

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Escitalopram Neuraxpharm 10 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Elipsovité, biele, konvexné tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba epizód veľkej depresie.
Liečba panickej poruchy s agorafóbiou alebo bez agorafóbie.
Liečba sociálnej úzkostnej poruchy (sociálnej fóbie).
Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy.
Liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Bezpečnosť denných dávok nad 20 mg nebola preukázaná.
Escitalopram Neuraxpharma podáva v jednej dennej dávke a môže sa podať s jedlom alebo bez jedla.

Epizódy veľkej depresie

Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na maximálne 20 mg denne.
Antidepresívny účinok obvykle nastupuje po 2-4 týždňoch. Po ústupe symptómov je potrebné pokračovať v liečbe aspoň 6 mesiacov, aby sa stabilizovala odpoveď na liečbu.

Panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie

V prvom týždni liečby sa odporúča začiatočná denná dávka 5 mg, potom zvýšenie 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 porovnávaná s kognitívnou behaviorálnou terapiou. Farmakoterapia je súčasťou celkového terapeutického prístupu.

Generalizovaná úzkostná porucha

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

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

Pretože obsedantno-kompulzívna porucha je chronická choroba, pacienti majú byť liečení dostatočne dlhú dobu, aby sa zabezpečilo, že u nich nepretrvávajú žiadne príznaky.

Prínosy liečby a dávku treba pravidelne prehodnocovať (pozri časť 5.1).

Starší ľudia (> 65 rokov)

Začiatková dávka je 5 mg jedenkrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka zvýšená na 10 mg denne (pozri časť 5.2).

Účinnosť escitalopramu u sociálnej fóbie nebola sledovaná u starších ľudí.

Pediatrická populácia (< 18 rokov)

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

Znížená funkcia obličiek

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

Znížená funkcia pečene

Počas prvých dvoch týždňov liečby sa odporúča začiatková denná dávka 5 mg u pacientov s mierne alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne. U pacientov so závažne zníženou funkciou pečene sa odporúča zvýšená opatrnosť a zvlášť starostlivá titrácia dávky (pozri časť 5.2).

Pomalí metabolizátori CYP2C19

U pacientov, ktorí majú pomalý metabolizmus vo vzťahu k CYP2C19 sa odporúča začiatková denná dávka 5 mg počas prvých dvoch týždňov. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne (pozri časť 5.2).

Symptómy z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Je potrebné vyvarovať sa náhlemu prerušeniu liečby. Pri ukončovaní liečby by mali byť dávky escitalopramu postupne znižované v priebehu minimálne jedného alebo 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 zvažovať obnovenie liečby s pôvodne predpísanou dávkou. Následne môže lekár pokračovať v znižovaní dávky, ale v pozvoľnejšom tempe.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6.1).
- Súbežné podávanie neselektívnych ireverzibilných inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO) 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, v dôsledku rizika vzniku sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.5).
- Escitalopram je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých je známe predĺženie QT intervalu alebo majú vrodený syndróm predĺženia QT intervalu.
- Escitalopram je kontraindikovaný súbežne s liekmi, o ktorých je známe že predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledujúce špeciálne varovania a upozornenia sa vzťahujú na terapeutickú skupinu SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu).

Pediatrická populácia (deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov)

Escitalopram sa nemá používať na liečbu detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Samovražedné správanie (pokusy o samovraždu a samovražedné myšlienky) a hostilita (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a hnev) boli v klinických skúšaní častejšie pozorované medzi deťmi a dospelávajúcimi liečenými antidepresívami, než u pacientov, ktorí boli liečení placebom. Ak sa rozhodnutie o liečbe založené na objektívnej potrebe predsa len urobí, pacient by mal byť starostlivo sledovaný kvôli výskytu samovražedných symptómov. Navyše, chýbajú dlhodobé údaje o bezpečnosti u detí a dospelávajúcich 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 obyčajne vymizne v priebehu dvoch týždňov počas pokračujúcej liečby. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu paradoxného anxiogénneho účinku, odporúča sa nižšia začiatková dávka (pozri časť 4.2).

Záchvaty

U každého pacienta, u ktorého sa prvýkrát vyskytne epileptický záchvat alebo kŕče, alebo u ktorého sa zvýši frekvencia záchvatov (pacienti s diagnostikovanou epilepsiou), treba escitalopram prestať podávať. Pacientom s nestabilnou epilepsiou sa nemajú podávať SSRI a pacienti s dobre kontrolovanou epilepsiou by mali byť starostlivo sledovaní.

Mánia

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

Diabetes

U pacientov s diabetom môže liečba SSRI ovplyvniť kontrolu glykémie (hypoglykémiiu alebo hyperglykémiiu) natoľko, že môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemík.

Samovražda / samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie

Depresia sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebaškodnením 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 musia byť starostlivo monitorovaní, až kým nenastane zlepšenie. Vo všeobecnosti klinické skúsenosti ukazujú, že riziko samovraždy sa môže zvýšiť v skorých štádiách zotavovania. Iné psychiatrické poruchy, na liečbu ktorých bol escitalopram predpísaný, môžu byť tiež spojené so zvýšeným rizikom príhod súvisiacich so samovraždou. Okrem toho, tieto stavy môžu byť spojené s epizódou veľkej depresie. Rovnaké opatrenia dodržiavané pri liečbe pacientov s epizódou veľkej depresie 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. Metaanalýza placebom kontrolovaných klinických skúšaní antidepresívnych liekov u dospelých pacientov so 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 monitorovať. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení na potrebu sledovania výskytu klinického zhoršenia, samovražedného správania alebo myšlienok a neobyčajných zmien v správaní a vyhľadať lekársku pomoc hneď, ako sa tieto príznaky objavia.

Akatázia/psychomotorický nepokoj

Užívanie antidepresív zo skupiny SSRI/SNRI je spájané s rozvojom akatázie, charakterizovanej subjektívnou nepohodou alebo úzkostným nepokojom s potrebou pohybu 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 by mohlo byť nežiaduce.

Hyponatriémia

Pri použití SSRI, pravdepodobne v dôsledku neprimeraného uvoľňovania antidiuretického hormónu (SIADH), bola zriedkavo pozorovaná hyponatriémia, ktorá sa upravila ukončením liečby. U pacientov so zvýšeným rizikom hyponatriémie je potrebná opatrnosť (starší ľudia, pacienti s cirhózou alebo pacienti, ktorí súbežne užívajú lieky spôsobujúce hyponatriémiu).

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). Odporúča sa opatrnosť pri podávaní SSRI najmä tým pacientom, ktorí zároveň užívajú perorálne antikoagulanty alebo liečivá, ktoré ovplyvňujú funkcie trombocytov (napr. atypické antipsychotiká a fenotiazíny, väčšina tricyklických antidepresív, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky - NSAID, tiklopidín a dipyridamol), rovnako ako pacientom s náchylnosťou ku krvácaniu.

EKT (elektrokonvulzívna liečba)

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

Sérotonínový syndróm

Pri súbežnej liečbe escitalopramom a liekmi so sérotonínergickým účinkom (sumatriptán a iné triptány, tramadol, buprenorfín a tryptofán) sa odporúča zvýšená opatrnosť. V zriedkavých prípadoch bol hlásený sérotonínový syndróm u pacientov užívajúcich súbežne SSRI a sérotonínergické lieky. Kombinácia symptómov, ako sú nepokoj, tremor, myoklónia a hypertermia môže naznačovať rozvoj sérotonínového syndrómu. V takom prípade treba okamžite prerušiť liečbu s SSRI a sérotonínergickými liekmi a začať symptomatickú liečbu.

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, hlavne po náhlom vysadení lieku (pozri časť 4.8). Nežiaduce účinky z prerušenia liečby v klinických skúšaní boli pozorované približne u 25 % pacientov liečených escitalopramom a u 15 % užívajúcich placebo.

Riziko výskytu symptómov z prerušenia liečby závisí od viacerých faktorov vrátane dĺžky liečby, dávky použitej v liečbe a v rýchlosti znižovania dávky. Závraty, poruchy zmyslov (zahrňujúce parestéziu a pocity elektrických šokov), poruchy spánku (zahrňujúce insomniu a intenzívne sny),

nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo zvracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpitácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť a poruchy videnia sú najčastejšími hlásenými reakciami. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne intenzívne, avšak u niektorých pacientov môžu mať ťažký priebeh.

