

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Escitaxin, 10 mg, tabletki powlekane

Escitaxin, 20 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 jakiegokolwiek 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 Escitaxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitaxin
3. Jak stosować lek Escitaxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escitaxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Escitaxin zawiera jako substancję czynną escitalopram.

Escitaxin należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu zwiększając stężenie serotoniny. Zaburzenie układu serotonergicznego w mózgu uważane jest za ważny czynnik w rozwoju depresji oraz związanych z nią zaburzeń.

Lek Escitaxin jest stosowany w leczeniu depresji (duże epizody depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, uogólnione zaburzenie lękowe, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitaxin, 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 Escitaxin

Kiedy nie stosować leku Escitaxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk)
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił nieprawidłowy rytm serca (widoczny w EKG; badanie na podstawie którego ocenia się pracę serca)
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Escitaxin a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Escitaxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne zaburzenia lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Escitaxin (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Escitaxin może zmieniać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami (leczenie psychiatryczne wykorzystujące prądy elektryczne w celu złagodzenia ciężkiej depresji lub choroby afektywnej dwubiegunowej poprzez wywołanie kontrolowanych drgawek w mózgu pod znieczuleniem).
- pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- u pacjenta występują lub występowały choroby serca, lub jeśli pacjent miał niedawno zawał mięśnia sercowego.
- pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) jeśli mogą wystąpić niedobory soli w wyniku długotrwałej uporczywej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych.
- u pacjenta wystąpi szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy w pozycji stojącej, co może wskazywać na nieprawidłową pracę serca.
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniaka. Charakteryzuje się ona niezwykle 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 takie objawy, 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 Escitaxin (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą one nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać po około 2 tygodniach, a czasami później.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się powiedzenie komuś z rodziny lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy depresji lub lęku nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Esscitaxin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas przyjmowania leków należących do tej grupy, istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze i myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Esscitaxin pacjentom w tej grupie wiekowej, jeśli uzna, że jest to konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Esscitaxin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i są w związku z tym wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Esscitaxin. Nie wykazano jak dotąd bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Esscitaxin dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny (zachowania) w tej grupie wiekowej.

Lek Esscitaxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), zawierające jako substancję czynną: fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcyprominę. W razie stosowania któregośkolwiek z nich należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esscitaxin. Po odstawieniu leku Esscitaxin należy odczekać 7 dni zanim rozpocznie się stosowanie któregośkolwiek z wymienionych leków.
- Selektywne, odwracalne inhibitory MAO-A w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory MAO-B w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego) oraz tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (leki opioidowe stosowane w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia leku Esscitaxin we krwi.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki zmniejszające krzepliwość). Leki te mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipirydamol oraz fenprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu leczenia lekiem Esscitaxin, w celu sprawdzenia czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.

- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Flekainid, propafenon, metoprolol (stosowane w chorobach sercowo-naczyniowych), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazynę, oraz haloperydol (leki przeciwpowieteczne). Może zachodzić konieczność dostosowania dawkowania leku Esscitaxin.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie wolno stosować leku Esscitaxin, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki wpływające na rytm serca, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpowieteczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Esscitaxin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podobnie jak w przypadku wielu innych leków, nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Esscitaxin, chociaż nie spodziewa się interakcji z alkoholem.

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.

Nie należy stosować leku Esscitaxin, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, dopóki lekarz nie omówi wspólnie z pacjentką ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Esscitaxin w trzech ostatnich miesiącach ciąży, powinna być świadoma, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sinica, napady drgawek, wahania temperatury ciała, trudności w karmieniu, wymioty, niskie stężenie cukru we krwi, sztywność lub zwiotczenie mięśni, nasilenie odruchów, drżenie, roztrzęsienie, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Esscitaxin.

Przyjmowanie leku Esscitaxin podczas ciąży, zwłaszcza w ostatnich trzech miesiącach, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków (PPHN). Powoduje ono przyspieszenie oddechu i sine zabarwienie skóry noworodka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszych 24 godzinach po porodzie. Jeśli pacjentka zauważy te objawy u swego dziecka, należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie leku Esscitaxin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Esscitaxin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Esscitaxin.

Karmienie piersią

Przypuszcza się, że Esscitaxin przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, 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 przekona się, jak lek Esscitaxin na niego wpływa.

Lek Esscitaxin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Esscitaxin

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

Dorośli

Depresja

Zwykle stosuje się 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Zalecana dawka początkowa leku Esscitaxin wynosi 5 mg (połowa tabletki 10 mg) raz na dobę przez pierwszy tydzień, którą następnie zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Esscitaxin wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na lek, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Uogólnione zaburzenie lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Esscitaxin wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Esscitaxin wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Esscitaxin wynosi 5 mg (połowa tabletki 10 mg) raz na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Esscitaxin u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esscitaxin”.

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia 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.

Jak stosować lek Esscitaxin

Lek Esscitaxin może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku. Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Nie należy rozgryzać tabletek, ponieważ są gorzkie w smaku.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. Dlatego należy kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nigdy nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjmowanie leku Esscitaxin należy kontynuować tak długo, jak to zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się, aby leczenie było kontynuowane przez co najmniej 6 miesięcy od momentu wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esscitaxin

Jeśli pacjent zażył większą niż przepisana dawkę leku Esscitaxin, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet, jeśli pacjent nie ma żadnych dolegliwości. Niektóre spośród objawów przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Na wizytę do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie (pudełko/blister) leku Esscitaxin.

Pominięcie zastosowania leku Esscitaxin

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku i przypomniał sobie o tym przed położeniem się spać, powinien niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Esscitaxin

Nie należy przerywać leczenia lekiem Esscitaxin, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Jeśli pacjent kończy przepisany cykl leczenia, na ogół zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Esscitaxin przez kilka tygodni.

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Esscitaxin, zwłaszcza nagle, może odczuwać objawy z odstawienia. Zdarza się tak często, gdy leczenie lekiem Esscitaxin jest przerywane. Ryzyko jest większe, jeśli lek był przyjmowany przez długi czas lub w dużych dawkach albo zbyt szybko zmniejszono dawkę leku. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i utrzymywać się dłużej (2 do 3 miesięcy lub dłużej). Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy z odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia należą: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, kłucia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne poty), uczucie niepokoju lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania i dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzępotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

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 ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele objawów może być również objawami leczonej choroby i ustąpią gdy poprawi się samopoczucie.

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk skóry, języka, warg, krtani (części gardła za ustami i nosem) lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności w oddawaniu moczu
- Napady drgawek (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Żółte zabarwienie skóry i białek oczu, co jest objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami 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 informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- Nudności
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zatkany nos lub katar (zapalenie zatok)
- Zwiększony lub zmniejszony apetyt
- Lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie klucia w obrębie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- Zwiększone pocenie
- Bóle mięśni i stawów (artralgia i bóle mięśni)
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Pokrzywka, wysypka, świąd
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, zdenerwowanie, napady lęku panicznego, stan splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach
- Wypadanie włosów

- Obfite krwawienia miesięczne
- Nieregularne miesiączki
- Zmniejszenie masy ciała
- Szybkie bicie serca
- Obrzęk rąk lub nóg
- Krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Agresja, depersonalizacja (poczucie obcości własnej osoby), omamy
- Wolne bicie serca.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmniejszone stężenie sodu we krwi (objawem mogą być nudności i złe samopoczucie z osłabieniem mięśni lub splątanie)
- Zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- Bolesny, utrzymujący się wzwód (priapizm)
- Krwawienia, w tym w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH)
- Mlekoktok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- Zmiany rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG, badaniu oceniającym zapis aktywności elektrycznej serca)
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitaxin). Są to:

- Niepokój ruchowy (akatyzia)
- 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 Escitaxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Esscitaxin

- Substancją czynną leku Esscitaxin jest escytalopram. Każda tabletką powlekana leku Esscitaxin zawiera 10 mg lub 20 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 400.

Jak wygląda lek Esscitaxin i co zawiera opakowanie

Lek Esscitaxin dostępny jest w postaci tabletek powlekanych zawierających 10 mg lub 20 mg escytalopramu (w postaci szczawianu). Poniżej przedstawiono opis tabletek.

Esscitaxin 10 mg: biała do białawej, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy 7.8 x 5.3 - 8.2 x 5.7 mm z wytłoczonym napisem „C4” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Esscitaxin 20 mg: biała do białawej, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy 11.3 x 6.8 - 11.7 x 7.2 mm z wytłoczonym napisem „C3” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Esscitaxin 10 mg i 20 mg tabletki powlekane znajduje się w przezroczystych blistrach z folii PVDC/PVC/Aluminium, zapakowanych w tekturowe pudełka, zawierające 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Lek Esscitaxin 10 mg i 20 mg tabletki powlekane znajduje się w butelkach HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierające 28, 30, 50, 100 lub 500 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
tel.: +48 17 865 51 00

Importer

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS 2.01.06, Industrial Estate
SGN 3000, San Gwann, Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: