

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Escitalopram Medreg a na čo sa používa

Escitalopram Medreg obsahuje liečivo escitalopram. Escitalopram Medreg patrí do skupiny antidepresív nazývanej selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI).

Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu zvýšením hladiny sérotonínu.

Escitalopram Medreg sa používa na liečbu depresie (depresívnych epizód) a úzkostných porúch (ako sú stavy paniky s agorafóbiou (strachom z otvorených priestranstiev) alebo bez agorafóbie, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitalopramu Medreg, i keď to nejakú dobu trvá, než začnete pociťovať akékoľvek zlepšenie svojho stavu.

Ak sa necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Escitalopram Medreg

Neužívajte Escitalopram Medreg

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory monoaminoxidázy (MAO), vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo ste prekonalí poruchu srdcového rytmu (pozorované na elektrokardiograme (EKG), vyšetrenie vyhodnocujúce činnosť srdca).
- ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri časť 2 „Iné lieky a Escitalopram Medreg“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Escitalopram Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte nejaké zdravotné problémy alebo choroby, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy pri vašej liečbe.

Oznámte svojmu lekárovi najmä:

- ak máte epilepsiu. Liečba Escitalopramom Medreg sa má ukončiť ak sa objavia záchvaty po prvýkrát alebo sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
 - ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov.
 - ak máte cukrovku. Liečba Escitalopramom Medreg môže ovplyvniť kontrolu hladín cukru (glykémii). Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu a/alebo ústami užívaných liekov proti cukrovke.
 - ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
 - ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k modrinám, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
 - ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu.
 - ak máte ischemickú chorobu srdca.
 - ak máte alebo ste mali srdcové problémy alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt.
 - ak máte nízky tep v pokoji a/alebo viete, že môžete mať zníženú hladinu solí ako výsledok dlhotrvajúcej závažnej hnačky a vracania alebo pri užívaní diuretík (liekov na odvodnenie).
 - ak máte rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, tieto príznaky môžu naznačovať nepravidelný srdcový rytmus.
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s očami, napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

Prosím, všimnite si:

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy.

Je charakterizovaná neustálymi a rýchlo sa meniacimi nápadmi, mimoriadnou veselosťou a nadmernou telesnou aktivitou. V takýchto prípadoch je nevyhnutné ihneď kontaktovať svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj alebo ťažkosti s pokojným sedením alebo státím. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Escitalopram Medreg (takzvané SSRI/SNRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania noradrenalinu)) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po ukončení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy sa môžu u vás objaviť sebaškodujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív a pretrvávajú dovtedy, kým lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už v minulosti mali samovražedné myšlienky alebo sebaškodujúce myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebaškodujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu 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.

Deti a dospievajúci

Escitalopram Medreg sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže Escitalopram Medreg predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Escitalopram Medreg pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa, prosím, obráťte na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Escitalopramu Medreg pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Escitalopramu Medreg v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Iné lieky a Escitalopram Medreg

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- „Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)“, obsahujúce liečivá fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranilcypromin. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Escitalopram Medreg. Po ukončení užívania Escitalopramu Medreg musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- „Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (IMAO-A)“, obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- „Ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (IMAO-B)“, obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané v liečbe manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a dezipramín (obidva používané v liečbe depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá (používané v liečbe migrény) a tramadol a podobné liečivá (opioidy, používané na tíšenie silných bolestí). Zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané v liečbe žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných plesňami), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto liečivá môžu spôsobiť zvýšenie hladiny escitalopramu v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný liek používaný pri depresii.
- Kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané proti bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané antikoagulanciá). Môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie.
- Warfarín, dipyridamol a fenprokumón (liečivá používané na zníženie zrážanlivosti krvi, nazývané antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Escitalopramom Medreg vám lekár možno skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný na liečbu silnej bolesti) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu záchvatov.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia prahu záchvatov.
- Flekainid, propafenón a metoprolol (používané pri srdcovo-cievnych poruchách), klomipramín a nortriptylín (antidepresíva), rizperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká).
Môže byť potrebné upraviť dávkovanie Escitalopramu Medreg.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, keďže tieto stavy zvyšujú život ohrozujúce riziko poruchy srdcového rytmu.

