

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Elicea 5 mg
Elicea 10 mg
Elicea 20 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Elicea 5 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg escitalopramu (ako 6,39 mg escitaloprárium-oxalátu).

Elicea 10 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ako 12,78 mg escitaloprárium-oxalátu).

Elicea 20 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ako 25,56 mg escitaloprárium-oxalátu).

Pomocné látky so známym účinkom:

Elicea 5 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 51,3 mg laktózy.

Elicea 10 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 102,6 mg laktózy.

Elicea 20 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 205,3 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Elicea 5 mg: biele okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Elicea 10 mg a Elicea 20 mg: biele oválne bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba veľkých depresívnych epizód.

Liečba panickej poruchy s agorafóbiou alebo bez agorafóbie.

Liečba sociálnej úzkostnej poruchy (sociálnej fobie).

Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy.

Liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Bezpečnosť denných dávok nad 20 mg nebola preukázaná.

Dávkovanie

Veľké depresívne epizódy

Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Na dosiahnutie antidepresívneho účinku sú zvyčajne potrebné 2 - 4 týždne. Aby sa stabilizovala odpoveď na liečbu, je potrebné pokračovať v liečbe aspoň 6 mesiacov po ústupe príznakov.

Panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie

V prvom týždni liečby sa odporúča začiatočná denná dávka 5 mg, potom sa dávka zvýši na 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvyšovať až na maximum 20 mg denne. Maximálna účinnosť sa dosiahne asi po 3 mesiacoch. Liečba trvá niekoľko mesiacov.

Sociálna úzkostná porucha

Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Na dosiahnutie ústupu symptómov sú zvyčajne potrebné 2 -- 4 týždne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže následne znížiť na 5 mg denne alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha je ochorenie s chronickým priebehom a na stabilizovanie odpovede na liečbu sa odporúča 12-týždňová liečba. Dlhodobá liečba respondérov bola sledovaná počas 6 mesiacov a v individuálnych prípadoch je možné zvažovať jej využitie na prevenciu relapsu. Prínosy liečby treba pravidelne prehodnocovať.

Sociálna úzkostná porucha je dobre definovaný diagnostický termín označujúci konkrétnu poruchu, ktorá by sa nemala zamieňať s nadmernou hanblivosťou. Farmakoterapia sa odporúča len vtedy, ak táto porucha výrazne obmedzuje pracovné a sociálne fungovanie pacienta.

Táto liečba nebola posúdená v porovnaní s kognitívnou behaviorálnou terapiou. Farmakoterapia je súčasťou celkového terapeutického prístupu.

Generalizovaná úzkostná porucha

Začiatočná dávka je 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximum 20 mg denne. Dlhodobá liečba respondérov bola sledovaná počas najmenej 6 mesiacov, kedy pacienti užívali 20 mg denne. Prínosy liečby a dávku treba pravidelne prehodnocovať (pozri časť 5.1).

Obsedantno-kompulzívna porucha

Začiatočná dávka je 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximum 20 mg denne. Pretože obsedantno-kompulzívna porucha je chronická choroba, pacienti majú byť liečení dostatočne dlhú dobu, aby sa zabezpečilo odstránenie príznakov. Prínosy liečby a dávku treba pravidelne prehodnocovať (pozri časť 5.1).

Starší pacienti (> 65 rokov)

Začiatočná dávka je 5 mg jedenkrát denne. V závislosti od odpovede pacienta sa môže dávka zvýšiť na 10 mg jedenkrát denne (pozri časť 5.2).

Účinnosť escitalopramu pri sociálnej úzkostnej poruche nebola u starších pacientov sledovaná.

Pediatrická populácia

Elicea sa nemá používať na liečbu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.4).

Znížená funkcia obličiek

U pacientov s miernym alebo stredne závažným stupňom poruchy funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (CL_{CR} pod 30 ml/min) sa odporúča opatrnosť (pozri časť 5.2).

Znížená funkcia pečene

U pacientov s miernym alebo stredne závažným stupňom poruchy funkcie pečene sa počas prvých dvoch týždňov liečby odporúča začiatočná denná dávka 5 mg. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča zvýšená opatnosť a zvlášť starostlivá titrácia dávky (pozri časť 5.2).

Pacienti s pomalým metabolizmom CYP2C19

U pacientov, ktorí majú pomalý metabolizmus vo vzťahu k CYP2C19 sa odporúča začiatočná denná dávka 5 mg počas prvých dvoch týždňov liečby.

V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne (pozri časť 5.2).

Príznaky z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Je potrebné vyhnúť sa náhlemu prerušeniu liečby. Pri ukončovaní liečby sa majú dávky escitalopramu postupne znižovať v priebehu najmenej jedného až dvoch týždňov, aby sa znížilo riziko vzniku symptómov z prerušenia liečby (pozri časti 4.4 a 4.8). Ak sa po znížení dávky alebo po ukončení liečby objavia ťažko tolerovateľné symptómy, môže sa zväziť obnovenie liečby s pôvodne predpísanou dávkou. Následne môže lekár pokračovať v znižovaní dávky, ale v pozvoľnejšom tempe.

Spôsob podávania

Elicea sa podáva v jednotlivej dennej dávke a môže sa podať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie neselektívnych *ireverzibilných* inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) je kontraindikované, vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu so sprievodnými znakmi ako agitovanosť, tremor, hypertermia a pod. (pozri časť 4.5).

Kombinácia escitalopramu s *reverzibilnými* inhibítormi MAO-A (napr. moklobemidom) alebo s *reverzibilným neselektívnym* inhibítorom MAO linezolidom je kontraindikovaná, z dôvodu rizika vzniku sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.5).

Escitalopram je kontraindikovaný u pacientov so známym predĺžením QT intervalu alebo s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu.

Escitalopram je kontraindikovaný s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledujúce osobitné upozornenia a opatrenia sa týkajú terapeutickej skupiny - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu.

Pediatrická populácia

Escitalopram sa nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Samovražedné správanie (pokusy o samovraždu a samovražedné myšlienky) a hostilita (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a hnev) boli v klinických štúdiách častejšie pozorované medzi deťmi a dospievajúcimi liečenými antidepresívami, než u pacientov, ktorí dostávali placebo. Ak sa rozhodnutie o liečbe založené na objektívnej potrebe predsa len urobí, pacient musí byť starostlivo sledovaný kvôli výskytu samovražedných symptómov. Navyše, chýbajú dlhodobé údaje o bezpečnosti u detí a dospievajúcich týkajúce sa rastu, dospievania a kognitívneho a behaviorálneho vývoja.

Paradoxná úzkosť

U niektorých pacientov s panickou poruchou sa môžu na začiatku liečby antidepresívami zvýrazniť symptómy úzkosti. Táto paradoxná reakcia obvyčajne vymizne v priebehu dvoch týždňov počas pokračujúcej

liečby. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu anxiogénneho účinku, odporúča sa nižšia začiatočná dávka (pozri časť 4.2).

Záchvaty

U každého pacienta, u ktorého sa vyskytne epileptický záchvat po prvýkrát alebo ak sa zvýši frekvencia záchvatov (u pacientov, ktorým už bola predtým diagnostikovaná epilepsia), podávanie escitalopramu sa musí ukončiť. Pacientom s nestabilnou epilepsiou sa nemajú podávať SSRI a pacienti s kontrolovanou epilepsiou sa majú starostlivo sledovať.

Mánia

U pacientov s anamnézou mánie/hypománie sa majú SSRI používať opatrne. Ak sa pacient dostáva do manickej fázy, SSRI sa majú prestať podávať.

Diabetes

U pacientov s diabetom môže liečba SSRI ovplyvniť kontrolu glykémie (hypoglykémii alebo hyperglykémii). Môže byť potrebná úprava dávkovania inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík.

Samovražda/samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie

Depresia sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovaním a samovraždou (udalosti spojené so samovraždou). Toto riziko pretrváva až do nástupu zjavnej remisie. Nakoľko sa zlepšenie nemusí ukázať počas prvých niekoľkých alebo viacerých týždňov liečby, pacienti majú byť starostlivo sledovaní, až kým nenastane zlepšenie. Klinické skúsenosti vo všeobecnosti ukazujú, že riziko samovraždy sa môže zvýšiť v skorých štádiách zotavovania.

Iné psychiatrické stavy, na liečbu ktorých bol escitalopram predpísaný, môžu byť tiež spojené so zvýšeným rizikom suicidálneho správania. Okrem toho, tieto stavy môžu byť spojené s veľkou depresívnou poruchou. Rovnaké opatrenia dodržiavané pri liečbe pacientov s veľkou depresívnou poruchou majú byť dodržiavané aj pri liečbe pacientov s inými psychiatrickými poruchami.

Pacienti s anamnézou suicidálnych príhod alebo významnými prejavmi samovražedných myšlienok pred začatím liečby, majú väčšie riziko samovražedných myšlienok alebo samovražedných pokusov, a preto majú byť starostlivo sledovaní počas liečby. Meta-analýza placebom-kontrolovaných klinických skúšaní antidepresívnych liekov u dospelých pacientov s psychiatrickými poruchami ukázala zvýšené riziko samovražedného správania s antidepresívami v porovnaní s placebom u pacientov mladších ako 25 rokov. Pacientov, obzvlášť s vysokým rizikom suicidálnych myšlienok, je potrebné hlavne na začiatku liečby a po zmene dávkovania starostlivo sledovať. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení na potrebu sledovania výskytu akéhokoľvek klinického zhoršenia, samovražedného správania alebo myšlienok a nezvyčajných zmien v správaní a vyhľadať lekársku pomoc hneď, ako sa tieto príznaky objavia.

Akatízia/psychomotorický nepokoj

Užívanie antidepresív zo skupiny SSRI/SNRI je spájané s rozvojom akatízie, charakterizovanej subjektívnou nepohodou alebo úzkostným nepokojom s potrebou pohybu často sprevádzanou neschopnosťou pokojne sedieť alebo stáť. Takýto stav sa najčastejšie vyskytuje počas niekoľkých úvodných týždňov liečby. Ak u pacientov nastane rozvoj takýchto symptómov, zvýšenie dávky môže byť nežiaduce.

Hyponatrémia

Pri použití SSRI, pravdepodobne v dôsledku neprimeraného uvoľňovania antidiuretického hormónu (SIADH), bola zriedkavo pozorovaná hyponatrémia, ktorá sa upravila ukončením liečby. U pacientov so zvýšeným rizikom hyponatrémie je potrebná opatrnosť (starší pacienti, pacienti s cirhózou alebo pacienti, ktorí súčasne užívajú iné lieky, ktoré môžu vyvolať hyponatrémiu).

Krvácanie

Pri liečbe s SSRI boli zaznamenané prejavy kožného krvácania, ako sú ekchymózy a purpura. Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI)

môžu zvyšovať riziko popôrodného krvácania (pozri časti 4.6, 4.8). Pri podávaní SSRI sa odporúča opatnosť najmä u tých pacientov, ktorí súbežne užívajú perorálne antikoagulanty, lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkciu trombocytov (napr. atypické antipsychotiká a fenotiazíny, väčšina tricyklických antidepresív, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), tiklopidín a dipyridamol), rovnako ako u pacientov so známou náchylnosťou ku krvácaniu.

ECT (elektrokonvulzívna liečba)

Odporúča sa zvýšená opatnosť, pretože nie je dostatok klinických údajov o súbežnom podávaní SSRI a použití ECT.

Sérotonínový syndróm

Pri súbežnej liečbe escitalopramom a liekmi so sérotonínergným účinkom (ako sú sumatriptán a iné triptány, tramadol, buprenorfín a tryptofán) sa odporúča zvýšená opatnosť.

V zriedkavých prípadoch bol hlásený sérotonínový syndróm, potenciálne život ohrozujúci stav, u pacientov užívajúcich súbežne SSRI a sérotonínergné lieky (pozri časť 4.5). Kombinácia symptómov, ako sú nepokoj, tremor, myoklonus a hypertermia môže naznačovať rozvoj sérotonínového syndrómu. V takom prípade treba okamžite prerušiť liečbu s SSRI a sérotonínergnými liekmi a začať symptomatickú liečbu.

Ak je súbežná liečba inými sérotonínergnými liekmi klinicky opodstatnená, odporúča sa pozorné sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky.

Ľubovník bodkovaný

Súbežné užívanie SSRI a rastlinných prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5).

Symptómy z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Symptómy z prerušenia pri ukončení liečby sú bežné, najmä po náhlom vysadení lieku (pozri časť 4.8).

Nežiaduce účinky z prerušenia liečby počas klinických skúšaní boli pozorované približne u 25 % pacientov liečených escitalopramom a u 15 % užívajúcich placebo.

Riziko výskytu symptómov z prerušenia liečby môže závisieť od viacerých faktorov vrátane trvania a dávky liečby a tempa znižovania dávky. Závraty, poruchy zmyslov (zahrňujúce parestéziu a pocity elektrických šokov), poruchy spánku (zahrňujúce insomniu a intenzívne sny), nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo vracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpitácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť a poruchy videnia sú najčastejšie hlásenými reakciami. Všeobecne sú tieto symptómy mierne až stredne intenzívne, avšak u niektorých pacientov môže byť ich intenzita závažná.

Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dní po prerušení liečby, avšak len veľmi zriedkavo boli hlásené prípady s takýmito príznakmi u pacientov, ktorí nevedomky vynechali dávku.

Zvyčajne tieto príznaky spontánne vymiznú do dvoch týždňov, aj keď u niektorých jednotlivcov môžu pretrvávajúť dlhšie (2 - 3 mesiace alebo viac). Preto sa pri ukončovaní liečby odporúča postupné znižovanie dávky escitalopramu počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov, podľa potrieb pacienta (pozri „Pozorované príznaky z prerušenia pri ukončení liečby“, časť 4.2).

Ischemická choroba srdca

Vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti sa odporúča opatnosť u pacientov s ischemickou chorobou srdca (pozri časť 5.3).

Predĺženie QT intervalu

Zistilo sa, že escitalopram spôsobuje predĺženie QT intervalu v závislosti od dávky. Počas sledovania v období po uvedení escitalopramu na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie vrátane *torsade de pointes*, najmä u pacientov ženského pohlavia, s hypokalémiou alebo s už existujúcim predĺženým QT intervalom alebo iným srdcovým ochorením (pozri časti 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 a 5.1).

Opatnosť sa odporúča u pacientov s výraznou bradykardiou, alebo u pacientov s nedávnym akútnym infarktom myokardu alebo s nekompenzovaným srdcovým zlyhaním.

Poruchy elektrolytov ako hypokalémia a hypomagnezémia zvyšujú riziko malígnej arytmie a majú byť upravené pred začatím liečby escitalopramom.

Pri liečbe pacientov so stabilným srdcovým ochorením sa pred liečbou má vykonať EKG vyšetrenie.

Ak sa počas liečby escitalopramom objavia príznaky srdcovej arytmie, liečba sa má ukončiť a má sa urobiť EKG vyšetrenie.

Glaukóm s uzavretým uhlom

SSRI, vrátane escitalopramu, môže mať vplyv na veľkosť pupily, čo môže mať za následok rozvoj mydriázy. Tento mydriatický účinok môže zúžiť uhol oka, čo môže mať za následok zvýšenie vnútroočného tlaku a glaukóm s uzavretým uhlom, najmä u pacientov s predispozíciou. Escitalopram je preto nutné používať s opatrnosťou u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom alebo s glaukómom v anamnéze.

Sexuálna dysfunkcia

SSRI/SNRI môžu vyvolať príznaky sexuálnej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Boli prijaté hlásenia o dlhodobej sexuálnej dysfunkcii, pričom príznaky pokračovali aj napriek ukončeniu liečby SSRI/SNRI.

Laktóza

Elicea obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie

Kontraindikované kombinácie

Ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)

Boli hlásené prípady závažných reakcií u pacientov, ktorí užívali SSRI v kombinácii s neselektívnymi, ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) a u pacientov, ktorí v krátkom období po ukončení terapie s SSRI začali užívať takéto IMAO (pozri časť 4.3). V niektorých prípadoch došlo k vzniku sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.8).

Escitalopram je kontraindikovaný v kombinácii s neselektívnymi ireverzibilnými MAO. Escitalopram možno začať podávať 14 dní po ukončení liečby ireverzibilným IMAO. Po ukončení terapie escitalopramom treba počkať najmenej 7 dní pred začatím liečby neselektívnym, ireverzibilným MAO.

Reverzibilný selektívny inhibítor MAO-A (moklobemid)

Vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu je kontraindikovaná kombinácia escitalopramu s inhibítormi MAO-A ako je napr. moklobemid (pozri časť 4.3). Ak je takáto kombinácia nevyhnutná, liečba sa má začať najnižšou odporúčanou dávkou a pacient sa má starostlivo sledovať.

Reverzibilný neselektívny inhibítor MAO (linezolid)

Antibiotikum linezolid je reverzibilný neselektívny inhibítor MAO a nemá sa podávať pacientom, ktorí sú liečení escitalopramom. Ak je takáto kombinácia nevyhnutná, má sa podávať v minimálnych dávkach a pod starostlivým dohľadom lekára (pozri časť 4.3).

Ireverzibilný, selektívny inhibítor MAO-B (selegilín)

Kvôli riziku vzniku sérotonínového syndrómu sa pri súbežnej liečbe selegilínom (ireverzibilný inhibítor MAO-B) odporúča opatrnosť. Selegilín bol v dávkach do 10 mg denne bezpečne užívaný s racemickým citalopramom.

Predĺženie QT intervalu

Neboli vykonané farmakokinetické a farmakodynamické štúdie escitalopramu spolu s inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval. Prídavný účinok escitalopramu a týchto liekov sa nedá vylúčiť. Preto je kontraindikované súbežné podávanie escitalopramu s inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval, ako sú

antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, určité antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, lieky proti malárii, najmä halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, mizolastín).

Kombinácie vyžadujúce zvláštnu pozornosť:

Sérotonínerné lieky

Súbežné podávanie escitalopramu a sérotonínerných liekov (napr. tramadol, buprenorfín, sumatriptán a iné triptány) môže viesť k sérotonínovému syndrómu (pozri časť 4.4).

Lieky znižujúce záchvatový prah

SSRI môžu znížiť prah pre vznik epileptických záchvatov. Pri súbežnom užívaní liekov, ktoré tiež môžu znížiť záchvatový prah, sa odporúča zvýšená opatrnosť (napr. antidepresíva (tricyklické a SSRI), neuroleptiká (fenotiazíny, tioxantény a butyrofenóny); meflochín, bupropión a tramadol).

Lítium, tryptofán

Boli hlásené prípady zosilnenia účinku, keď sa SSRI podávali súbežne s lítiom alebo tryptofánom. Preto je pri súbežnom podávaní SSRI a týchto liekov potrebná opatrnosť.

Lubovník bodkovaný

Súbežné užívanie SSRI a rastlinných prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4).

Krvácanie

Pri súbežnom užívaní escitalopramu a perorálnych anikoagulancií sa môže vyskytnúť pozmenený antikoagulačný účinok. Pacientov, užívajúcich perorálne antikoagulancia, treba pri začatí alebo ukončení liečby escitalopramom starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4). Súbežné užívanie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže zvýšiť sklon ku krvácaniu (pozri časť 4.4).

Alkohol

Nepredpokladajú sa žiadne farmakodynamické alebo farmakokinetické interakcie medzi escitalopramom a alkoholom. Avšak, rovnako ako pri iných psychotropných liekoch, kombinácia s alkoholom sa neodporúča.

Lieky vyvolávajúce hypokalémiu a hypomagnezémiu

Je potrebná zvýšená opatrnosť pri súbežnom podávaní s liekmi vyvolávajúcimi hypokalémiu/hypomagnezémiu, pretože tieto lieky zvyšujú riziko malígnej arytmie (pozri časť 4.4).

Farmakokinetické interakcie

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku escitalopramu

Metabolizmus escitalopramu je sprostredkovaný hlavne enzýmom CYP2C19. V menšej miere sa na metabolizme podieľajú aj enzýmy CYP3A4 a CYP2D6. Zdá sa, že metabolizmus hlavného metabolitu S-DCT (demetylovaný escitalopram) je čiastočne katalyzovaný CYP2D6.

Súbežné podávanie escitalopramu a omeprazolu 30 mg raz denne (inhibitor CYP2C19) malo za následok stredne závažné (približne 50 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu.

Súbežné podávanie escitalopramu a cimetidínu 400 mg dvakrát denne (stredne silný enzymatický inhibitor) spôsobilo stredne závažné (približne 70 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu. Odporúča sa opatrnosť pri podávaní escitalopramu v kombinácii s cimetidínom. Môže byť potrebná úprava dávky.

Preto sa odporúča opatrnosť pri súbežnom podávaní inhibitorov CYP2C19 (napr. omeprazol, esomeprazol, flukonazol, fluvoxamín, lanzoprazol, tiklopidín) alebo cimetidínu. Na základe sledovania vedľajších účinkov počas súbežnej liečby môže byť potrebné zníženie dávky escitalopramu.

Vplyv escitalopramu na farmakokinetiku iných liekov

Escitalopram je inhibítor enzýmu CYP2D6. Odporúča sa opatrnosť, keď sa escitalopram podáva súbežne s liekmi, ktoré sú metabolizované najmä týmto enzýmom a ktoré majú úzky terapeutický index, napr. flekainid, propafenón a metoprolol (keď sa používajú pri srdcovom zlyhaní) alebo s niektorými liekmi ovplyvňujúcimi CNS, ktoré sú metabolizované hlavne CYP2D6, napr. antidepresíva, ako sú desipramín, klomipramín a nortriptylín alebo antipsychotiká ako sú risperidón, tioridazín a haloperidol. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Súbežné podávanie desipramínu alebo metoprololu viedlo v oboch prípadoch k dvojnásobnému zvýšeniu plazmatickej hladiny týchto substrátov CYP2D6.

Štúdie *in vitro* preukázali, že escitalopram môže spôsobiť slabú inhibíciu CYP2C19. Pri súbežnom podávaní liekov, ktoré sú metabolizované CYP2C19 sa odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pre escitalopram sú dostupné len limitované údaje o používaní počas gravidity.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Escitalopram sa nemá používať v tehotenstve, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné a len po dôkladnom zvážení prínosu liečby a možného rizika.

Ak matka pokračovala v užívaní escitalopramu v neskorších štádiách gravidity, najmä v treťom trimestri, novorodenci majú byť sledovaní. Je potrebné vyvarovať sa náhlemu vysadeniu liečby počas gravidity. U novorodencov matiek, ktoré užívali SSRI/SNRI v neskorších štádiách gravidity sa môžu objaviť nasledujúce symptómy: poruchy dýchania, cyanóza, apnoe, záchvaty, nestálosť telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, hypoglykémia, hypertónia, hypotónia, hyperreflexia, tremor, nervozita, iritabilita, letargia, neustály plač, ospalosť a ťažkosti so spánkom. Tieto symptómy sú buď spôsobené sérotonínergným účinkom alebo sú to symptómy z prerušenia liečby. Vo väčšine prípadov sa komplikácie objavia okamžite alebo krátko (< 24 hodín) po pôrode.

Epidemiologické štúdie naznačili, že použitie SSRI počas tehotenstva, najmä počas pokročilého tehotenstva, môže zvýšiť riziko vzniku perzistujúcej pľúcnej hypertenzie novorodencov (PPHN). Pozorované riziko bolo približne 5 prípadov na 1 000 tehotenstiev. V bežnej populácii sa vyskytuje 1 až 2 prípady PPHN na 1 000 tehotenstiev.

Údaje z pozorovaní naznačujú zvýšené riziko (menej ako dvojnásobné) popôrodného krvácania po vystavení SSRI/SNRI v priebehu jedného mesiaca pred pôrodom (pozri časti 4.4, 4.8).

Dojčenie

Predpokladá sa, že sa escitalopram vylučuje do materského mlieka. Preto sa počas liečby neodporúča dojčiť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram môže ovplyvniť kvalitu spermií (pozri časť 5.3).

Spontánne hlásenia u niektorých SSRI preukázali, že vplyv na kvalitu spermií je reverzibilný.

Vplyv na fertilitu u ľudí zatiaľ nebol pozorovaný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aj keď escitalopram neovplyvňuje intelektové schopnosti ani psychomotorický výkon, každá psychoaktívna látka môže ovplyvniť úsudok alebo schopnosti.

Je potrebné pacientov upozorniť na možné riziko ovplyvnenia ich schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sa najčastejšie vyskytujú počas prvých 1 - 2 týždňov liečby a zvyčajne sa ich intenzita a

frekvencia s pokračujúcou liečbou zmierni.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky liekov známe pre skupinu SSRI a tiež hlásené pre escitalopram v placebom kontrolovaných štúdiách alebo zo spontánných hlásení po uvedení escitalopramu na trh sú uvedené v nasledujúcom zozname podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú prevzaté z klinických štúdií, nie sú upravené vzhľadom na placebo.

Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Trombocytopenia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Neznáme	Neadekvátna sekrécia ADH
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Znížený apetít, zvýšený apetít, zvýšenie telesnej hmotnosti
	Menej časté	Zníženie telesnej hmotnosti
	Neznáme	Hyponatrémia, anorexia ¹
Psychické poruchy	Časté	Úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, zníženie libida U žien: anorgazmia
	Menej časté	Škrípanie zubami počas spánku, agitácia, nervozita, záchvaty paniky, stav zmätenosti
	Zriedkavé	Agresivita, depersonalizácia, halucinácie
	Neznáme	Mánia, suicidálne myšlienky, suicidálne správanie ¹
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Časté	Insomnia, somnolencia, závraty, parestézia, tremor
	Menej časté	Poruchy chuti, poruchy spánku, synkopa
	Zriedkavé	Sérotonínový syndróm
	Neznáme	Dyskinéza, poruchy pohybu, kŕče, psychomotorický nepokoj/ akatázia ¹
Poruchy oka	Menej časté	Mydriáza, poruchy videnia
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Tinitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Tachykardia
	Zriedkavé	Bradykardia
	Neznáme	Predĺžený QT interval na EKG, ventrikulárna arytmia vrátane <i>torsade de pointes</i>
Poruchy ciev	Neznáme	Ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Sinusitída, zívanie
	Menej časté	Krvácanie z nosa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nevoľnosť
	Časté	Hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach

	Menej časté	Gastrointestinálna hemorágia (vrátane rektálnej hemorágie)
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Hepatitída, abnormálne hodnoty pečeňových funkčných testov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Zvýšené potenie
	Menej časté	Urtikária, alopecia, vyrážka, pruritus
	Neznáme	Ekchymóza, angioedém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Artralgia, myalgia
Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	Retencia moču
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	Muži: porucha ejakulácie, impotencia
	Menej časté	Ženy: metrorágia, menorágia
	Neznáme	Galaktorea, popôrodné krvácanie ³ Muži: priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Únava, horúčka
	Menej časté	Edém

¹ Tieto udalosti boli hlásené pre terapeutickú skupinu SSRI.

² Prípady suicidálnych myšlienok a suicidálneho správania boli hlásené počas liečby alebo skoro po ukončení liečby escitalopramom (pozri časť 4.4).

³ Táto udalosť bola hlásená pre terapeutickú skupinu SSRI/SNRI (pozri časti 4.4, 4.6).

Predĺženie QT intervalu

Počas obdobia po uvedení escitalopramu na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie vrátane *torsade de pointes*, najmä u pacientov ženského pohlavia, pacientov s hypokalémiou alebo s už existujúcim predĺžením QT intervalu alebo inými srdcovými ochoreniami (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 a 5.1).

Skupinový efekt

Epidemiologické štúdie, vykonané hlavne na pacientoch vo veku 50 rokov a viac poukázali na zvýšené riziko zlomenín kostí u pacientov užívajúcich SSRI a tricyklické antidepresíva. Mechanizmus vedúci k zvýšenému riziku nie je známy.

Symptómy z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Prerušenie liečby antidepresívami zo skupiny SSRI/SNRI (najmä náhle) často vedie k symptómom z prerušenia liečby. Závraty, poruchy zmyslov (vrátane parestézie a pocitov elektrických šokov), poruchy spánku (zahrňujúce insomniu a intenzívne sny), nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo vracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpitácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť a poruchy videnia sú najčastejšími hlásenými reakciami. Zvyčajne sú tieto príznaky mierne až stredne intenzívne a spontánne ustupujúce, avšak u niektorých pacientov môžu mať ťažký a/alebo predĺžený priebeh. Ak liečba escitalopramom nie je viac potrebná, pri ukončovaní liečby sa odporúča postupné znižovanie dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Toxicita

Skúsenosti s predávkovaním escitalopramom sú v klinickej praxi obmedzené a vo veľa prípadoch zahŕňajú súčasné predávkovanie inými liekmi. Vo väčšine prípadov boli hlásené symptómy mierne alebo žiadne. Fatálne prípady predávkovania samotným escitalopramom boli hlásené veľmi zriedkavo, väčšina prípadov zahŕňala súčasné predávkovanie inými liekmi. Užitie dávok medzi 400 a 800 mg samotného escitalopramu bolo bez akýchkoľvek závažných symptómov.

Príznaky

Príznaky pozorované pri nahlásených prípadoch predávkovania escitalopramom zahŕňajú hlavne príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (od závratov, triašky a agitovanosti až po zriedkavé prípady sérotonínového syndrómu, kŕčov a kómy), s gastrointestinálnym traktom (nauzea/vracanie), s kardiovaskulárnym systémom (hypotenzia, tachykardia, predĺženie QT-intervalu a arytmia) a s rovnovážnym stavom elektrolytov/tekutín (hypokalémia, hyponatrémia).

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Je potrebné zabezpečiť a udržať priechodné dýchacie cesty, zabezpečiť adekvátnu oxygenáciu a ventiláciu. Má sa zvažiť výplach žalúdka a použitie aktívneho uhlia. Výplach žalúdka sa má urobiť čo najskôr po perorálnom užití. Odporúča sa monitorovanie funkcií srdca a vitálnych funkcií a súbežná celková symptomatická podporná liečba.

V prípade predávkovania sa odporúča monitorovanie EKG u pacientov s vrodeným srdcovým zlyhaním/bradyarytmiou, u pacientov ktorí súbežne užívajú lieky predlžujúce QT interval alebo u pacientov so zmeneným metabolizmom, napr. zlyhanie pečene.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ATC kód: N06AB10.

Mechanizmus účinku

Escitalopram je selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (5-HT) s vysokou afinitou k primárnemu väzbovému miestu. Tiež sa viaže na alosterické miesto na sérotonínovom transportéri, s 1 000-násobne nižšou afinitou.

Escitalopram nemá žiadnu alebo len nízku afinitu voči viacerým receptorom vrátane: 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D₁ a D₂ receptorom, α_1 -, α_2 -, β -adrenoreceptorom, histamínovým H₁, muskarínovým cholinergickým, benzodiazepínovým a opioidným receptorom.

Inhibícia spätného vychytávania 5-HT je jediným prijateľným mechanizmom účinku, ktorý vysvetľuje farmakologické a klinické účinky escitalopramu.

Farmakodynamické účinky

V dvojito zaslepanej, placebo kontrolovanej EKG štúdiu u zdravých jedincov bola zmena od východiskovej hodnoty QTc (korekcia podľa Fridericia) 4,3 msec (90 % IS: 2,2, 6,4) pri dávke 10 mg/deň a 10,7 msec (90 % IS: 8,6, 12,8) pri supratherapeutických dávkach 30 mg/deň (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9).

Klinická účinnosť

Veľké depresívne epizódy

Escitalopram bol účinný v akútnej liečbe veľkých depresívnych epizód v troch zo štyroch dvojito zaslepených, placebo kontrolovaných, krátkodobých (8-týždňových) štúdií. V dlhodobej štúdiu zameranej na prevenciu relapsu bolo 274 pacientov, ktorí v otvorenej úvodnej 8-týždňovej fáze odpovedali na liečbu escitalopramom v dávkach 10 alebo 20 mg denne, počas 36 týždňov randomizovaných na pokračovanie v liečbe escitalopramom v nezmenenej dávke alebo im bolo podávané placebo. Pacienti v tejto štúdiu, ktorí dostávali stále escitalopram, boli počas 36 týždňov signifikantne menej náchylní k relapsom v porovnaní

s tými, ktorí dostávali placebo.

Sociálna úzkostná porucha

Escitalopram bol účinný v troch krátkodobých štúdiách (12 týždňov) a u respondérov v 6-mesačnej štúdií prevencie relapsu u sociálnej úzkostnej poruchy. V 24-týždňovej štúdií na stanovenie dávky bola potvrdená účinnosť 5, 10 a 20 mg escitalopramu.

Generalizovaná úzkostná porucha.

Escitalopram v dávkach 10 a 20 mg/deň bol účinný v štyroch zo štyroch placebom kontrolovaných štúdiách.

Podľa súhrnných údajov z troch štúdií podobného charakteru, v ktorých bolo 421 pacientov liečených escitalopramom a 419 pacientov užívalo placebo, na liečbu odpovedalo 47,5 % pacientov na escitaloprame voči 28,9 % pacientom, ktorým bolo podávané placebo. Do remisie sa dostalo 37,1 % pacientov na escitaloprame voči 20,8 % pacientom, ktorým bolo podávané placebo.

Ustálený efekt bol pozorovaný od prvého týždňa. Udržanie účinnosti escitalopramu 20 mg/deň bolo preukázané v 24- až 76-týždňovej, randomizovanej štúdií zameranej na udržanie účinnosti u 373 pacientov, ktorí odpovedali na liečbu v otvorenej úvodnej 12-týždňovej fáze.

Obsedantno-kompulzívna porucha

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, klinickej štúdií sa celkové skóre Y-BOCS u pacientov s escitalopramom 20 mg/deň oddelilo od skóre pacientov na placebe po 12 týždňoch. Po 24 týždňoch, obe dávky escitalopramu 10 mg a 20 mg/deň boli účinnejšie ako placebo.

Prevenia relapsu bola preukázaná pri dávkach escitalopramu 10 mg a 20 mg/deň u pacientov, ktorí odpovedali na escitalopram v otvorenej 16-týždňovej štúdií a ktorí vstúpili do 24-týždňovej randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia je takmer úplná a nezávislá od príjmu potravy. (Priemerný čas na dosiahnutie maximálnej koncentrácie (priemerná hodnota T_{max}) je 4 hodiny po opakovaných dávkach). Podobne ako pri racemickom citaloprame, tak aj pri escitaloprame sa predpokladá úplná biologická dostupnosť na úrovni okolo 80 %.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem ($V_{d\beta}/F$) po perorálnom podaní je okolo 12 - 26 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je nižšia ako 80 % pre escitalopram aj pre jeho hlavné metabolity.

Biotransformácia

Escitalopram sa metabolizuje v pečeni na demetylované a didemetylované metabolity. Obidva typy metabolitov sú farmakologicky aktívne. Alternatívne môže byť dusík oxidovaný na formu N-oxidového metabolitu. Materská látka aj metabolity sa čiastočne vylučujú vo forme glukuronidov. Po opakovanej dávke sú priemerné koncentrácie demetylovaných a didemetylovaných metabolitov zvyčajne 28 - 31 % a < 5 % z koncentrácie escitalopramu. Biotransformácia escitalopramu na demetylovaný metabolit je sprostredkovaná hlavne enzýmom CYP2C19. Do určitej miery sa môžu podieľať aj enzýmy CYP3A4 a CYP2D6.

Eliminácia

Eliminačný polčas ($t_{1/2\beta}$) po opakovanej dávke je asi 30 hodín a orálny plazmatický klírens (Cl_{oral}) je približne 0,6 l/min. Hlavné metabolity majú výrazne dlhší polčas eliminácie. Escitalopram a hlavné metabolity sa eliminujú tak hepatálnou (metabolickou), ako aj renálnou cestou, pričom hlavná časť dávky sa vylúči močom v podobe metabolitov.

Linearita

Escitalopram má lineárnu farmakokinetiku. Rovnovážny stav plazmatických hladín sa dosiahne približne

v priebehu týždňa. Pri dávke 10 mg denne sa v rovnovážnom stave dosiahnu priemerné koncentrácie 50 nmol/l (rozpätie 20 - 125 nmol/l).

Starší pacienti (> 65 rokov)

Escitalopram sa eliminuje u starších pacientov pomalšie v porovnaní s mladšími. Plocha pod krivkou predstavujúca systémovú expozíciu (AUC) je u starších pacientov asi o 50 % vyššia v porovnaní s mladými zdravými dobrovoľníkmi (pozri časť 4.2).

Znížená funkcia pečene

U pacientov s miernym alebo stredným stupňom poruchy funkcie pečene ("Childovo-Pughovo" kritérium A a B) je eliminačný polčas asi dvakrát dlhší a expozícia asi o 60 % vyššia ako u jedincov s normálnou funkciou pečene (pozri časť 4.2).

Znížená funkcie obličiek

U pacientov s redukovanou funkciou obličiek (CL_{CR} 10 - 53 ml/min) sa pri racemickom citaloprame pozoroval dlhší polčas a mierne zvýšená expozícia. Plazmatická koncentrácia metabolitov nebola sledovaná, ale môže byť zvýšená (pozri časť 4.2).

Polymorfizmus

Pozorovalo sa, že slabí metabolizéri vo vzťahu k CYP2C19 mali dvojnásobne vyššiu plazmatickú koncentráciu escitalopramu v porovnaní so silnými metabolizérmi. U slabých metabolizérov vo vzťahu k CYP2D6 nebola pozorovaná signifikantná zmena v expozícii (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pretože toxikokinetické a toxikologické štúdie escitalopramu a citalopramu u potkanov preukázali podobný profil obidvoch látok, nebola s escitalopramom realizovaná obvyklá séria predklinických štúdií. Všetky údaje o citaloprame môžu byť extrapolované na escitalopram.

V porovnávacích toxikologických štúdiách na potkanoch escitalopram a citalopram spôsobovali kardiálnu toxicitu, vrátane kongestívneho srdcového zlyhania, po niekoľkotýždňovom podávaní pri použití dávok, ktoré spôsobovali celkovú toxicitu. Zdá sa, že kardiálna toxicita viac korelovala s plazmatickou koncentráciou ako so systémovou expozíciou (AUC).

Maximálne plazmatické koncentrácie, pri ktorých neboli zaznamenané žiadne toxické účinky boli vyššie (8-krát) ako tie dosahované v klinickej praxi, pričom AUC pre escitalopram bola len 3 až 4-krát vyššia ako je dosahovaná v klinickej praxi. Hodnoty AUC pre S-enantiomér citalopramu boli 6 až 7-krát vyššie ako hodnoty dosahované v klinickej praxi. Tieto zistenia súvisia pravdepodobne so zvýšeným vplyvom na biogénne amíny, čo je však až druhotné vo vzťahu k primárnemu farmakologickému efektu spôsobujúcemu hemodynamické účinky (zníženie cievneho toku) a ischémiu. Presný mechanizmus kardiotoxicity u potkanov však nie je známy. Klinická skúsenosť s citalopramom a skúsenosť z klinických štúdií s escitalopramom nenaznačuje žiaden klinický význam týchto zistení.

Po dlhodobom podávaní escitalopramu a citalopramu potkanom bol pozorovaný zvýšený obsah fosfolipidov v niektorých tkanivách, napr. v pľúcach, v nadsemeníkoch a v pečeni. V prípade nadsemeníkov a pečene bola expozícia porovnateľná s dávkami používanými v klinickej praxi. Po ukončení terapie je tento jav reverzibilný. Akumulácia fosfolipidov (fosfolipidóza) u zvierat bola pozorovaná v súvislosti s mnohými kationickými amfifilickými liekmi. Nie je známe, či tento jav je signifikantne významný pre človeka.

V toxikologickej štúdiu u potkanov zameranej na sledovanie vplyvu na vývoj plodu boli pozorované embryotoxické účinky (znížená hmotnosť plodu a reverzibilné oneskorenie osifikácie) pri expozícii, ktorej hodnoty AUC presahovali expozíciu dosahovanú pri klinickom použití. Nebola zaznamenaná zvýšená frekvencia malformácií. Pre- a postnatálne štúdie ukázali znížené prežívanie mláďat v období laktácie pri expozícii, ktorej hodnoty AUC presahovali expozíciu dosahovanú pri klinickom použití.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram vyvoláva zníženie indexu fertility a indexu gravidity, zníženie

počtu implantácií a abnormality spermií pri dostatočne vyššej expozícii ako je expozícia u ľudí. Pre escitalopram nie sú k dispozícii žiadne údaje zo štúdií na zvieratách, týkajúce sa tejto problematiky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
krospovidón
povidón
mikrokryštalická celulóza
predželatinovaný kukuričný škrob
stearát horečnatý

Obal tablety:

hypromelóza
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktózy
makrogol
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre (OPA/Al/PVC fólia – Al fólia): 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 200 filmom obalených tabliet, v škatuľke.

Biely obal na lieky (HDPE) s PP uzáverom: 250 filmom obalených tabliet, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Elicea 5 mg: 30/0509/09-S

Elicea 10 mg: 30/0510/09-S

Elicea 20 mg: 30/0511/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. augusta 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. októbra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).