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

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

Ischemická choroba srdca

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

Predĺženie QT intervalu

Zistilo sa, že escitalopram spôsobuje v závislosti od dávky predĺženie QT intervalu.

V období po uvedení na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie, vrátane torsade de pointes, prevažne u pacientov ženského pohlavia, s hypokaliémiou alebo už existujúcim predĺženým QT intervalom, alebo inými srdcovými chorobami (pozri časti 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 a 5.1).

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s významnou bradykardiou alebo u pacientov s nedávnym infarktom myokardu, alebo s nekompenzovaným zlyhaním srdca.

Elektrolytické poruchy ako hypokaliémia a hypomagneziémia zvyšujú riziko malígnej arytmie a majú byť upravené skôr, ako sa začne liečba escitalopramom.

V prípade liečených pacientov s chronickými srdcovými chorobami sa má pred začatím liečby escitalopramom zväziť EKG vyšetrenie.

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

Glaukóm s uzavretým uhlom

SSRI vrátane escitalopramu môžu mať vplyv na veľkosť pupily, čo môže mať za následok rozvoj mydriázy. Tento mydriatický účinok môže zúžiť uhol oka, čo vyústí do zvýšenia vnútroočného tlaku a glaukómu s uzavretým uhlom, zvlášť u predisponovaných pacientov. Escitalopram sa má používať s opatrnosťou u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom alebo s glaukómom v anamnéze.

Sexuálna dysfunkcia

Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, 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.

Pomocné látky

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie

Kontraindikované kombinácie

Ireverzibilné neselektívne inhibítory monoaminoxidázy

Boli hlásené prípady závažných reakcií u pacientov, ktorí užívali SSRI v kombinácii s neselektívnymi, ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) a tiež u pacientov, ktorí v krátkom období

po ukončení terapie s SSRI začali užívať takúto 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 inhibítormi monoaminoxidázy. Možno ho začať podávať 14 dní po ukončení liečby s ireverzibilným inhibítorom monoaminoxidázy. Po ukončení terapie s escitalopramom treba počkať najmenej 7 dní pred začatím liečby neselektívnym, ireverzibilným inhibítorom monoaminoxidázy.

Reverzibilný selektívny inhibítor monoaminoxidázy - A (moklobemid)

Vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu je kontraindikovaná kombinácia escitalopramu s inhibítorom MAO-A ako je napr. moklobemid (pozri časť 4.3). Ak je takáto kombinácia nevyhnutná, odporúča sa začať liečbu najnižšou doporučenou dávkou a starostlivo pozorovať pacienta.

Reverzibilný neselektívny inhibítor monoaminoxidázy (linezolid)

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

Ireverzibilný, selektívny inhibítor monoaminoxidázy B (selegilín)

Pri súbežnej liečbe so selegilínom (ireverzibilný inhibítor MAO-B) sa odporúča opatrnosť vzhľadom na riziko vzniku sérotonínového syndrómu. Selegilín v dávkach do 10 mg denne bol bezpečne užívaný s racemickým citalopramom.

Predĺženie QT intervalu

Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické a farmakodynamické štúdie s escitalopramom podávaným v kombinácii s inými liekmi spôsobujúcimi predĺženie QT intervalu. Pridružený účinok escitalopramu a týchto liekov sa nedá vylúčiť. Preto je kontraindikované súbežné užívanie escitalopramu a liekov spôsobujúcich predĺženie QT intervalu, ako sú antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínov, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, antimalariká, hlavne halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín).

Kombinácie vyžadujúce zvláštnu pozornosť

Sérotonínergické lieky

Súbežné podávanie so sérotonínergickými liekmi (napr. tramadol, buprenorfin, sumatriptán a iné triptány) môže spôsobiť sérotonínový syndróm.

Lieky znižujúce záchvatový prah

SSRI môžu znížiť záchvatový prah. 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

Sú známe prípady zosilnenia účinku pri súbežnom podávaní SSRI s lítiom alebo tryptofanom. Pri súbežnom podávaní SSRI spolu s takýmito liekmi je 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

Escitalopram môže ovplyvniť účinok perorálnych anikoagulancií. Pacientov, ktorí užívajú perorálne antikoagulanciá, treba pri začatí alebo ukončení liečby escitalopramom starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4). Súbežné užívanie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže zvýšiť náchylnosť ku krvácaniu.

Alkohol

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

Lieky vyvolávajúce hypokaliémiu/hypomagneziémiu

Pri súbežnom užívaní liečiv vyvolávajúcich hypokaliémiu/hypomagneziémiu je potrebná opatrnosť, pretože sa zvyšuje riziko malígnych arytmií (pozri časť 4.4).

Farmakokinetické interakcie

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku escitalopramu

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

Súbežné podávanie escitalopramu a omeprazolu 30 mg denne (inhibitor CYP2C19), môže spôsobiť mierne závažné (približne 50 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu.

Súbežné podávanie escitalopramu a cimetidínu 400 mg dvakrát denne (stredne silný enzymatický inhibitor) môže spôsobiť mierne závažné (približne 70 %) zvýšenie plazmatickej hladiny escitalopramu. Odporúča sa opatrnosť pri súbežnom podávaní escitalopramu s cimetidínom. Môže byť potrebná úprava dávkovania.

Preto je potrebná opatrnosť pri súbežnom podávaní inhibitorov CYP2C19 (napr. omeprazol, esomeprazol, flukonazol, fluvoxamín, lansoprazol, tiklopidín) alebo cimetidínu. Môže byť potrebné zníženie dávky escitalopramu na základe sledovania nežiaducich účinkov počas súbežnej liečby (pozri časť 4.4).

Vplyv escitalopramu na farmakokinetiku iných prípravkov

Escitalopram inhibuje enzým CYP2D6. Odporúča sa opatrnosť pri súbežnom podávaní s liekmi, ktoré sú metabolizované hlavne týmto enzýmom a ktoré majú úzky terapeutický index (napr. flekainid, propafenón a metoprolol – pri použití pri srdcovom zlyhaní), alebo pri súbežnom podávaní liekov ovplyvňujúcich CNS metabolizovaných hlavne CYP2D6 (napr. antidepresíva, ako je desipramín, klomipramín a nortriptylín; alebo antipsychotiká ako rizperidón, 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

Nie sú dostupné dostatočné klinické údaje o použití escitalopramu v gravidite.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Escitalopram by sa mal užívať v tehotenstve len ak je to úplne nevyhnutné a len po dôkladnom zvážení prínosu liečby a možného rizika.

Ak matka pokračovala v užívaní Escitalopramu Neuraxpharmv neskorších štádiách gravidity, hlavne v treťom trimestri, novorodenec by mal byť sledovaný. Je potrebné vyvarovať sa náhlemu vysadeniu liečby počas gravidity.

Nasledujúce symptómy sa môžu objaviť u novorodencov matiek, ktoré užívali antidepresíva zo skupiny SSRI/SNRI v neskorších štádiách gravidity: poruchy dýchania, cyanóza, apnoe, záchvaty, nestálosť telesnej teploty, problémy s kŕmením, zvracanie, hypoglykémia, hypertónia, hypotónia,

hyperreflexia, tremor, nepokoj, iritabilita, letargia, neustály plač, ospalosť a ťažkosti so spánkom. Tieto symptómy sú buď spôsobené sérotonínnergickým účinkom alebo sú to symptómy z prerušenia liečby. Vo väčšine prípadov sa komplikácie objavia okamžite alebo krátko (< 24 hodín) po pôrode. Epidemiologické údaje naznačujú, že používanie 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 escitalopram sa vylučuje do materského mlieka.

V dôsledku toho sa neodporúča dojčiť počas liečby.

Fertilita

Údaje zo štúdií na zvieratách preukázali, že citalopram môže mať vplyv na kvalitu spermií (pozri časť 5.3.)

Hlásenia prípadov SSRI u ľudí ukázali, že účinok na kvalitu spermií je reverzibilný. Vplyv na fertilitu ľudí dosiaľ nebol pozorovaný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aj keď escitalopram neovplyvňuje intelektové funkcie ani psychomotorický výkon, každá psychoaktívna látka môže ovplyvniť úsudok alebo schopnosti. Je potrebné pacientov upozorniť na možné riziko ovplyvnenia ich schopností viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sa najčastejšie vyskytujú počas prvých 1-2 týždňov liečby a obvykle sa ich intenzita a frekvencia s pokračujúcou liečbou zmierni.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky liekov známe pre skupinu SSRI a tiež hlásené pre escitalopram v placebom kontrolovaných štúdiách alebo zo spontánnych hlásení po uvedení 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 ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Anafylaktická reakcia
Poruchy endokrinného systému	Neznáme	Neprimeraná sekrécia ADH
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Znížená chuť k jedlu, zvýšená chuť k jedlu, zvýšenie telesnej hmotnosti
	Menej časté	Zníženie telesnej hmotnosti
	Neznáme	Hyponatriémia, anorexia ¹

Psychické poruchy	Časté	Úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, pokles libida Ženy: anorgazmia
	Menej časté	Škrípanie zubami, vzrušenie, nervozita, záchvaty paniky, stav zmätenosti
	Zriedkavé	Agresivita, depersonalizácia, halucinácie
	Neznáme	Mánia, samovražedné myšlienky, samovražedné správanie ²
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Časté	Insomnia, somnolencia, závraty, parestézia, tremor
	Menej časté	Poruchy chuti, poruchy spánku, synkopa
	Zriedkavé	Sérotonínový syndróm
	Neznáme	Dyskinézia, pohybové poruchy, kŕče, psychomotorický nepokoj/akatízia ¹
Poruchy oka	Menej časté	Mydriáza, zrakové poruchy
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Tinitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Tachykardia
	Zriedkavé	Bradykardia
	Neznáme	Predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia vrátane torsade de pointes
Poruchy ciev	Neznáme	Ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Sinusitída, zívanie
	Menej časté	Epistaxia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nauzea
	Časté	Hnačka, obstipácia, zvracanie, sucho v ústach
	Menej časté	Gastrointestinálne krvácanie (vrátane rektálneho krvácania)
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Hepatitída, abnormálne funkčné testy pečene
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: poruchy ejakulácie, impotencia
	Menej časté	Ženy: metrorágia, menorágia
	Neznáme	Galaktorea Muži: priapizmus Popôrodné krvácanie ³
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Únava, horúčka
	Menej časté	Edém

¹Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené pre terapeutickú skupinu SSRI.

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

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

Predĺženie QT intervalu

V období po uvedení na trh boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie, vrátane *torsade de pointes*, prevažne u pacientov ženského pohlavia, pacientov s hypokaliémiou alebo

pacientov s už existujúcim predĺžením QT intervalu alebo inými srdcovými chorobami (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 a 5.1).

Skupinové účinky

Epidemiologické štúdie vykonané hlavne u pacientov vo veku 50 rokov a viac poukázali na zvýšené riziko zlomenín kostí u pacientov, ktorí užívali inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a tricyklické antidepresíva (TCA). Mechanizmus vedúci k zvýšenému riziku nie je známy.

Symptómy z prerušenia liečby pozorované pri ukončení liečby

Prerušenie liečby antidepresívami zo skupiny SSRI/SNRI (hlavne náhle) bežne vedie k symptómom z prerušenia liečby.

Závraty, poruchy zmyslov (vrátane parestézie a pocity elektrických šokov), poruchy spánku (zahŕňujúce insomniu a intenzívne sny), nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo zvracanie, tremor, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačka, palpácie, emocionálna nestabilita, podráždenosť, a poruchy videnia sú najčastejšími hlásenými reakciami. Obvykle 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, je doporučené pri ukončovaní liečby 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 reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Toxicita

Skúsenosti s predávkovaním escitalopramu v klinickej praxi sú obmedzené a vo väčšine prípadov zahŕňajú súbežné predávkovanie inými liekmi. Vo väčšine prípadov boli hlásené symptómy mierne alebo žiadne. Fatálne prípady predávkovania samotným escitalopramom boli veľmi zriedkavo hlásené, väčšina prípadov zahŕňa súbežné predávkovanie inými liekmi. Vyskytli sa prípady užitia dávky medzi 400 a 800 mg samotného escitalopramu bez akýchkoľvek závažných symptómov.

Symptómy

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

Liečba

Neexistuje špecifické antidotum. Je potrebné zabezpečiť a udržať priechodnosť dýchacích ciest, zabezpečiť adekvátnu oxygenáciu a ventiláciu. Mal by sa zvážiť výplach žalúdka a použitie aktívneho uhlia. Po perorálnom užití by sa výplach žalúdka mal urobiť čo najskôr. Odporúča sa monitorovanie funkcií srdca a vitálnych funkcií a zároveň celková symptomatická podporná liečba.

V prípade predávkovania u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca/bradyarytmiou, u pacientov s konkominantnou liečbou spôsobujúcou predĺženie QT intervalu alebo u pacientov s pozmeneným metabolizmom, napr. poruchou funkcie pečene, sa odporúča sledovať EKG.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidepresíva. Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu
ATC-kód: N06AB10

Mechanizmus účinku:

Escitalopram je selektívnym inhibítorom 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, dopamínovým 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 zaslepenej, placebom kontrolovanej EKG štúdií, sa u zdravých jedincov, pozorovala zmena v QTc (úprava podľa Fridericia) oproti východiskovej hodnote 4,3 ms (90 % IS: 2.2, 6.4) pri dávke 10 mg/deň a 10,7 ms, (90 % IS: 8.6, 12.8) pri supratherapeutickej dávke 30 mg/deň (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9).

Klinická účinnosť

Epizódy veľkej depresie

Escitalopram bol účinný v akútnej liečbe epizód veľkej depresie v troch zo štyroch dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných, krátkodobých (8-týždňových) štúdií. V dlhodobej štúdií 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 štúdií, 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 štúdií.

Podľa súhrnných údajov z troch štúdií podobného charakteru, v ktorých bolo 421 pacientov liečených escitalopramom a 419 bolo podávané placebo, odpovedalo na liečbu 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.

Prevencia 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 kompletná 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 absolútna 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 ľudia (> 65 rokov)

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

Znížená funkcia pečene

U pacientov s mierne alebo stredne závažným stupňom poškodenia 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 funkcia obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek (CL_{CR} 10 – 53 ml/min) sa u racemického citalopramu pozoroval dlhší polčas a mierne zvýšená expozícia. Plazmatická koncentrácia metabolitov nebola sledovaná, ale môže byť zvýšená (pozri časť 4.2).

Polymorfizmus

Pozorovalo sa, že pomalí metabolizátori vo vzťahu k CYP2C19 mali dvojnásobne vyššiu plazmatickú koncentráciu escitalopramu ako extenzívni metabolizátori. U slabých metabolizátorov vo vzťahu k CYP2D6 nebola pozorovaná významná zmena v expozícii (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

hladine 8-krát vyššej ako je dosahovaná v klinickej praxi neboli zaznamenané žiadne toxické účinky a AUC pre escitalopram bola len 3 – 4-krát vyššia ako je dosahovaná v klinickej praxi. Hodnoty AUC pre S-enantiomer citalopramu boli 6 – 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 cievného toku) a ischémiu. Presný mechanizmus kardiotoxicity u potkanov 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 nadsemenníkoch a v pečeni. V prípade nadsemenníkov 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 amfifilnými liekmi. Nie je známe, či tento jav je významne významný pre človeka.

V toxikologickej štúdii 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.

Údaje zo štúdií na zvieratách preukázali, že citalopram vyvoláva zníženie indexu fertility a indexu gravidity, zníženie množstva zahniezdených vajíčok a abnormálnu spermú pri expozícii dostatočne prevyšujúcej ľudskú expozíciu. V tejto súvislosti, žiadne údaje súvisiace so zvieratami nie sú dostupné pre escitalopram.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
bezvodý koloidný oxid kremičitý
mastenec
stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva:

hypromelóza
makrogol
oxid titaničitý (E-171) (Opadry OY-S-28849 biela)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Escitalopram Neuraxpharm 10 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVdC/PVC+hliníkových blistroch alebo Al/Al blistroch v papierovej škatuli s obsahom 30, 60 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

30/0420/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. júna 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. apríla 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024