

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Escitalopram Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Escitalopram Genoptim, 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 Escitalopram Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Genoptim
3. Jak stosować lek Escitalopram Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Escitalopram Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Escitalopram Genoptim zawiera substancję czynną escitalopram. Lek Escitalopram Genoptim należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwoju depresji i związanych z nią zaburzeń.

Lek Escitalopram Genoptim zawiera substancję czynną escitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Escitalopram Genoptim, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Genoptim

Kiedy nie stosować leku Escitalopram Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę

serca).

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Escitalopram Genoptim a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Escitalopram Genoptim należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Escitalopram Genoptim (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Escitalopram Genoptim może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i siniaczenia;
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i/lub jeśli pacjent ma obniżone stężenie elektrolitów z powodu przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków odwadniających);
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej);
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Leki takie, jak Escitalopram Genoptim (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.

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakałna. 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 oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Escitalopram Genoptim nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram Genoptim pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Genoptim pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z danym lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Escitalopram Genoptim, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Escitalopram Genoptim w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Escitalopram Genoptim a inne leki

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

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

- 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 zażywania leku Escitalopram Genoptim. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Genoptim należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoamino oksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoamino oksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escitalopramu we krwi;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w depresji;
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Genoptim, aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu

drgawkowego;

- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Genoptim;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Escitalopram Genoptim jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna) itp. Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Lek Escitalopram Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Escitalopram Genoptim i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Escitalopram Genoptim 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. Pacjentka nie powinna stosować leku Escitalopram Genoptim w ciąży ani w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Genoptim 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, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

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

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Escitalopram Genoptim.

Przyjmowanie leku Escitalopram Genoptim pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Escitalopram Genoptim, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Przypuszcza się, że Escitalopram Genoptim przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, 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 lub obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego lek Escitalopram Genoptim.

3. Jak stosować lek Escitalopram Genoptim

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

Dorośli:

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Genoptim wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Escitalopram Genoptim wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Genoptim wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenia lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Genoptim wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Genoptim wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Genoptim to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitalopram Genoptim nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Genoptim”.

Lek Escitalopram Genoptim można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry, a następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia

Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy, zatem kontynuować stosowanie leku Escitalopram Genoptim, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawki bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Genoptim

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Escitalopram Genoptim, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitalopram Genoptim.

Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Escitalopram Genoptim

Nie należy przerywać stosowania leku Escitalopram Genoptim dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Genoptim przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Genoptim, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Escitalopram Genoptim jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Escitalopram Genoptim był stosowany przez długi czas, 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 bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Genoptim, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami leczonej choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w razie wystąpienia w czasie leczenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym

Nieznana częstość występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby
- szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- bóle głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji)

- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabnięcie (omdlenie)
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- obfite krwawienia miesięczkowe
- nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienie z nosa

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy
- wolne bicie serca

Nieznana częstość występowania (częstość nie może zostać 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 tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- objawy nietypowych krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego - wazopresyny)
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- mania
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca)

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram Genoptim). Są to:

- niepokój psychoruchowy (akatyzyja)
- utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Escitalopram Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Escitalopram Genoptim

Substancją czynną leku jest escitalopram. Każda tabletką powlekana leku Escitalopram Genoptim zawiera 10 mg lub 20 mg escitalopramu (w postaci szczawianu).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, butylohydroksytoluen (E321), butylohydroksyanizol (E320), celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (5 cP), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Escitalopram Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Escitalopram Genoptim ma postać tabletek powlekanych zawierających 10 mg lub 20 mg substancji czynnej. Poniżej przedstawiono opis tabletek.

10 mg:	Białawe, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym „F” po jednej stronie, „54” po drugiej stronie tabletki. Z głęboką linią podziału pomiędzy „5” i „4”.
20 mg:	Białawe, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym „F” po jednej stronie, „56” po drugiej stronie tabletki. Z głęboką linią podziału pomiędzy „5” i „6”.

Lek Escitalopram Genoptim dostępny jest w następujących opakowaniach:

Bliстер w tekturowym pudełku

Tabletki 10 mg: 28, 30, 56, 60, 90 tabletek powlekanych

Tabletki 20 mg: 28, 30 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Importer

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022