

Písomná informácia pre používateľa

Escitalopram Viatris 10 mg filmom obalené tablety

escitalopram

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Escitalopram Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Viatris
3. Ako užívať Escitalopram Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Escitalopram Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Escitalopram Viatris a na čo sa používa

Escitalopram patrí do skupiny antidepresív, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu tým, že zvyšujú hladinu sérotonínu.

Escitalopram Viatris sa môže predpísať na liečbu nasledovných stavov:

- depresia (epizóda veľkej depresie);
- panická porucha, ktorá môže byť spojená s agorafóbiou alebo bez agorafóbie (strach z otvorených priestorov);
- sociálna úzkostná porucha;
- generalizovaná úzkostná porucha;
- obsedantno-kompulzívna porucha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Viatris

Neužívajte Escitalopram Viatris

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6)
- ak užívate iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej inhibítory MAO, vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum)
- ak máte od narodenia alebo sa u vás už vyskytla epizóda nezvyčajného srdcového rytmu (pozorovaná na EKG; vyšetrenie, ktorým sa zisťuje, ako pracuje vaše srdce)
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca. (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitalopram Viatris“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Escitalopram Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávkovanie;
- ak ste starší človek;
- ak máte epilepsiu alebo ste v minulosti mali kŕče (záchvaty). Liečbu Escitalopramom Viatris je potrebné ukončiť, ak sa prvýkrát objavia záchvaty alebo ak sú záchvaty častejšie (pozri tiež časť 4 “Možné vedľajšie účinky”);
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (ECT);
- ak máte sklon často krvácať alebo sa vám ľahko tvoria modriny, alebo ak ste tehotná (pozri časť 2, „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte cukrovku. Liečba Escitalopramom Viatris môže ovplyvniť kontrolu glykémie (kontrolu hladiny cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť vašu dávku inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík (užívaných ústami);
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi;
- ak máte ischemickú chorobu srdca;
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu);
- ak máte v pokoji nízku tepovú frekvenciu srdca a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (močopudných liekov);
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, čo môže naznačovať nezvyčajnú funkciu tepovej frekvencie;
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak).

Upozornenie

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Príznaky manickej fázy môžu byť nezvyčajné a rýchlo sa meniace nápad, bezdôvodný pocit nezvyčajnej veselosti a mimoriadna činorodosť. Ak pociťujete takéto stavy, kontaktujte svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby môžete zaznamenať príznaky ako nepokoj alebo neschopnosť pokojne ostať sedieť či stáť. Ak pociťujete takéto príznaky, **bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi**.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti (úzkostnú poruchu), niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú plne účinkovať, čo zvyčajne trvá okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky;
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých vo veku menej ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak u seba kedykoľvek zaznamenáte sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice**.

Môže byť prospešné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Lieky ako Escitalopram Viatris 10 mg (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Escitalopram Viatris sa za normálnych okolností **nemá** používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov sú vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, vzdorovité správanie a zlosť), pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže predpísať Escitalopram Viatris pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že to je v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Escitalopram Viatris pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov, ktorý užíva Escitalopram Viatris, objaví alebo zhorší ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov. Takisto, dlhodobé údaje o bezpečnosti escitalopramu týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania v tejto vekovej skupine ešte neboli preukázané.

Iné lieky a Escitalopram Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO), obsahujúce liečivá fenelzín, ipronazid, izokarboxazid, nialamid a tranlycypromín (používané na liečbu depresie). Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitalopram Viatris. Po ukončení liečby Escitalopramom Viatris musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov;
- reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A), obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie);
- linezolid (antibiotikum);
- ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (MAO-B), obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Tieto lieky zvyšujú riziko vedľajších účinkov;
- sumatriptán a podobné liečivá (používané na liečbu migrény) alebo buprenorfín a tramadol (používaný na tláenie silných bolestí). Tieto lieky sa môžu s escitalopramom vzájomne ovplyvňovať a môžu sa vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, čítanie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota na 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- cimetidín, omeprazol a lanzoprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody – mŕtvice). Tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hladiny escitalopramu v krvi;
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – rastlinný prípravok používaný proti depresii;
- lítium alebo tryptofán (používaný na liečbu depresie), keďže môžu zvýšiť účinok Escitalopramu Viatris;
- kyselina acetylsalicylová (aspirín) (na zmiernenie bolesti alebo na riedenie krvi) a nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (lieky na zmiernenie bolesti). Tieto lieky môžu zvýšiť sklon ku krvácaniu;
- warfarín, dipyridamol a fenprokumón alebo iné antikoagulanciá (liečivá na riedenie krvi). Na začiatku a na konci liečby Escitalopramom Viatris vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi, aby sa uistil, či stále dostávate primeranú dávku antikoagulancií;
- meflochín (na liečbu malárie), bupropión (používaný pri snahe prestať fajčiť alebo na liečbu depresie) a tramadol (na liečbu silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu;
- neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva a iné SSRI vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu;

- flekainid, propafenón a metoprolol (na liečbu srdcovo-cievnych chorôb), a imipramín, desipramín, klomipramín a nortriptylín (používané na liečbu depresie) a rizperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Escitalopramu Viatris možno bude potrebné upraviť;
- lieky vyvolávajúce pokles hladiny draslíka (hypokaliémia) alebo horčíka (hypomagneziémia) v krvi.

Neužívajte Escitalopram Viatris, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín intravenózný (podávaný do žily), pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Escitalopram Viatris a jedlo a nápoje

Escitalopram Viatris sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Escitalopram Viatris“). **Vyhňte sa konzumácii alkoholu**, pokiaľ užívate tento liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Ak ste tehotná, **neužívajte** Escitalopram Viatris, kým sa s lekárom neporadíte o možných rizikách a výhodách tejto liečby. Liečbu Escitalopramom Viatris **neukončujte náhle**.

Uistite sa, či váš lekár a/alebo vaša pôrodná asistentka vie, že užívate Escitalopram Viatris. Ak sa lieky ako Escitalopram Viatris užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku.

Ďalšie príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak sa Escitalopram Viatris používa v neskorých štádiách tehotenstva, môžu zahŕňať problémy so spánkom a s primeraným kŕmením, prerušované dýchanie, kolísanie telesnej teploty – príliš vysoká alebo nízka, nevoľnosť, neutíchajúci plač, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, intenzívne reflexy, podráždenosť, malátnosť, triaška, nervozita alebo kŕče. Ak sa u vášho dieťaťa po narodení objaví akýkoľvek z uvedených príznakov, **ihneď informujte svojho lekára**, ktorý vám poradí.

Ak užívate Escitalopram Viatris ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Escitalopram Viatris, aby vám mohli poradiť.

Dojčenie

Ak dojčíte, informujte o tom svojho lekára. Je pravdepodobné, že escitalopram prestupuje do materského mlieka. Ak užívate Escitalopram Viatris, **nedojčíte**. Váš lekár rozhodne, či máte pokračovať v dojčení/dojčenie prerušiť alebo pokračovať/ukončiť liečbu Escitalopramom Viatris.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa ukázalo, že citalopram, liek podobný escitalopramu znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa doteraz nepozoroval.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Escitalopram Viatris pôsobí.

Escitalopram Viatris obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Escitalopram Viatris

Vždy užívajte Escitalopram Viatris presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pamätajte, že kým sa začnete cítiť lepšie, môže byť potrebné, aby ste tablety Escitalopram Viatris užívali po dobu 2 alebo viacerých týždňov.

Dospelí

Depresia - odporúčaná dávka je 10 mg Escitalopramu Viatris denne. váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne. Môže trvať 2 až 4 týždne, kým sa začnete cítiť lepšie. Liečba má pokračovať aspoň 6 mesiacov po tom, ako sa začnete cítiť lepšie.

Panická porucha - odporúčaná začiatková dávka je 5 mg escitalopramu denne. Po prvom týždni vám váš lekár môže túto dávku zvýšiť na 10 mg denne, a v prípade potreby ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne. Maximálny účinok sa dosiahne po 3 mesiacoch.

Sociálna úzkostná porucha - odporúčaná dávka je 10 mg Escitalopramu Viatris denne. Môže trvať 2 až 4 týždne, kým sa začnete cítiť lepšie. Následne sa vaša dávka môže znížiť na 5 mg denne alebo zvýšiť na 20 mg denne, v závislosti od účinku liečby. Zvyčajne sa odporúča liečba v trvaní 12 týždňov.

Generalizovaná úzkostná porucha - odporúčaná dávka je 10 mg Escitalopramu Viatris denne. váš lekár môže túto dávku zvýšiť na maximálne 20 mg denne. váš lekár bude vaše dávkovanie pravidelne posudzovať.

Obsedantno-kompulzívna porucha - odporúčaná dávka je 10 mg Escitalopramu Viatris denne. váš lekár môže túto dávku zvýšiť maximálne na 20 mg denne. váš lekár bude vaše dávkovanie pravidelne posudzovať.

Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)

Váš lekár vám predpíše nižšiu dávku, ako je uvedené vyššie, keďže starší pacienti môžu byť citlivejší na účinky Escitalopramu Viatris.

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg escitalopramu užitá v jednej dennej dávke. váš lekár môže túto dávku zvýšiť na 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov)

Escitalopram Viatris sa zvyčajne nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Pre ďalšie informácie si pozrite časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Escitalopram Viatris“.

Ak máte problémy s funkciou pečene alebo závažnú poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám predpíše nižšiu dávku, ako je uvedené vyššie.

Escitalopram Viatris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite a zapite vodou. Tablety nehryzte, pretože majú horkú chuť.

Tablety užívajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár, aj keď sa už začnete cítiť lepšie. Liečba má trvať aspoň 3 až 6 mesiacov po tom, ako sa vaše príznaky prestali vracieť.

Tablety Escitalopram Viatris 10 mg sa môžu rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Ak užijete viac Escitalopramu Viatris, ako máte

Ak ste užili viac Escitalopramu Viatris ako je predpísaná dávka, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte tak aj v prípade, ak sa neprejavujú žiadne ťažkosti. Prejavy predávkovania môžu byť závrat, triaška, nepokoj, kŕče, kóma, pocit nevoľnosti a nevoľnosť (vracanie), zmena srdcového rytmu (pomalší alebo rýchlejší tep srdca), zníženie krvného tlaku a poruchy vodnej/minerálovej rovnováhy v tele. Keď pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, zoberte so sebou obal lieku a zvyšné tablety.

Ak zabudnete užiť Escitalopram Viatris

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si predtým ako pojdete spať, hneď ju užite. Na druhý deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si spomeniete až počas noci alebo na druhý deň, dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Escitalopram Viatris

Neprestaňte užívať Escitalopram Viatris, pokiaľ vám tak neodporučí váš lekár. Ak ste už absolvovali celú liečbu, všeobecne sa odporúča znižovať dávku Escitalopramu Viatris postupne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Escitalopram Viatris, obzvlášť ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri ukončení liečby Escitalopramom Viatris sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď sa Escitalopram Viatris užíval dlhodobo alebo vo vysokých dávkach, alebo keď bola dávka znížená príliš prudko. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Avšak u niektorých pacientov môžu mať intenzívny priebeh alebo môžu pretrvávajú dlhšie (2 až 3 mesiace alebo aj viac). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z vysadenia po ukončení liečby Escitalopramom Viatris, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a znižovali dávku pomalšie.

Medzi príznaky z prerušenia liečby patria: pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej časté) pocity elektrických šokov, vrátane hlavy, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesti hlavy, pocit nevoľnosti (nauzea), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, triaška (chvenie), pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, rýchly tlkot srdca alebo búšenie srdca (palpitácie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú po niekoľkých týždňoch liečby. Zoberte do úvahy, že veľa z týchto účinkov môžu byť aj príznakmi vašej choroby a môžu sa upraviť spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

Ak budete pociťovať niektorý z nasledovných príznakov vyhľadajte svojho lekára alebo choďte hneď do nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania do tráviaceho traktu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch kože, jazyka, pier alebo tváre, alebo budete mať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (závažná alergická reakcia);
- vysoká horúčka, nepokoj, zmätenosť, tras a náhle sťahy svalov, môžu to byť príznaky zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (z dostupných údajov):

- ťažkosti pri močení;
- záchvaty (krče), pozrite tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“;
- zožltnutie kože a očných bielok sú prejavy poškodenia funkcie pečene/zápalu pečene;
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného *torsades de pointes*;
- myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu, pozrite tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Okrem vyššie uvedených boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy;
- pocit nevoľnosti (nauzea).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla;
- zvýšená chuť do jedla;
- zvýšenie telesnej hmotnosti;
- pocit úzkosti alebo nepokoja;
- ťažkosti so zaspávaním;
- pocit ospalosti;
- nezvyčajné sny;
- mravčenie alebo trpnutie rúk a nôh;
- triaška (tremor);
- pocit závratov;
- zívanie;
- zapálené opuchnuté nosové dutiny spôsobujúce bolesť, vysokú teplotu, citlivosť (stav známy ako sínusitída);
- hnačka;
- zápcha;
- vracanie;
- sucho v ústach;
- zvýšené potenie;
- horúčka;
- bolesť svalov alebo kĺbov;
- pocit nezvyčajnej únavy;
- sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, ťažkosti s erekciou, znížená pohlavná túžba a u žien sa môžu vyskytnúť ťažkosti dosiahnuť orgazmus).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zníženie telesnej hmotnosti;
- pocit zmätenosti;
- rozrušenosť;
- nervozita;
- škrípanie zubami počas spánku;
- záchvat paniky;
- poruchy vnímania chuti;
- poruchy spánku;
- mdloby;
- rozšírenie očných zreničiek (mydriáza), poruchy videnia;
- zvonenie v ušiach (tinnitus);
- rýchly rytmus srdca;
- krvácanie z nosa;
- vypadávanie vlasov;
- žihľavka (urtikária);
- vyrážka;
- svrbivá koža;
- nadmerné krvácanie počas menštruácie alebo krvácanie medzi menštruačnými cyklami;
- nadmerný objem tekutín v tele.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit agresivity alebo odosobnenia sa;
- halucinácie;
- pomalý pulz srdca.

Neznáme (z dostupných údajov):

- trombocytopénia (pokles počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania a tvorby modrín);
- zvýšené hladiny antidiuretického hormónu (ADH) vedúce k zadržiavaniu tekutín alebo vody v tele;
- znížená hladina sodíka v krvi v porovnaní s normálom, spôsobujúca, že sa cítite slabo a zmätene s bolesťami;
- mánia (pocit nadšenia alebo nadmerného vzrušenia, čo spôsobuje nezvyčajné správanie);
- nezvyčajné pohyby svalov;
- závraty pri vstávaní z dôvodu nízkeho tlaku krvi (ortostatická hypotenzia);
- zmeny vo výsledkoch testov pečenejých enzýmov;
- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu;
- nezvyčajné vylučovanie mlieka z prsníkov u mužov a žien;
- zvýšené riziko zlomenín kostí bolo pozorované u pacientov užívajúcich tento typ lieku;
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem toho sú známe **d'alsie** vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram. Sú to:

- nepokoj alebo ťažkosti nehybne sedieť (psychomotorický nepokoj/akatízia);
- anorexia (nechutenstvo).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Escitalopram Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale na tablety/blistri a na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Fľaše: fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Blistre: uchovávajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Escitalopram Viatris obsahuje

Liečivo je escitalopram.

Jedna tableta Escitalopramu Viatris 10 mg obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, sodná soľ kroskarmelózy, stearat horečnatý, monohydrát laktózy, makrogol 4000, oxid titaničitý (E 171) a hypromelóza. Pozri časť 2 „Escitalopram Viatris obsahuje laktózu a sodík.“

Ako vyzerá Escitalopram Viatris a obsah balenia

Escitalopram Viatris sú filmom obalené tablety.

Filmom obalené tablety Escitalopramu Viatris 10 mg sú podlhovasté, biele tablety s deliacou ryhou a s označením „EC|10“ na jednej strane a „G“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Escitalopram Viatris je dostupný v polypropylénových obaloch na tablety po 28, 49, 100, 200, 250 a 500 filmom obalených tabliet a v blistroch po 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 a 200 filmom obalených tabliet a v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 28 x 1 a 56 x 1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Escitalopram Viatris
Belgicko:	Escitalopram Viatris 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Dánsko:	Escitalopram Viatris
Francúzsko:	ESCITALOPRAM VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM VIATRIS 10 mg / 15 mg / 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécko:	Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB
Holandsko:	Escitalopram Mylan 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg, filmomhulde tabletten
Írsko:	Escitalpro 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg film-coated tablets
Maďarsko:	Escigen 10 mg filmtabletta
Luxembursko:	Escitalopram Viatris 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimés pelliculés
Nórsko:	Escitalopram Viatris
Portugalsko:	Escitalopram Mylan
Slovenská republika:	Escitalopram Viatris 10 mg
Španielsko:	Escitalopram VIATRIS 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Escitalopram Viatris 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg
Taliansko:	Escitalopram Mylan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.