

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mozarin Swift, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Mozarin Swift, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Mozarin Swift, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mozarin Swift i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mozarin Swift
3. Jak przyjmować lek Mozarin Swift
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mozarin Swift
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Mozarin Swift należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* - *SSRIs*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotonergicznego w mózgu uważane są za istotny czynnik w rozwoju depresji i chorób z nią związanych.

Mozarin Swift zawiera escitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (ciężkich epizodów depresyjnych) oraz zaburzeń lękowych (takich jak napady lęku panicznego z lub bez agorafobii lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mozarin Swift

Kiedy nie przyjmować leku Mozarin Swift:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent ma wrodzone lub miał w przeszłości zaburzenia rytmu serca (obserwowane w EKG; badanie pozwalające na sprawdzenie pracy serca)

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom pracy serca lub leki wpływające na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Mozarin Swift a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mozarin Swift należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma padaczkę; należy zaprzestać stosowania leku Mozarin Swift w przypadku wystąpienia lub zwiększenia częstości drgawek (patrz także pkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek; może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza;
- pacjent ma cukrzycę; leczenie lekiem Mozarin Swift może zaburzyć kontrolę stężenia glukozy we krwi (glikemii); konieczna może być zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- pacjent ma skłonności do łatwego krwawienia lub pojawiania się siniaków;
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości choroby serca lub w ostatnim czasie miał zawał serca;
- pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) może mieć niedobór soli w organizmie jako wynik przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (mdłości) lub stosuje leki moczopędne;
- u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy w pozycji stojącej, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- Jeśli u pacjenta występują problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry lub jaskra stwierdzona w wywiadzie.
- Pacjent jest leczony buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Mozarin Swift może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Mozarin Swift a inne leki”).
- jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeśli jesteś w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Leki takie, jak Mozarin Swift (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze i nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi mogą czasem myśleć o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Myśli te mogą występować ze szczególną intensywnością podczas rozpoczynania stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po około dwóch tygodniach ich przyjmowania, choć niekiedy czas ten może być dłuższy.

Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo występowania tego typu myśli, jeżeli:

- pacjent w przeszłości miał myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia;

- pacjent jest **osobą dorosłą w młodym wieku**. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały istnienie zwiększonego ryzyka zachowań samobójczych u osób dorosłych w młodym wieku (poniżej 25 lat), z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekiem przeciwdepresyjnym.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek myśli dotyczących samookaleczenia lub myśli samobójczych, **pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.**

Pomocne dla pacjenta może być powiedzenie komuś z rodziny lub przyjaciół o tym, że ma depresję lub choruje na zaburzenie lękowe, i poprosić te osoby o przeczytanie niniejszej ulotki. Może poprosić te osoby, aby powiedziały mu, gdy uznają, że doszło u niego do nasilenia depresji lub lęku, bądź też gdy zauważą niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Mozarin Swift nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również zdawać sobie sprawę, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest wyższe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze oraz przejawy gniewu), kiedy przyjmują oni leki tej klasy. Mimo to, lekarz może przepisać Mozarin Swift pacjentom w wieku poniżej 18 roku życia, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi w wieku poniżej 18 roku życia przepisano Mozarin Swift, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących Mozarin Swift, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Mozarin Swift w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Mozarin Swift a inne leki

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

Należy poinformować lekarza o zażywaniu jakiegokolwiek z następujących leków:

- "nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)" zawierające substancje czynne takie jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. W przypadku stosowania tych leków, należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mozarin Swift. Po zakończeniu terapii lekiem Mozarin Swift należy poczekać 7 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych wyżej leków;
- "odwracalne, selektywne inhibitory MAO-A" zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- "nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B)", zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Powodują zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego (maniakalno-depresyjnego) i tryptofan;
- imipramina i dezypramina (oba stosowane w leczeniu depresji): sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol, buprenorfina (stosowane w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Mozarin Swift i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem;
- cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Mogą powodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy na depresję;

- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane jako leki przeciwbólowe lub w celu rozrzedzenia krwi zwane lekami zmniejszającymi krzepliwość). Leki te mogą zwiększyć skłonność do krwawień;
- warfaryna, dipirydamol i fenpropion (leki przeciwzakrzepowe, stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Mozarin Swift lekarz prawdopodobnie sprawdzi czas krzepnięcia, w celu sprawdzenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) i tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) mogą powodować obniżenie progu drgawkowego;
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) mogą powodować obniżenie progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych), dezypramina, klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Mozarin Swift;
- leki zmniejszające poziom potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększenie zagrażającego życiu ryzyka zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Mozarin Swift jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca lub leki wpływające na rytm serca, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy Ia i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Mozarin Swift z jedzeniem, piciem i alkoholem

Mozarin Swift można przyjmować w trakcie lub w przerwie między posiłkami (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Mozarin Swift”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Mozarin Swift i spożywanie alkoholu, choć interakcje leku Mozarin Swift z alkoholem nie są spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Mozarin Swift jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, chyba że korzyści i zagrożenia wynikające ze stosowania leku zostały omówione z lekarzem.

Jeśli pacjentka stosuje Mozarin Swift w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, roztrzęsienie, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W okresie ciąży nigdy nie należy nagle przerywać stosowania leku Mozarin Swift.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Mozarin Swift. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Mozarin Swift, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

W przypadku stosowania leku Mozarin Swift pod koniec ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko silnego krwawienia z pochwy wkrótce po urodzeniu, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia krwi. Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Mozarin Swift

Należy się spodziewać przenikania leku Mozarin Swift do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach, wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie, może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego Mozarin Swift.

Lek Mozarin Swift zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Mozarin zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Mozarin Swift

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

Mozarin Swift tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej przyjmuje się codziennie, w jednej dawce. Mozarin Swift można przyjmować w trakcie lub w przerwie między posiłkami.

Mozarin Swift tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy chwycić tabletek mokrymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść. W przypadku kiedy konieczne jest przyjęcie dawki 5 mg, należy przyjąć inny produkt leczniczy zawierający 5 mg escytalopramu.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić jedną tabletkę od reszty listka, odrywając ją delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy ostrożnie oderwać tylną folię.
3. Tabletkę umieścić na języku. Tabletkę rozpuści się bardzo szybko i można ją połknąć bez popijania wodą.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin Swift wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Mozarin Swift wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia (należy zastosować inny produkt leczniczy zawierający 5 mg escytalopramu), następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć następnie dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin Swift wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na

dobę. Lekarz może następnie zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę (należy zastosować inny produkt leczniczy zawierający 5 mg escitalopramu) lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin Swift wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin Swift wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Mozarin Swift to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę (należy zastosować inny produkt leczniczy zawierający 5 mg escitalopramu). Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Mozarin Swift nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Mozarin Swift”.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku Mozarin Swift nawet wówczas, gdy upłynie trochę czasu, do momentu uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Nie zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Mozarin Swift należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. W przypadku zbyt wczesnego zakończenia leczenia objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuację terapii przynajmniej przez 6 miesięcy od wystąpienia poprawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mozarin Swift

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Mozarin Swift należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać do szpitala, nawet jeśli nie występują jakiegokolwiek dolegliwości. Niektóre spośród objawów przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Zgłaszając się do lekarza lub szpitala należy wziąć ze sobą opakowanie leku Mozarin Swift.

Pominięcie przyjęcia leku Mozarin Swift

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku i przypomnienia sobie o tym przed pójściem spać należy natychmiast zażyć pominiętą dawkę leku. Następnego dnia lek należy stosować tak jak zwykle. Jeśli o brakującej dawce pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia, należy zrezygnować z pominiętej dawki i stosować lek tak jak zwykle.

Przerwanie przyjmowania leku Mozarin Swift

Nie należy przerywać stosowania leku Mozarin Swift dopóki nie zaleci tego lekarz. W przypadku planowanego zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Mozarin Swift w ciągu wielu tygodni.

Po zaprzestaniu stosowania leku Mozarin Swift, szczególnie jeśli jest ono nagłe, mogą wystąpić u pacjenta objawy z odstawienia. Obserwuje się je często po przerwaniu leczenia lekiem Mozarin

Swift. Zwiększone ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia stwierdza się w przypadku długotrwałego stosowania leku Mozarin Swift lub stosowaniu leku w dużych dawkach, a także w przypadku zbyt szybkiego zmniejszenia dawki leku. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych chorych objawy mogą być ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku wystąpienia ciężkich objawów wynikających z odstawienia leku Mozarin Swift, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia należą: zawroty głowy (zaburzenia równowagi), mrowienie, pieczenia lub (rzadziej) odczucie porażenia prądem elektrycznym, w tym także w obrębie głowy, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym poty nocne), niepokój lub pobudzenie, drżenie, splątanie lub zaburzenia orientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy zaznaczyć, że wiele z nich może być również objawami leczonej choroby, i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):

- W razie wystąpienia obrzęku skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub przełykaniu (reakcja alergiczna) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala;
- Wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i gwałtowne skurcze mięśni mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia nazywanego zespołem serotoninowym.
W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia poniższych zdarzeń niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- trudności w oddawaniu moczu
- drgawki, patrz także punkt “Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mozarin Swift”
- zażółcenie skóry i białkówki oczu będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które może być objawem stanu zagrożenia życia znanemu jako *Torsades de Pointes*

Niektórzy pacjenci zgłaszali (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obfite krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji w części Ciąża, karmienie piersią i płodność

Oprócz wymienionych powyżej opisywano także następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u co najmniej 1 na 10 osób):

- nudności
- ból głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu
- lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, mrowienie
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchota w ustach
- zwiększone pocenie
- ból mięśni i stawów (artralgie, mialgie)
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu seksualnego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- zmęczenie, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka, inne wysypki, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady leku panicznego, stany dezorientacji
- zaburzenia snu, smaku, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne
- wypadanie włosów
- krwawienie z pochwy
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęk rąk i nóg
- krwawienie z nosa

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy
- wolne bicie serca

Niektórzy pacjenci zgłaszali (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, patrz także punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności";
- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy (objawiające się nudnościami i złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni i splątaniem);
- zawroty głowy przy wstawaniu związane z obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- bolesna, utrzymująca się erekcja (priapizm);
- zaburzenia krwawienia, w tym powstanie wylewów do skóry i błon śluzowych (wybroczyny) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- wydalanie zwiększonej objętości moczu (nieprawidłowe wydzielanie ADH- hormonu antydiuretycznego – wazopresyny);
- mlekotok u kobiet, które nie karmią piersią;
- mania;
- obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy;
- zmiany rytmu serca w zapisie EKG (aktywność elektryczna serca) – tak zwane „wydłużenie odstępu QT”.

Ponadto, wiadomo że leki o działaniu podobnym do escytalopramu (substancji czynnej leku Mozarin Swift) mogą wywoływać działania niepożądane takie jak:

- niepokój ruchowy (akatyza)
- jadłowstręt

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mozarin Swift

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mozarin Swift

- Substancją czynną leku jest escytalopram.
Mozarin Swift 10 mg: Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg escytalopramu ekwiwalent 12,775 mg szczawianu escytalopramu
Mozarin Swift 15 mg: Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg escytalopramu ekwiwalent 19,1625 mg szczawianu escytalopramu
Mozarin Swift 20 mg: Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg escytalopramu ekwiwalent 25,55 mg szczawianu escytalopramu
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalkon, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej [zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną (kukurydzianą), olejek mięty pieprzowej], kwas solny stężony

Jak wygląda lek Mozarin Swift i co zawiera opakowanie

Mozarin Swift 10 mg: biała lub prawie biała, płaska, okrągła tabletką o ściętym brzegu i średnicy 9 mm z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie

Mozarin Swift 15 mg: biała lub prawie biała, płaska, okrągła tabletką o ściętym brzegu i średnicy 11 mm z wytłoczonym napisem „15” po jednej stronie

Mozarin Swift 20 mg: biała lub prawie biała, płaska, okrągła tabletką o ściętym brzegu i średnicy 12 mm z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie

Blistry w pudełkach zawierających 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórcy:

1. Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

2. Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecja

3. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

4. Laboratorios Cinfa S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
(Huarte-Pamplona (Navarra)) –
31620 – España

5. Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Greece

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10/2023