

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20140177

Оропрекс 10 mg филмирани таблетки
Oroprex 10 mg film-coated tablets

Рег. №

-67690, 31-01-2025

Всички МР

Одобрен №

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

1. Какво представлява Оропрекс и за какво се използва

Оропрекс съдържа активното вещество есциталопрам. Оропрекс принадлежи към групата на антидепресантите, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs).

Оропрекс се използва за лечение на депресия (големи депресивни епизоди) и тревожни разстройства (такива като паническо разстройство със или без агорафобия, социално-тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство).

Може да отминат няколко седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължавайте да приемате Оропрекс, дори ако отнеме известно време, преди да почувствате подобряване на състоянието Ви.

Трябва да уведомите лекаря, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влошава.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оропрекс

Не приемайте Оропрекс

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към групата, наречена MAO инхибитори, включително селегилин (използва се за лечение на паркинсонова болест), моклобемид (използва се за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик);
- ако имате вродено нарушение на сърдечния ритъм или сте прекарвали епизод на нарушен сърдечен ритъм (вижда се на ЕКГ, преглед за оценка на функционирането на сърцето);
- ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да повлияят на сърдечния ритъм (вж. точка 2 "Други лекарства и Оропрекс").



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Оропрекс.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате някои други състояния или заболявания, тъй като те трябва да се вземат под внимание. По-специално информирайте Вашия лекар, ако:

- имате епилепсия. Лечението с Оропрекс трябва да се преустанови, ако се появят припадъци или честотата на припадъците се увеличи (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Вашият лекар може да поиска да коригира дозата Ви;
- ако страдате от диабет. Лечението с Оропрекс може да повлияе на гликемичния контрол. Може да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или на пероралните лекарства за понижаване на кръвната захар;
- ако имате понижено ниво на натрий в кръвта;
- ако имате склонност към кървене или насиняване или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако сте на електроконвулсивно лечение;
- ако имате исхемична болест на сърцето;
- ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте прекарвали инфаркт;
- ако имате ниска сърдечна честота при състояние на покой и/или знаете, че имате изчерпване на соли като резултат от продължителна тежка диария и повръщане или употреба на диуретици (отводняващи таблетки);
- ако имате ускорен или нередовен пулс, прималвяване, колапс или замайване при изправяне, което може да бъде индикация за абнормна сърдечна честота;
- ако имате или преди сте имали проблеми с очите, като например определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане).

Имайте предвид, че

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване могат да навлязат в манийна фаза. Тя се характеризира с необичайно и бързо сменящи се идеи, неоправдано чувство за щастие и свръх физическа активност. Ако имате такива симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като безпокойство, невъзможност човек да остане спокоен в седнало или изправено положение могат също да настъпят през първите седмици от лечението. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате такива симптоми.

Лекарства като Оропрекс (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.

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 могат да се засилят, когато започнете приема на антидепресанти, тъй като тези лекарства изискват време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вероятността да имате такива мисли е по-голяма:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- ако сте млад човек. Информацията от клинични изпитвания показва повишен риск от суицидно поведение при младежи под 25 години с психични заболявания, които са били лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, **незабавно се свържете с Вашия лекар или идете в болница.**

Може да Ви бъде от полза да разкажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете също да ги помолите да Ви кажат дали смятат, че Вашата депресия или тревога се влошават, или да Ви разтревожат от промените в поведението Ви.



Деца и юноши

Оропрекс обикновено не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години. Освен това, трябва да знаете, че пациенти под 18 годишна възраст са с повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), когато приемат лекарства от този терапевтичен клас. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Оропрекс за пациенти под 18 години, защото преценява, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Оропрекс за пациент под 18 години и Вие искате да го обсъдите, обърнете се към Вашия лекар. Трябва да го информирате, ако някои от горните симптоми се развият или влошат, когато пациенти под 18 години приемат Оропрекс. Освен това, дълготрайните ефекти за безопасност на Оропрекс във връзка с растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие в тази възрастова група, все още не са доказани.

Други лекарства и Оропрекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- „Неселективни инхибитори на моноаминоксидазата (МАОИ)“, които съдържат фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин като активни съставки. Ако сте приемали някои от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете приема на Оропрекс. След спиране на Оропрекс трябва да изминат 7 дни преди приема на 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 болестта на Паркинсон). Те увеличават риска от нежелани реакции;
- антибиотика линезолид;
- литий (използван за лечение на манийно-депресивно разстройство) и триптофан;
- имипрамин и дезипрамин (и двата се използват за лечение на депресия);
- суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол и сходни лекарства (опиоиди, използвани при силна болка). Те увеличават риска от нежелани реакции;
- циметидин, лансопразол, омепразол и езомепразол (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 предизвикат повишени нива на есциталопрам в кръвта;
- жълт кантарион (*hypericum perforatum*) – билков продукт, който се използва при депресия;
- ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (използвани като болкоуспокояващи или за разреждане на кръвта – така наречените антикоагуланти). Те могат да увеличат склонността към кървене;
- варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства за разреждане на кръвта – така наречените антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери времето за кръвосъсирване при започване и прекратяване приема на Оропрекс, за да се увери, че дозата на антикоагуланта е все още адекватна;
- мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (за лечение на депресия) и трамадол (използван при силни болки) поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг;
- невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психоза) и антидепресанти (трициклични антидепресанти и SSRIs) поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг;
- флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тироридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи коригиране на дозировката на Оропрекс;
- лекарства, които понижават нивата на калий или магнезий в кръвта, тъй като тези заболявания повишават риска от животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.



НЕ ПРИЕМАЙТЕ Оропрекс, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да повлияят сърдечния ритъм, като антиаритмици Клас IA и III, антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антимикробни лекарства (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин интравенозно, пентамидин, антимальарийни лекарства, по-специално халофантрин), някои антихистамини (астемизол, хидроксизин, мизоластин). Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар.

Оропрекс с храна, напитки и алкохол

Оропрекс може да се приема със или без храна (виж точка „Как да приемате Оропрекс“). Както при много други лекарства, комбинирането на Оропрекс с алкохол не е препоръчително, макар че не се очаква взаимодействие.

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 Оропрекс, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашият лекар свързаните с това лекарство рискове и ползи.

Ако приемате Оропрекс през последните 3 месеца от бременността, трябва да знаете, че при новороденото могат да се наблюдават следните нежелани реакции: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниска кръвна захар, сковани или отпуснати мускули, силно изразени рефлексни треперене, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднения със съня. Ако Вашето новородено бебе има някои от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Оропрекс. Когато се приемат по време на бременност, особено през последните 3 месеца от бременността, лекарства като Оропрекс могат да повишат риска от сериозно заболяване при бебетата, което се нарича персистираща белодробна хипертония при новородените (PPHN), което кара бебето да диша по-бързо и да има синкав цвят на кожата. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа от раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с акушерката и/или Вашия лекар.

Ако се прилага по време на бременност, приемът на Оропрекс не трябва да се прекратява рязко.

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

Очаква се есциталопрам да се екскретира в кърмата.

Има данни, че есциталопрам – лекарство подобно на есциталопрам, влошава качеството на спермата при проучвания с животни. Теоретично това може да повлияе на фертилитета, но въздействието върху фертилитета при хора все още не е установено.

Шофиране и работа с машини

Препоръчва се да не шофирате и да не работите с машини докато не разберете как Ви влияе Оропрекс.

Оропрекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във филмирана таблетка. Може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Оропрекс

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

Възрастни

Депресия

Обичайната препоръчителна доза Оропрекс е 10 mg, приета като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg на ден.

Паническо разстройство

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

Социално тревожно разстройство

Обичайната препоръчителната доза Оропрекс е 10 mg като еднократна дневна доза. В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може или да намали дозата Ви на 5 mg или да я увеличи до максимум 20 mg на ден.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайната препоръчителна доза Оропрекс е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg на ден.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайната препоръчителна доза Оропрекс е 10 mg, приета като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg на ден.

Старческа възраст (над 65 години)

Препоръчителната начална доза Оропрекс е 5 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg на ден.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Оропрекс не трябва да се прилага при деца и юноши. За допълнителна информация вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Оропрекс“.

Намалена бъбречна функция

При пациенти със силно намалена бъбречна функция се препоръчва повишено внимание. Приемайте, както Ви е предписал Вашият лекар.

Намалена чернодробна функция

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

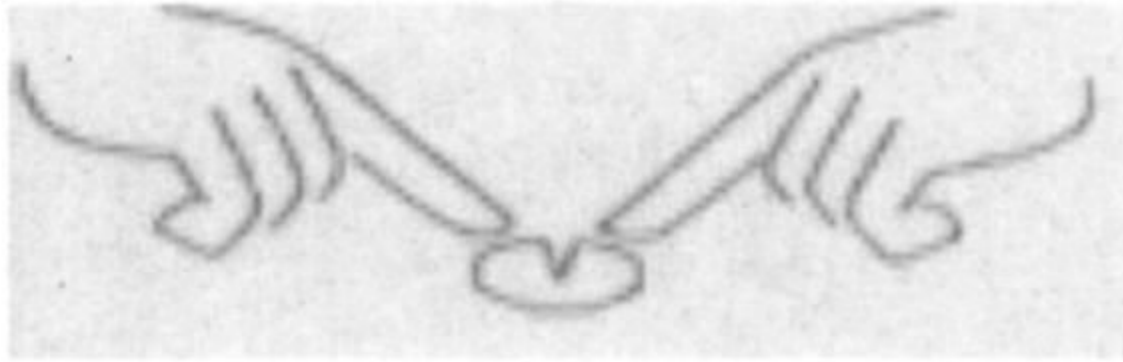
Пациенти, за които е известно, че са лоши метаболитатори на ензима CYP2C19

Пациентите с този известен генотип не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемайте, както Ви е предписал Вашият лекар.

Приемайте филмираните таблетки веднъж дневно, като ги гълтате цели с достатъчно количество течност (за предпочитане чаша вода). Оропрекс може да се приема с или без храна.

Ако е необходимо, таблетките могат да се чупят като първо таблетката се поставя върху повърхност с делителната черта отгоре. Таблетката може да се счупи като се натисне върху край на таблетката с помощта на двата показалеца, както е показано на картинката.





Продължителност на лечението

Възможно е да изминат около две седмици преди да започнете да се чувствате по-добре.

Продължавайте да приемате Оропрекс даже и да измине известно време преди да почувствате подобрене.

Не променяйте дозата на Вашето лекарство преди първо да говорите с Вашия лекар.

Продължавайте приема на Оропрекс толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако прекратите приема му твърде рано, Вашите симптоми могат да се появят отново.

Препоръчително е лечението да продължи най-малко 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оропрекс

Ако сте приели повече от предписаната доза Оропрекс незабавно информирайте Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница. Направете това дори, ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, треперене, възбуда, конвулсии, кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, повишено кръвно налягане и промяна във водно-солевия баланс. Когато отидете при лекар или в болницата вземете със себе си кутийката/опаковката на Оропрекс.

Ако сте пропуснали да приемете Оропрекс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете доза и си спомните преди да си легнете, вземете я веднага. На следващия ден продължете както обикновено. Ако се сетите през нощта или на следващия ден, не вземайте пропуснатата доза и продължете както обикновено.

Ако сте спрели приема на Оропрекс

Не спирайте приема на Оропрекс, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено ще Ви посъветват да намалите дозата постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете приема на Оропрекс, особено ако е внезапно, може да имате симптоми на отнемане. Те са чести при спиране на лечението с Оропрекс. Рискът е по-голям, когато Оропрекс е прилаган за продължителен период от време или във високи дози, или ако дозата бъде намалена прекалено бързо. При повечето хора симптомите са леки и отзвучават сами след около две седмици. При някои пациенти, обаче, те могат да бъдат тежки по своя интензитет или да бъдат продължителни (2-3 месеца или повече). Ако получите тежки симптоми на отнемане, когато спрете приема на Оропрекс, трябва да се свържете с Вашия лекар. Той/тя може да Ви посъветва да започнете отново приема на таблетките и да ги прекратите по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нестабилност и загуба на равновесие), усещане за мравучкане, парене и по-рядко усещане за преминаване на електрически ток, включително в главата, нарушения на съня (ярки сънища, кошмари или трудно заспиване), тревожност, главоболие, гадене и/или повръщане, изпотяване (включително нощно изпотяване), усещане за безпокойство или възбуда, тремор (треперене), обърканост или дезориентация, емоционална нестабилност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, учестена или усилена сърдечна дейност (сърцебиене).

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.

Обикновено нежеланите реакции отзвучават след няколко седмици на лечение. Моля, имайте предвид, че много от реакциите могат също да бъдат симптоми на Вашето заболяване и съответно да се подобрят, когато започнете да се чувствате по-добре.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението получите няков от следните симптоми:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- необичайно кървене, включително кървене от стомашно-чревния тракт

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- подуване на кожата, езика, устните, гърлото или лицето, уртикария или ако имате затруднено дишане или гълтане (сериозна алергична реакция);
- повишена температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни мускулни контракции, като тези нежелани реакции могат да бъдат признаци на рядкото състояние познато като серотонинов синдром.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

- затруднения при уриниране;
- епилептични припадъци (пристъпи) - вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- жълтото оцветяване на кожата и бялата част на очите е признак на нарушение на чернодробната функция/хепатит;
- учестен, неравен пулс и прималвяване, които могат да бъдат признаци на животозастрашаващо състояние, известно като *torsades de pointes* (вентрикуларна аритмия);
- мисли за самонараняване или самоубийство - вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем).

Освен изброените по-горе, се съобщава за следните нежелани реакции:

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

- гадене;
- главоболие.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- запушен или течащ нос (синусит);
- понижен или повишен апетит;
- възбуда, безпокойство, абнормни сънища, трудности при заспиване, сънливост, замайване, прозяване, треперене, боцкане по кожата;
- диария, запек, повръщане, сухота в устата;
- повишено изпотяване;
- болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия);
- сексуални нарушения (късна еякулация, проблеми с ерекцията, понижено либидо, затруднено достигане на оргазъм при жените);
- умора, висока температура;
- повишено телесно тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- копривна треска (уртикария), кожен обрив, сърбеж (пруритус);
- скърцане със зъби, възбуда, нервност, панически пристъп, обърканост;

SE/H/2045/002LB/042



- нарушен сън, вкусови аномалии, припадъци (синкоп)
- разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звън в ушите (тинитус);
- косопад;
- обилно менструално кървене;
- нередовна менструация;
- понижено тегло;
- ускорена сърдечна дейност;
- подуване на ръцете или краката;
- кървене от носа.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- агресия, деперсонализация, халюцинации;
- бавен сърдечен ритъм.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

- понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са: гадене, общо неразположение с мускулна слабост или обърканост);
- замаяност при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония);
- отклонения в изследванията за чернодробната функция (повишени стойности на чернодробни ензими в кръвта);
- двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите);
- болезнена ерекция (приапизъм);
- признаци на необичайно кървене, напр. от кожата и лигавиците (екхимози) и ниски стойности на тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения);
- повишено отделяне на хормон, наречен АДХ, който предизвиква задържане на вода в организма и разреждане на кръвта, намаляване на количеството на натрий (неадекватна секреция на антидиуретичен хормон);
- повишени нива на хормона пролактин в кръвта;
- изтичане на мляко от гърдите при мъже и при жени, които не кърмят;
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация;
- мания;
- при пациенти, приемащи този тип лекарство се наблюдава повишен риск от костни фрактури;
- промяна в сърдечния ритъм (наречен „удължаване на QT-интервала“, който се вижда на ЕКГ (електрическа активност на сърцето)).
- В допълнение са известни редица нежелани реакции, които са наблюдавани при лекарства, които действат по начин, сходен на есциталопрам (активната съставка на Оропрекс), които са:
 - двигателно 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Оропрекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерните ленти, флакона с таблетки и картонената опаковка след Годен до: Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистерни опаковки: Да се съхранява под 25°C.

Опаковка за таблетки: Да се съхранява под 30°C.

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 Оропрекс

Активното вещество е есциталопрам. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg есциталопрам (като оксалат).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат.

Таблетно покритие: хипромелоза бсР, титанов диоксид (E171), макрогол 6000.

Как изглежда Оропрекс и какво съдържа опаковката

Бяла, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка (6,4 mm x 9,25 mm) с делителна черта от едната страна, и делителни черти и маркировка „E” от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Оропрекс се предлага в блистерни опаковки по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 и 200 таблетки. Оропрекс се предлага в опаковка за таблетки с по 100 и 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
2600 Дупница,
България

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC in Etten-Leur
Нидерландия

SE/H/2045/002/LB/042



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Австрия	Escitalopram Actavis
България	Оропрекс 10 mg филмирани таблетки
Чешка република	Itakem
Унгария	Escitalopram Actavis 10 mg filmtabletta
Румъния	Escitalopram Teva
Швеция	Escitalopram Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката –

