

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Escitalopram Actavis, 5 mg tabletki powlekane**  
**Escitalopram Actavis, 10 mg tabletki powlekane**  
**Escitalopram Actavis, 15 mg tabletki powlekane**  
**Escitalopram Actavis, 20 mg tabletki powlekane**

*Escitalopramum*

### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę zanim zacznie się przyjmować ten lek.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Escitalopram Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Actavis
3. Jak stosować lek Escitalopram Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escitalopram Actavis
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK ESCITALOPRAM ACTAVIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Escitalopram Actavis jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają podstawową rolę w rozwijaniu się depresji i podobnych zaburzeń.

Lek Escitalopram Actavis jest stosowany w leczeniu:

- zaburzeń depresyjnych (epizody ciężkiej depresji),
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii (np. lęk przed opuszczaniem domu, wchodzeniem do sklepów, przebywaniem w tłumie i miejscach publicznych),
- lęku społecznego (fobii społecznej),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (natrętnych zachowań, myśli).

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ESCITALOPRAM ACTAVIS**

### **Kiedy nie stosować leku Escitalopram Actavis**

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku Escitalopram Actavis,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki zwane nieselektywnymi nieodwracalnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitalopram Actavis**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- Jeśli pacjent ma padaczkę. Leczenie lekiem Escitalopram Actavis należy przerwać, jeśli wystąpią drgawki lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być wymagane dostosowanie dawki przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Escitalopram Actavis może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Może być wymagane dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień lub tworzenia się siniaków.
- Jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami.
- Jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca.

### **Uwaga**

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

### **Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego**

W przypadku depresji i (lub) zaburzeń lękowych mogą również czasami pojawić się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia,
- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli kiedykolwiek pojawią się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat**

Lek Escitalopram Actavis nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Escitalopram Actavis pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi poniżej 18 roku życia przepisano lek Escitalopram Actavis, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli u pacjenta poniżej 18 roku życia przyjmującego lek Escitalopram Actavis pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Escitalopram Actavis na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego w tej grupie wiekowej.

### **Stosowanie leku Escitalopram Actavis z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylecypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitalopram Actavis. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Actavis należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminoooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji;
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzkrzepowymi);
- warfarynę, dipyrydamol i fenprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzkrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Actavis w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzkrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji i pomagający w rzuceniu nałogu palenia) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezyptaminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Actavis.

### **Stosowanie leku Escitalopram Actavis z jedzeniem i piciem**

Lek Escitalopram Actavis można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram Actavis”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram Actavis i alkoholu, choć interakcje leku Escitalopram Actavis z alkoholem nie są spodziewane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Nie należy przyjmować leku Escitalopram Actavis, jeśli pacjentka jest w ciąży, aż do czasu przedyskutowania z lekarzem stosunku korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania leku.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Escitalopram Actavis. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Escitalopram Actavis, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Actavis w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, niskie stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, nerwowość, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitalopram Actavis.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Escitalopram Actavis przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ten produkt leczniczy może zmieniać dość znacznie czas reakcji, nawet kiedy stosowany jest zgodnie z zaleceniami, osłabia zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania własnej reakcji na lek Escitalopram Actavis.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ESCITALOPRAM ACTAVIS**

Lek Escitalopram Actavis należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pacjenci dorośli**

#### *Leczenie depresji*

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

#### *Leczenie zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii*

Dawka początkowa leku Escitalopram Actavis wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

#### *Leczenie lęku społecznego (fobii społecznej)*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Actavis wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

#### *Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ZOK)*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Actavis wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę. W leczeniu długoterminowym należy regularnie oceniać korzyści wynikające z leczenia.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)*

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Actavis to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę.

Skuteczność leku Escitalopram Actavis w leczeniu fobii społecznej u pacjentów w podeszłym wieku nie była oceniana.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

Początkowa dawka dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie powinna przekraczać dawki 5 mg na dobę przez pierwsze 14 dni leczenia. Lekarz zlecający leczenie może zwiększyć dawkę dobową w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta do 10 mg na dobę. Specjalna uwaga i ostrożność przy zmianie dawki jest wskazana u pacjentów z ostrymi zaburzeniami czynności nerek.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

W razie łagodnych do umiarkowanych zaburzeń czynności nerek dostosowanie dawkowania nie jest wymagane. Ostrożność jest zalecana w przypadku ostrych zaburzeń czynności nerek.

### *Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)*

Lek Escitalopram Actavis normalnie nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się punktem 2 „ Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Actavis”.

### **Escitalopram Actavis 5 mg tabletki powlekane:**

Tabletki powlekane należy przyjmować jeden raz na dobę, połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (najlepiej wody). Lek Escitalopram Actavis może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg i 20 mg tabletki powlekane:**

Tabletki powlekane należy przyjmować jeden raz na dobę, połykać w całości z wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką wody). Lek Escitalopram Actavis może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

W razie potrzeby można przełamać na dwie części, umieszczając tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry. Tabletki można następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, jak to pokazano na rysunku.



### ***Jak długo należy przyjmować lek Escitalopram Actavis***

Pacjent może odczuć poprawę dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Escitalopram Actavis, nawet jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek Escitalopram Actavis należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

### ***Zażycie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Actavis***

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Actavis lub ktoś inny przyjął lek przez pomyłkę, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, jak również opakowanie/pojemnik, nawet jeśli jest on pusty.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, uczucie senności, utrata przytomności, zaburzenia rytmu serca, drgawki, osłabienie czynności oddechowej, osłabienie mięśni tkliwość lub ból i złe samopoczucie lub wysoka temperatura (rabdomioliza), zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, wymioty lub nudności.

### ***Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Actavis***

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Escitalopram Actavis, powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

### ***Przerwanie stosowania leku Escitalopram Actavis***

Jeśli pacjent chce zakończyć leczenie, zanim to zrobi, powinien przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie odpowiednie działania. Nie należy samemu przerywać leczenia. Kończąc leczenie,

lekarz zazwyczaj zaleca stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Actavis przez okres kilku tygodni lub miesięcy. Takie postępowanie pomoże zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Actavis, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste po przerwaniu leczenia lekiem Escitalopram Actavis. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Actavis był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (ponad 2-3 miesiące). Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy, mdłości i wymioty, pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę, zaburzenia widzenia, trzepotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Escitalopram Actavis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane najczęściej występują w pierwszym lub drugim tygodniu leczenia, zwykle mają łagodny charakter i występują rzadziej przy kontynuacji leczenia.

#### **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia wystąpią następujące działania niepożądane:**

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000 i u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Nietypowe krwawienia, w tym z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo pojawią się trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna) - natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
- Jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, pobudzenie, splątanie (dezorientację), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- Trudności w oddawaniu moczu;
- Napady drgawkowe;
- Żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby.

#### **Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:**

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności.

Często (występujące u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niepokój, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, zaburzenia czucia w obrębie skóry takie jak pieczenie, klucie lub mrowienie bez wyraźnej przyczyny, drżenie, ziewanie.
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzrodu, osłabienie popędu płciowego oraz możliwe trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- Nasilone pocenie się;
- Uczucie zmęczenia, gorączka;
- Bóle mięśni i stawów;
- Zwiększenie masy ciała;
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia.

Niezbyt często (występujące u więcej niż 1 na 1000 i u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Mimowolne zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku, stany splątania (dezorientacji);
- Zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenie;
- Krwawienie z nosa;
- Krwawienie z pochwy, które nie jest związane z menstruacją, nietypowo obfite lub przedłużające się krwawienie miesięczkowe;
- Pokrzywka, wysypka, świąd;
- Wypadanie włosów;
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Szybkie bicie serca;
- Zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (występujące u więcej niż 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy;
- Wolne bicie serca.

Niektórzy pacjenci informowali o (częstość występowania nie jest znana):

- Myślach i zachowaniach samobójczych, patrz także punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Escitalopram Actavis”.
- Manii;
- Zaburzeniach ruchowych (mimowolne ruchy mięśni);
- Mlekoktoku u kobiet, które nie karmią piersią;
- Bolesnym wzwodzie prącia (priapizm);
- Krwawieniach, w tym wybroczynach w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszeniu liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- Zawrotach głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- Zmniejszeniu stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- Zwiększeniu ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny);
- Nieprawidłowych wynikach prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- Nagle występującym obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- Próbach samobójczych;
- Niezdolności do spokojnego siedzenia lub stania w pozycji nieruchomej, o uczuciu niepokoju związanemu ze zwiększoną potrzebą ruchu
- Jadłowstręcie\*;

Te działania niepożądane obserwowano w przypadku stosowania leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram Actavis).

U pacjentów przyjmujących tego typu leki stwierdzano zwiększone ryzyko złamania kości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ESCITALOPRAM ACTAVIS

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Escitalopram Actavis po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku i tekturowym pudełku po „EXP”. Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Opakowanie blistrowe: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik plastikowy: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Escitalopram Actavis

Substancją czynną leku jest escitalopram. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg escitalopramu (w postaci szczawianu).

Inne składniki leku to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian, *otoczka tabletki*: hypromeloza 6 mPas, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

### Jak wygląda lek Escitalopram Actavis i co zawiera opakowanie

*Escitalopram Actavis, 5 mg:*

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane (średnica 6 mm), oznaczone „E” po jednej stronie.

*Escitalopram Actavis, 10 mg:*

Owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane (średnica 6,4 mm x 9,25 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczone „E” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

*Escitalopram Actavis, 15 mg:*

Owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane (średnica 7,3 mm x 10,6 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczone „E” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

*Escitalopram Actavis, 20 mg:*

Owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane (średnica 8 mm x 11,7 mm) z linią podziału po jednej stronie, z nacięciami po bokach i oznaczone „E” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Escitalopram Actavis jest dostępny w opakowaniach blistrowych 28, 30, 56, 60 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny:  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca:**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Kwiecień 2011