преустановено. Рискът е по-висок, когато МЕРСИНОЛ е приеман за дълъг период от време или във високи дози, или когато дозата е намалена твърде бързо. Повечето хора определят тези симптоми като леки и отминаващи от само себе си в рамките на две седмици. Въпреки това, при някои пациенти те могат да бъдат тежки като интензитет или по-продължителни (2-3 месеца или повече). Ако почувствате сериозни симптоми на отнемане при преустановяване приема на МЕРСИНОЛ, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да ви помоли да започнете да приемате таблетките отново и да ги спирате по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: Чувство на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещане за иглички и изтръпване, усещане за парене и (по-рядко) усещане за електрически шок, включително и в главата, нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност да заспите), чувство на тревожност, главоболие, гадене, изпотяване (включително нощно изпотяване), чувство на безпокойство или възбуда, тремор (треперене), чувство на обърканост или дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Нежеланите реакции обикновено изчезват няколко седмици след започване на лечението. Моля имайте предвид, че някои от страничните ефекти може също да бъдат и симптоми на Вашето заболяване и поради тази причина ще се подобрят, когато общото Ви състояние започне да се подобрява.

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно посетете Вашия лекар или най-близката болница:**

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

- Необичайно кървене, включително стамшно-чревно кървене.

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

- Подуване на кожата, езика, устните или лицето, или уртикария, или затруднено дишане или преглъщане (сериозна алергична реакция).
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене или резки свивания на мускулите, това може да са признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром.

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):**



- Проблеми при уриниране.
  - Припадъци (гърчове), вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.
  - Пожълтяването на кожата или бялото на очите са симптоми на увредена чернодробна функция/ хепатит.
  - Ускорен, неравномерен сърдечен ритъм, припадане, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като torsades de pointes (полиморфна камерна тахикардия).
  - Мисли за самонараняване или самоубийство, вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки”.
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем).

**В допълнение към горното са докладвани следните нежелани реакции:**

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

- Гадене
- Главоболие

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

- Запушване на носа или течаш нос (синусит)
- Понижен или повишен апетит
- Тревожност, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, тремори, изтръпване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Засилено изпотяване
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намалено сексуално желание, а при жени – затруднение за достигане до оргазъм)
- Умора, треска
- Повишено тегло

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

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост
- Нарушения на съня, вкусови нарушения, припадък (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, шум в ушите (тинитус)
- Косопад
- Прекомерно менструално кървене
- Нередовен менструален цикъл
- Намаляване на теглото
- Ускорен пулс
- Оток на ръцете или краката
- Кървене от носа

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

- Агресия, деперсонализация, халюцинации
- Забавен пулс

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са гадене и усещане за слабост със слабост в мускулите или объркване)
- Замаяност при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- Анормални резултати от изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробните ензими в кръвта)
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите)
- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Признаци на необичайно кървене, напр. от кожата или лигавиците (екхимоза)
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение) вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация



- Повишена секреция на хормо, наречен АДХ, което кара тялото да задържа вода и разрежда кръвта, посредством намаляване на количеството натрий (анормална секреция на АДХ)
- Поява на кърма при мъже и при жени, които не кърмят
- Мания
- При пациенти, лекувани с лекарства от този тип е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.
- Промяна в сърдечния ритъм (наречена „удължен QT интервал“, видима при ЕКГ, електрическа активност на сърцето).

В допълнение са известни и някои нежелани реакции, които са наблюдавани при лекарства, подобни на есциталограм (активното вещество в МЕРСИНОЛ). Те са:

- Психомоторно безпокойство (актазия)
- 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

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

#### **5. Как да съхранявате МЕРСИНОЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и всеки блистер. 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 изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа МЕРСИНОЛ**

- Активната съставка е есциталограм (escitalopram)
- Другите съставки са:

Ядро: Кроскармелоза натрий, Силикатна микрокристална целулоза (Колоиден силициев диоксид, Микрокристална целулоза), Талк, Магнезиев стеарат.

Филмово покритие (Опадрай II Бяло): Лактоза монохидрат, Хипромелоза (Е 464), Титанов диоксид (Е 171), Макрогол 4000.

##### **Как изглежда МЕРСИНОЛ и какво съдържа опаковката**

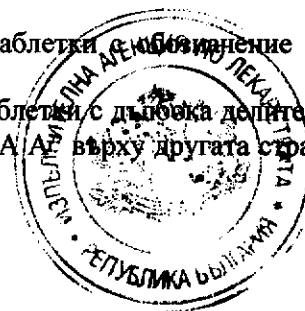
МЕРСИНОЛ е наличен като 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg филмирани таблетки.

Таблетките са описани по-долу.

МЕРСИНОЛ 5 mg: Почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с обозначение „Е“ върху едната страна.

МЕРСИНОЛ 10 mg: Почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с дълбока делителна черта и странични делителни черти върху едната страна и обозначение „А А“ върху другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.





МЕРСИНОЛ 15 mg: Почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с дълбока делителна черта и странични делителни черти върху едната страна и обозначение „В В” върху другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

МЕРСИНОЛ 20 mg: Почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с дълбока делителна черта и странични делителни черти върху едната страна и обозначение „Е Е” върху другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

МЕРСИНОЛ е наличен в прозрачни или матови PVC/PE/PVDC/Алуминий блистери. Налични са следните опаковки: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 180, 500, 1 000 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street,  
3011, Limassol,

Кипър

Тел.: +357 25867600

Факс: +357 25560863

e-mail: [office@medochemie.com](mailto:office@medochemie.com)

**Производител**

Medochemie Ltd. (Factory AZ),

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area,  
4101 Agios Athanassios, Limassol,

Кипър

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven,

Нидерландия

Тел.: +31 26 3120672

Факс: +31 26 3120673

e-mail: [office@falduiven.com](mailto:office@falduiven.com)

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на изготвяне на листовката: Януари 2021**

