

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symescital, 5 mg, tabletki powlekane
Symescital, 10 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 Symescital i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symescital
3. Jak stosować lek Symescital
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symescital
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Symescital zawiera substancję czynną escytalopram. Lek Symescital należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors). Leki te działają na układ serotoninergeiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny.

Lek Symescital jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych) oraz zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Symescital, 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 Symescital

Kiedy nie stosować leku Symescital

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące 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 badaniu 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 „Lek Symescital a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symescital należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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 padaczkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Symescital (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 Symescital 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 łatwego siniaczenia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- 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 może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów albo stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść, zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

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. W przypadku wystąpienia tych objawów, 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.

Leki takie jak Symescital (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.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów 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 zachowania mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, a 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 związanych z samobójstwem u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

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

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub o zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić

o informowanie go, gdy zauważą, że jego depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Leku Symescital nie stosuje się zazwyczaj u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z 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 Symescital pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Symescital pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Symescital, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Symescital w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Symescital a inne leki

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

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

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) obejmujące 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 Symescital. Po zakończeniu stosowania leku Symescital należy poczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (IMAO-A) obejmujące moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminoooksydazy B (IMAO-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;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w leczeniu silnego bólu). Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- cymetydyna, lanzoprazol 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;
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek roślinny 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;
- warfaryna, dipyrydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Symescital w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflochina (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) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;

- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Symescital;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Symescital jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwartmyczne klasy IA oraz klasy III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Lek Symescital z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Symescital można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Symescital”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Symescital i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Symescital 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna stosować leku Symescital w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Symescital w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury 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 Symescital. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Symescital, 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.

Przyjmowanie leku Symescital 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 Symescital, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Symescital.

Przypuszcza się, że lek Symescital przenika do mleka ludzkiego.

Badania na zwierzętach wykazały, że cytalopram, lek podobny do escyitalopramu, 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 Symescital.

Lek Symescital zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Symescital

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

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Symescital 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 Symescital 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 Symescital wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecana dawka leku Symescital 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 Symescital 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 (powyżej 65 roku życia)

Zalecana dawka początkowa leku Symescital to 5 mg, raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Leku Symescital nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19

Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przyjmować dawki większej niż 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak stosować lek Symescital

Lek Symescital można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich żuć, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie konieczności tabletki 10 mg 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 Symescital, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania 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 Symescital

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Symescital, 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 Symescital.

Pominięcie zastosowania leku Symescital

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 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 Symescital

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

Po przerwaniu stosowania leku Symescital, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Symescital jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Symescital 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 Symescital, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

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

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 paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

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

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

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

Częstość nieznana (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;
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami stanu zagrożenia życia tzw. *torsade de pointes*;
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności;
- ból głowy.

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- niepokój, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, mrowienie 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 osoby na 100):

- pokrzywka, wysypka, świąd;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania;
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabnięcie (omdlenie);

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

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

- agresja, depersonalizacja, omamy;
- wolne bicie serca.

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

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się to 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);
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH);
- mlekokot u mężczyzn i 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);
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Symescital). Są to:

- niepokój psychoruchowy (akatyza);
- utrata apetytu.

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.: + 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 Symescital

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Symescital

- Substancją czynną leku jest escytalopram. Każda tabletka leku Symescital zawiera 5 mg lub 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Symescital i co zawiera opakowanie

Symescital 5 mg: białe do białawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Symescital 10 mg: białe do białawych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału i oznaczeniem „1” po jednej i „0” po drugiej stronie linii na jednej stronie tabletki i gładkie na drugiej stronie tabletki. Tabletki o mocy 10 mg można podzielić na równe dawki.

Lek Symescital dostępny jest w następujących opakowaniach:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Polska: Symescital

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024 r.