Neužívajte Escitalopram Medreg, ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu, alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ako napríklad antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. fenotiazínové deriváty, pimoqid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antibiotiká (sparfloxacín, moxifloxacín, do žily podávaný erytromycín, pentamidín, antimalarikum halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Escitalopram Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

Escitalopram Medreg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Escitalopram Medreg“).

Tak ako v prípade ostatných liekov, neodporúča sa kombinácia Escitalopramu Medreg s alkoholom, i keď sa neočakáva, že by Escitalopram Medreg bol ovplyvňovaný alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte neužívajte Escitalopram Medreg, kým sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a výhodách.

Ak budete užívať Escitalopram Medreg počas posledných troch mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá nasledujúcich účinkov, ktoré môžete spozorovať u vášho novorodenca: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo mäkké svaly, intenzívne reflexy, trasenie, chvenie, podráždenosť, malátnosť, trvalý plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodenca objavia niektoré z týchto príznakov, prosím, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

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

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

Užívanie Escitalopramu Medreg počas tehotenstva sa nikdy nesmie náhle prerušiť.

Predpokladá sa, že escitalopram sa vylučuje do materského mlieka.

Štúdie na zvieratách preukázali, že citalopram, liečivo podobné escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by mohla byť ovplyvnená plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť nebol doteraz pozorovaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neodporúča sa viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Escitalopram Medreg pôsobí.

Escitalopram Medreg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Escitalopram Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Depresia

Odporúčaná denná dávka Escitalopramu Medreg je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Panická porucha

Začiatková denná dávka Escitalopramu Medreg počas prvého týždňa liečby je 5 mg v jednej dávke. Potom sa zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže zvýšiť dávku až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha

Odporúčaná denná dávka Escitalopramu Medreg je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. V závislosti od vašej odpovede na liek, vám môže váš lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Generalizovaná úzkostná porucha

Odporúčaná denná dávka Escitalopramu Medreg je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Odporúčaná denná dávka Escitalopramu Medreg je 10 mg a užíva sa v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka Escitalopramu Medreg je 5 mg v jednej dávke. Váš lekár ju však môže zvýšiť až na 10 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci nemajú za normálnych okolností užívať Escitalopram Medreg. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť. Užívajte liek tak, ako vám to predpísal váš lekár.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti s ochorením pečene nemajú dostávať vyššiu dávku ako 10 mg denne. Užívajte liek tak, ako vám to predpísal váš lekár.

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

Pacienti s týmto známym genotypom nemajú dostávať vyššiu dávku ako 10 mg denne. Užívajte liek tak, ako vám to predpísal váš lekár.

Ako užívať tablety

Escitalopram Medreg sa užíva s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou. Nerozhryzájte ich, pretože majú horkú chuť.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Dĺžka liečby

Môže trvať i niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Escitalopramu

Medreg, i keď to istý čas trvá, kým dôjde k zlepšeniu vášho stavu.

Nikdy si sami neupravujte dávku Escitalopramu Medreg bez vedomia vášho lekára.

Pokračujte v liečbe Escitalopramom Medreg tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak predčasne skončíte svoju liečbu, príznaky sa môžu vrátiť. Preto sa odporúča, aby liečba pokračovala najmenej 6 ďalších mesiacov odvtedy, keď sa už znovu cítite dobre.

Ak užijete viac Escitalopramu Medreg, ako máte

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Escitalopramu Medreg, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak nemáte prejavy diskomfortu. Prejavmi predávkovania môžu byť závraty, trasľavosť, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny telesnej rovnováhy medzi tekutinami a soľami. Keď pôjdete k svojmu lekárovi alebo na pohotovosť, vezmite si so sebou škatuľku Escitalopramu Medreg.

Ak zabudnete užiť Escitalopram Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku cez deň a spomeniete si na ňu pred tým, ako pôjdete spať, ihneď ju užite a nasledujúci deň pokračujte ako zvyčajne. Ak si však spomeniete počas noci alebo nasledujúci deň, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Escitalopram Medreg

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

Ak prestanete užívať Escitalopram Medreg, najmä ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Escitalopramom Medreg sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď bol Escitalopram Medreg užívaný dlhodobo alebo vo vysokých dávkach alebo keď dávka bola znížená príliš rýchlo. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Ale u niektorých pacientov môžu mať závažný priebeh, alebo predĺžené trvanie (2 až 3 mesiace). Ak sa u vás objavia závažné príznaky z prerušenia pri ukončovaní liečby, prosím kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať vaše tablety a odporučí vám pomalšie znižovanie dávky.

Príznaky z prerušenia liečby zahŕňajú: pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov aj v hlave, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesť hlavy, nevoľnosť, potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoj alebo rozrušenia, trasľavosť (chvenie), pocit zmätenia a dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky zvyčajne odznejú počas prvých týždňov liečby. Uvedomte si, prosím, že niektoré z nich však môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú odznievať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.

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

- nezvyčajné krvácanie, vrátane gastrointestinálneho krvácania (krvácanie v tráviacom trakte)

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

- opuch kože, jazyka, pier, hltanu alebo tváre, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (závažná alergická reakcia)
- vysoká horúčka, nepokoj, zmätenosť, triaška a prerušované záškľby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s močením
- záchvaty (kŕče), pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“
- žltnutie kože a očných bielok sú prejavmi poruchy funkcie pečene/zápalu pečene
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu nazývaného *Torsades de Pointes*
- sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“
- náhly opuch kože alebo sliznice (angioedém)

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:

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

- nevoľnosť
- bolesť hlavy

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

- upchatý nos alebo nádcha (sinusitída)
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- úzkosť, nepokoj, neobvyklé sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závraty, zívanie, trasľavosť, mravčenie na koži
- hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach
- zvýšené potenie
- bolesť v svaloch a v kĺboch (artralgia a myalgia)
- sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, znížená sexuálna žiadostivosť a u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu)
- slabosť, horúčka
- zvýšenie telesnej hmotnosti

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

- žihľavka (urtikária), vyrážka, svrbenie (pruritus)
- škripanie zubami, nepokoj, nervozita, záchvaty paniky, zmätenosť
- poruchy spánku, poruchy vnímania chute, mdloby (synkopa)
- rozšírené zrenice (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinitus)
- vypadávanie vlasov
- nadmerné menštruačné krvácanie
- nepravidelná menštruácia
- zníženie telesnej hmotnosti
- rýchly pulz srdca
- opuch rúk alebo nôh
- krvácanie z nosa

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

- agresivita, zmena vnímania reality (depersonalizácia), halucinácie
- pomalý pulz srdca

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú nevoľnosť a nepohoda so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou)
- závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia)
- testy funkcie pečene mimo normy (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi)
- poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov)
- bolestivá erekcia (priapizmus)
- príznaky nezvyčajného krvácania, napríklad z kože a slizníc (ekchymóza)
- zvýšená sekrécia hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón), ktorý spôsobuje zadržiavanie vody v tele a zriedenie krvi, znižuje množstvo sodíka (neprimeraná sekrécia ADH)
- vylučovanie mlieka u mužov a u nedojčiacich žien
- mánia
- u pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí
- zmeny srdcového rytmu (nazývané predĺženie intervalu QT, pozorované na EKG zaznamenávajúcom elektrickú aktivitu srdca)
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“

Okrem toho sú známe mnohé vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Escitaloprame Medreg). Sú to:

- psychomotorický nepokoj (akatízia)
- znížená chuť do jedla

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Medreg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Medreg obsahuje

- Liečivo je escitalopram. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (vo forme oxalátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý
filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol (PEG-400)

Ako vyzerá Escitalopram Medreg a obsah balenia

Biele až takmer biele, oválne, cca. 7,8 x 5,3 – 8,2 x 5,7 mm, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytým ‘C4’ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane tablety.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú dodávané v priehľadných PVDC/PVC/Al blistroch v škatuľke.

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

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

Česká republika, Poľsko, Slovenská republika	Escitalopram Medreg
Rumunsko	Escitalopram Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.