

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deprilept, 10 mg, tabletki powlekane
Deprilept, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Deprilept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprilept
3. Jak stosować lek Deprilept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deprilept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Deprilept zawiera escyitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (ciężkich epizodów depresji) oraz zaburzeń lękowych, takich jak: zaburzenie lękowe z napadami lęku (z agorafobią lub bez agorafobii), fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne.

Deprilept należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia czynności tego układu odgrywają istotną rolę w rozwoju depresji i związanych z nią chorób.

Pacjent może poczuć się lepiej dopiero po kilku tygodniach leczenia. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Deprilept, mimo że może minąć trochę czasu zanim wystąpi jakakolwiek poprawa samopoczucia.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli pacjent nie czuje się lepiej lub jeśli czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprilept

Kiedy nie stosować leku Deprilept:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy nazywanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu oceniającym pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz podpunkt „Deprilept a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne objawy lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deprilept należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma padaczkę - w razie wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać przyjmowanie leku Deprilept (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek - konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- pacjent ma cukrzycę - stosowanie leku Deprilept może wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania zasinień;
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- pacjent ma chorobę wieńcową;
- u pacjenta występują lub występowały zaburzenia serca lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- u pacjenta występuje wolna spoczynkowa czynność serca i (lub) jeśli pacjent może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów albo stosowania leków moczopędnych;
- u pacjenta występuje szybka lub nieregularna czynność serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma lub miał choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniami maniakalno-depresyjnymi może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia takich objawów należy zwrócić się do lekarza.

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

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasem mieć myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Objawy te mogą się nasilić na początku podawania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie leki z tej grupy zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj po około dwóch tygodniach, choć czasem dłużej.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeżeli:

- pacjent wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- pacjent jest młodym dorosłym. Dane pochodzące z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela o tym, że pacjent ma depresję lub zaburzenia lękowe oraz poproszenie ich o przeczytanie niniejszej ulotki. Pacjent może ich poprosić,

aby powiedzieli mu, gdy zauważą, że objawy jego depresji lub lęku nasiliły się lub martwią się z powodu zmiany w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Leku Deprilept nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących leki z tej grupy, występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Deprilept pacjentom w wieku poniżej 18 lat, gdy uzna, że jest to korzystne. Jeżeli lekarz przepisał lek Deprilept pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i są z tym związane jakiekolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Deprilept, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, brak danych dotyczących bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Deprilept w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Deprilept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ stany te zwiększają ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.
- nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Deprilept. Po zakończeniu stosowania leku Deprilept należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem stosowania któregośkolwiek z powyższych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoamino oksydazy A (MAO-A), w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- nieodwracalne inhibitory monoamino oksydazy B (MAO-B), w tym selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- linezolid - antybiotyk.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) i tryptofan.
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji).
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- cymetydyna, lanzoprazol, ezomeprazol i omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji.
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu „rozrzedzenia krwi” – tak zwane leki przeciwzakrzepowe). Mogą zwiększyć tendencję do krwawień.

- warfaryna, dipirydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić oznaczenie czasu krzepnięcia krwi na początku leczenia i po przerwaniu stosowania leku Deprilept w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia.
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny - SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach sercowo - naczyniowych), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Deprilept.

NIE WOLNO PRZYJMOWAĆ leku Deprilept jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne/ przeciwpierwotniakowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. astemizol, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.

Deprilept z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Deprilept można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Deprilept”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie zaleca się przyjmowania leku Deprilept i spożywania alkoholu, choć oddziaływanie leku Deprilept z alkoholem nie jest 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Deprilept, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed omówieniem z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Deprilept w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna być świadoma, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina barwa skóry, napady drgawkowe, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Deprilept.

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

Należy się spodziewać przenikania leku Deprilept do mleka ludzkiego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Deprilept.

Lek Deprilept zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Deprilept zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Deprilept

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

Dorośli

Depresja

Zazwyczaj zalecana dawka to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zazwyczaj zalecana dawka to 10 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zazwyczaj zalecana dawka leku Deprilept wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj zalecana dawka leku Deprilept wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Deprilept to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Deprilept zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deprilept”.

