Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escitalopram Medreg, 10 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Escitalopram Medreg i w jakim celu się go stosuje

Lek Escitalopram Medreg zawiera substancję czynną escytalopram. Lek Escitalopram Medreg należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny.

Lek Escitalopram Medreg jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Medreg, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Medreg

Kiedy nie stosować leku Escitalopram Medreg
- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pukcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca).

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Escitalopram Medreg a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Escitalopram Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać leczenie lekiem Escitalopram Medreg (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitalopram Medreg może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi.
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał mięśnia sercowego.
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli mogą wystąpić niedobory elektrolitów będące wynikiem przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków odwadniających).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga
U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy należy zwrócić się do lekarza.

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

Leki takie jak lek Escitalopram Medreg (tak zwane SSRI/SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zakończeniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego
Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. 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.
Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:
- Pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.

- Młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich 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.

Dzieci i młodzież
Leku Escitalopram Medreg nie należy zazwyczaj stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram Medreg pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Medreg pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym pacjent ma jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Escitalopram Medreg, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitalopram Medreg w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Escitalopram Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- „Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO)" zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitalopram Medreg. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Aurovitas należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- „Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A)" zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- „Nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy 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.
- Imipramina i dezypramina (oba stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) – lek roślinny stosowany w leczeniu depresji.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.

- Warfaryna, dipyrydamol i fenprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Medreg aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana.
- Meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Medreg.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ zwiększają one ryzyko groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Escitalopram Medreg jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Lek Escitalopram Medreg z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Escitalopram Medreg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram Medreg").

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Pacjentka nie powinna stosować leku Escitalopram Medreg w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Medreg w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, roztrzęsienie, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o stosowaniu leku Escitalopram Medreg. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Escitalopram Medreg, zwłaszcza w 3 ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

W przypadku przyjmowania leku Escitalopram Medreg pod koniec ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko obfitego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u

pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Escitalopram Medreg, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nigdy nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitalopram Medreg.

Przypuszcza się, że escytalopram przenika do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie dowie się, jak lek Escitalopram Medreg na niego wpływa.

Lek Escitalopram Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Escitalopram Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Depresja
Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Medreg wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku
Dawka początkowa leku Escitalopram Medreg 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.

Fobia społeczna
Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Medreg wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione
Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Medreg wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne
Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Medreg wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Medreg to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Escitalopram Medreg nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*".

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19
Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób podawania
Lek Escitalopram Medreg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia
Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy kontynuować stosowanie leku Escitalopram Medreg, nawet jeśli minie trochę czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia pacjenta.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Należy kontynuować stosowanie leku Escitalopram Medreg 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Medreg
Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Medreg, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać ze sobą pudełko lub blister leku Escitalopram Medreg.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Medreg
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę jak zwykle następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, należy zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram Medreg
Nie należy przerywać stosowania leku Escitalopram Medreg dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Medreg przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Medreg, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Escitalopram Medreg jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Medreg 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 (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów

odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Medreg, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Objawy odstawienia obejmują: zawroty głowy (niestabilność lub brak równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):
- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i białkówek oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby lub zapalenia wątroby
- szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Poza wymienionymi powyżej, zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- nudności
- bóle głowy.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry

- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiąganiu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, splątanie
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabniecie (omdlenie)
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- obfite krwawienia miesiączkowe
- nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicia serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- agresja, depersonalizacja, omamy
- wolne bicia serca.

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- objawy nietypowych krwawień, np. ze skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz niski poziom płytek krwi (małopłytkowość)
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH)
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- mania
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca)
- obfite krwawienie z pochwy wkrótce po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji, patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Escitalopram Medreg). Są to:
- niepokój psychoruchowy (akatyzja)
- utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Escitalopram Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Escitalopram Medreg
- Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol (PEG-400).

Jak wygląda lek Escitalopram Medreg i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, owalne, ok. 7,8 x 5,3 - 8,2 x 5,7 mm obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „C4” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja:	Escitalopram Medreg
Republika Czeska:	Escitalopram Medreg
Polska:	Escitalopram Medreg
Rumunia:	Escitalopram Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Włochy:	Escitalopram Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025