Lek Deprilept można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając wodą; nie należy jej żuć, ponieważ jest gorzka.

W razie konieczności tabletki można podzielić na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry i nacisnąć końce palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia

Pacjent może odczuwać poprawę dopiero po kilku tygodniach leczenia. Dlatego należy stosować lek Deprilept, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie należy zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lek Deprilept należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po uzyskaniu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deprilept

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Deprilept, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala, nawet gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub do szpitala należy zabrać opakowanie leku Deprilept.

Pominięcie zastosowania leku Deprilept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien ją zastosować natychmiast. Następnego dnia należy przyjąć lek o zwykłej porze.

Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominięciu dawki, należy zrezygnować z niej i przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Deprilept

Nie należy przerywać stosowania leku Deprilept bez zalecenia lekarza. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez kilka tygodni.

Po zakończeniu stosowania leku Deprilept, zwłaszcza nagłym, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te występują często, gdy podawanie leku Deprilept jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek był stosowany przez długi czas albo w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie lub utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne podanie leku, a następnie bardziej stopniowe odstawianie.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy (chwiejność lub zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, pieczenie oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, nudności, wymioty, nadmierne pocenie (w tym poty nocne), niepokój ruchowy lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka, zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub silne bicie serca (kołatanie).

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 zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele z tych działań może być również objawami leczonej choroby i ustąpi wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia w czasie leczenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

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):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i gwałtowne skurcze mięśni - mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia nazywanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- szybka, nieregularna czynność serca, omdlenie, które mogą być objawem zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca nazywanych *torsades de pointes*
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Poza opisanymi powyżej, informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności
- bóle głowy.

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

- niedrożność lub wyciek z nosa (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- niepokój, niepokój ruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie klucia w skórze
- biegunka, zaparcie, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej
- nasilone pocenie
- ból mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała.

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

- pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd)
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad paniki, stan splątania
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szum uszny)
- wypadanie włosów
- nadmierne krwawienie miesiączkowe

- nieregularne krwawienie miesięczne
- zmniejszenie masy ciała
- szybka czynność serca
- obrzęk rąk lub nóg
- krwawienie z nosa.

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

- agresja, depersonalizacja (uczucie nierealności własnego ciała), omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma)
- wolna czynność serca.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesne utrzymujące się erekcje (priapizm)
- zwiększona skłonność do krwawień, np. do skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego)
- mlekokot u mężczyzn oraz kobiet, które nie karmią piersią
- mania (stan psychiczny charakteryzujący się epizodami nadmiernej aktywności, podniecenia lub drażliwości)
- zaburzenia rytmu serca (nazywane „wydłużeniem odstępu QT” widoczne w EKG, badaniu oceniającym aktywność elektryczną serca).

Ponadto znane są liczne działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania do escitalopramu (substancji czynnej leku Deprilept). Są to:

- niepokój ruchowy (akatyza)
- jadłowstręt.

U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy stwierdzano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Deprilept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

PL/H/0428/001-002/R/001

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

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 Deprilept

Substancją czynną leku jest escytalopram (w postaci escytalopramu szczawianu). Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg escytalopramu.

Pozostałe składniki to:

- celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kopowidon, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna krzemowana (ProSolv HD 90), kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
- otoczka tabletki: Opadry OY-S-58910 White, w którego skład wchodzi hypromeloza 5 cPs, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk

Jak wygląda lek Deprilept i co zawiera opakowanie

10 mg: białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną literą „E” po jednej i „8” po drugiej stronie rowka na jednej stronie tabletki i gładkie na drugiej.

20 mg: białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną literą „E” po jednej i „9” po drugiej stronie rowka na jednej stronie tabletki i gładkie na drugiej.

Deprilept 10 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek, w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Deprilept 20 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek, w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca/Importer

Terapia SA
Str. Fabrici nr.124
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp,
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: