

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Escitalopram Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Escitalopram Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Escitalopram Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Escitalopram Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

essitalopraami

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Escitalopram Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Escitalopram Sandoz -valmistetta
3. Miten Escitalopram Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Escitalopram Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Escitalopram Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Escitalopram Sandozin vaikuttava aine on essitalopraami. Escitalopram Sandoz on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy. Serotoniinijärjestelmän häiriöiden katsotaan liittyvän merkittäväällä tavalla masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien syntyyn.

Escitalopram Sandozia **käytetään masennuksen** (vakavien masennustilojen) **ja ahdistuneisuushäiriöiden** kuten paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon, sosiaalisten tilanteiden pelon, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja pakko-oireisen häiriön **hoitoon**.

Voi kestää pari viikkoa ennen kuin paraneminen alkaa. Jatka Escitalopram Sandozin ottamista, vaikka kestäisi jonkin aikaa, ennen kun tunnet olosi paremmaksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Essitalopraamia, jota Escitalopram Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Escitalopram Sandoz -valmistetta

Älä ota Escitalopram Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos käytät muita, nk. MAO:n estäjien ryhmään kuuluvia lääkkeitä, esim. selegiliiniä (Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (antibiotti)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Sandoz”).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Escitalopram Sandoz -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita vaivoja tai sairauksia, koska lääkärin voi olla tärkeää tietää niistä. Kerro lääkärille erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on **epilepsia**. Jos Escitalopram Sandoz -hoidon aikana alkaa esiintyä kouristuskohauksia ensimmäistä kertaa tai niitä esiintyy tavallista useammin, hoito tulee lopettaa (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulla on **maksan** tai **munuaisten vajaatoiminta**. Annostusta tulee ehkä muuttaa.
- jos sinulla on **diabetes**. Escitalopram Sandoz -hoito voi vaikuttaa verensokeriarvoihin. Insuliinin ja/tai suun kautta otettavan diabeteslääkkeen annostusta voi olla tarpeen muuttaa.
- jos veresi **natriumpitoisuus on tavallista pienempi**
- jos saat helposti **verenvuotoja** tai mustelmia, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus”)
- jos saat **aivojen sähköhoitoa**
- jos sinulla on **sepelvaltimotauti**
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on matala leposyke ja/tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun tai nesteenoistolaäkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut silmäongelmia, kuten tiettytyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).

Huom.:

Escitalopram Sandoz -hoito voi joskus laukaista maanisen vaiheen potilailla, joilla on **kaksisuuntainen mielialahäiriö**. Maanisen vaiheen tuntomerkkejä ovat epätavalliset ja nopeasti vaihtelevat ajatukset, epätavallinen iloisuus ja runsas fyysinen aktiivisuus. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana voi myös esiintyä esimerkiksi **levottomuutta tai vaikeutta istua tai seistä paikallaan**. Kerro heti lääkärille, jos näitä oireita esiintyy.

Lääkevalmisteet, kuten Escitalopram Sandoz, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (ks. kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriöiden vaikeutumisen

Jos olet masentunut ja/tai kärsit ahdistuneisuushäiriöistä, voit joskus kokea itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevia ajatuksia. Ajatukset saattavat lisääntyä masennuslääkehoidon alussa, koska näiden lääkkeiden vaikutus alkaa yleensä noin kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta tai joskus myöhemminkin.

Tällaisten ajatusten esiintyminen on todennäköisempää

- jos sinulla on aikaisemmin ollut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista koskevia ajatuksia
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonnut itsemurhakäyttäytymisen riski alle 25-vuotiailla psykiatrisista häiriöistä kärsivillä aikuisilla, joita on hoidettu masennuslääkkeillä.

Jos sinulle ilmaantuu milloin tahansa itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevia ajatuksia, **ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan välittömästi**.

Voi olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että olet masentunut tai ahdistunut, ja pyytää heitä lukemaan tämä seloste. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he havaitsevat masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan, tai jos he huolestuvat käyttäytymisesi muuttumisesta.

Lapset ja nuoret

Escitalopram Sandozia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän tyyppisiä lääkkeitä (SSRI). Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Sandozia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Sandozia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, on lääkäriin syytä ottaa yhteyttä uudelleen. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin edellä mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Escitalopram Sandozia. Escitalopram Sandozin pitkäaikaisturvallisuutta, kuten vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen, ei ole vielä riittävästi tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- **Epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät**, joissa vaikuttavana aineena on fenelstiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylysyproamiini. Näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä 14 päivän tauko ennen Escitalopram Sandoz -hoidon aloittamista. Escitalopram Sandozin käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä 7 päivän tauko ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista.
- **Reversiibeli, selektiivinen MAO-A:n estäjä** moklobemidi (masennuksen hoitoon).
- **Irreversiibeli MAO-B:n estäjä** selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon). Tämän käyttö lisää haittavaikutusten riskiä.
- **Lineosolidi** (antibiotti).
- **Litium** (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja **tryptofaani**.
- **Imipramiini ja desipramiini** (masennuksen hoitoon).
- **Sumatriptaani ja vastaavat lääkkeet** (migreenin hoitoon) ja **tramadoli** (vaikean kivun hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttö lisää haittavaikutusten riskiä.
- **Buprenorfiini** (vaikean kivun hoitoon), koska riski serotoniinisyndrooman, mahdollisesti henkeä uhkaavan tilan, syntymiseen kasvaa.
- **Simeidiini, lansopratsoli ja omepratsoli** (mahahaavan hoitoon), **flukonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon), **fluvoksamiini** (masennuslääke) ja **tiklopidiini** (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Näiden käyttö voi suurentaa escitalopraamin pitoisuutta veressä.
- **Mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon).
- **Asetyylisalisylihapo ja tulehduskipulääkkeet** (kipulääkkeitä, joita voidaan käyttää myös veren hyytymisen ehkäisyyn). Nämä saattavat lisätä verenvuototaipumusta.
- **Varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni** (veren hyytymisen ehkäisyyn). Lääkäri varmistaa todennäköisesti näiden annoksen riittävyden mittaamalla veren hyytymisajan Escitalopram Sandoz -hoidon alussa ja loputtua.
- **Meflokiini** (malarian hoitoon), **bupropioni** (masennuksen hoitoon) ja **tramadoli** (vaikean kivun hoitoon). Näiden lääkkeiden käyttö saattaa alentaa kouristuskynnystä.
- **Neuroleptit** (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä.
- **Flekainidi, propafenoni ja metoprololi** (sydän- ja verisuonitautien hoitoon), **klomipramiini ja nortriptyliini** (masennuksen hoitoon) sekä **risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli** (psykoosien hoitoon). Escitalopram Sandoz -valmisteen annostusta tulee ehkä muuttaa.
- Lääkkeet, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

Älä ota Escitalopram Sandozia, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, hydroksitsiini, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Escitalopram Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Escitalopram Sandoz voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Sandoz -valmistetta otetaan”).

Alkoholin käyttöä ei suositella Escitalopram Sandoz -hoidon, kuten ei monien muidenkaan lääkkeitöiden, aikana, vaikka Escitalopram Sandozilla ja alkoholilla ei liene yhteisvaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Escitalopram Sandozia, jos olet raskaana tai imetät, jolle on keskusteltu lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Jos käytät Escitalopram Sandoz -valmistetta raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana, vastasyntyneellä voi ilmetä seuraavia vaikutuksia: hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihtelua, syömisvaikeuksia, oksentelua, verensokeriarvojen pienenemistä, lihasten jäykkyyttä tai veltoutta, refleksien voimistumista, vapinaa, säpsähtelyä, ärtyneisyyttä, horrostilaa, itkuisuutta, uneliaisuutta ja univaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Escitalopram Sandozia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, lääkkeet, kuten Escitalopram Sandoz saattavat lisätä riskiä vastasyntyneen vakavaan keuhkoverenpainetautiin (PPHN) aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos Escitalopram Sandozia käytetään raskauden aikana, sen käyttöä ei saa koskaan lopettaa yhtäkkiä.

Jos otat Escitalopram Sandoz -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Escitalopram Sandoz -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

On odotettavissa, että essitalopraami erittyy rintamaitoon.

Eläinkokeissa sitalopraamin, joka on samankaltainen lääkeaine kuin essitalopraami, on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista tai koneiden käyttöä ennen kuin tiedät, miten Escitalopram Sandoz vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Escitalopram Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen

voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Escitalopram Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Masennus:

Tavallisesti suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Paniikkihäiriö:

Ensimmäisen viikon ajan Escitalopram Sandozia otetaan 5 mg kerran päivässä, ja sen jälkeen annos nostetaan 10 mg:aan vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa vuorokausiannosta edelleen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Sosiaalisten tilanteiden pelko:

Tavallisesti suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi laskea annosta 5 mg:aan vuorokaudessa tai nostaa sen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:

Tavallisesti suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Pakko-oireinen häiriö:

Tavallisesti suositeltu annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Escitalopram Sandozin suositeltu aloitusannos on 5 mg kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 10 mg:aan vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille)

Lapsille ja nuorille ei yleensä pidä antaa Escitalopram Sandoz -valmistetta. (Lisätietoja, ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, on noudatettava varovaisuutta. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on maksavaivoja, annos saa olla enintään 10 mg vuorokaudessa. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

Potilaat, joiden tiedetään olevan CYP2C19-entsyymien hitaita metaboloijia

Potilailla, joilla on tämä tunnettu genotyyppi, annos saa olla enintään 10 mg vuorokaudessa. Ota lääke siten kuin lääkäri on määrännyt.

Miten tabletit otetaan

Escitalopram Sandozin voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Ota tabletti veden kera.

Vain Escitalopram Sandoz 10 mg: Tabletin voi tarvittaessa jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Vain Escitalopram Sandoz 15 mg: Tabletin voi tarvittaessa jakaa kolmeen yhtä suureen annokseen.

Vain Escitalopram Sandoz 20 mg: Tabletin voi tarvittaessa jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

Hoidon kesto

- Vointisi saattaa alkaa parantua vasta joidenkin viikkojen kuluttua. Jatka Escitalopram Sandoz -valmisteen ottamista, vaikka olosi ei aluksi tuntuisi paranevan lainkaan.
- Älä muuta annostasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jatka Escitalopram Sandozin käyttämistä lääkärin suositteleman ajan. Jos hoito lopetetaan liian pian, oireet voivat palata. Hoitoa on hyvä jatkaa vähintään 6 kuukauden ajan voinnin paranemisen jälkeen.

Jos otat enemmän Escitalopram Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikka olosi ei tuntuisikaan huonolta. Yliannostus voi aiheuttaa huimausta, vapinaa, kiihtyneisyyttä, kouristuksia, kooman, pahoinvointia, oksentelua, sykkeen muutoksia, verenpaineen alenemista ja elimistön neste- ja suolatasapainon muutoksia. Ota Escitalopram Sandoz -pakkaus tai -purkki mukaasi lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Escitalopram Sandoz -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen ja muistat sen ennen nukkumaan menoa, ota annos heti. Jatka hoitoa seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Jos muistat unohtuneen annoksen vasta yöllä tai seuraavana päivänä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Escitalopram Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Escitalopram Sandoz -valmisteen käyttöä ilman lääkärin määräystä. Hoitajakson loputtua suositellaan yleensä Escitalopram Sandoz -valmisteen annoksen pienentämistä vähitellen muutaman viikon ajan.

Kun lopetat Escitalopram Sandozin käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Escitalopram Sandoz -hoito lopetetaan. Lopetusoireiden riski on suurempi, jos Escitalopram Sandoz -valmistetta on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai annosta pienennetään liian nopeasti. Useimmiten oireet ovat lieviä ja ne häviävät itsestään 2 viikon kuluessa. Joillakin potilailla ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan (2–3 kuukautta tai kauemmin). Jos sinulle tulee vaikeita lopettamisoireita, kun lopetat Escitalopram Sandoz -valmisteen käytön, ota yhteys lääkäriin. Hän saattaa kehottaa sinua aloittamaan lääkityksen uudelleen ja lopettamaan sen entistä hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta (tasapainovaikeuksia), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, poltetta ja (harvemmin) sähköiskumaisia tuntemuksia päässä tai muualla, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisia, unettomuutta), ahdistusta, päänsärkyä, pahoinvointia, hikoilua (myös öisin), levottomuutta tai kiihtyneisyyttä, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, tunteiden ailahtelua tai ärtyisyyttä, ripulia, näköhäiriöitä ja sydämentykytystä.

Escitalopram Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletti voidaan jakaa kolmeen annokseen. Jos luulet, ettet pysty jakamaan tablettia asianmukaisesti, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän voi määrätä pienempiannoksisen tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset häviävät useimmiten muutaman hoitoviikon jälkeen. On hyvä muistaa, että monet

oireet voivat myös johtua itse sairaudesta, jolloin ne lievittyvät, kun alat voida paremmin.

Jos sinulle tulee jokin seuraavista oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- epätavalliset verenvuodot, myös ruoansulatuskanavan verenvuoto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- ihon, kielen, huulten, nielun tai kasvojen turvotus, nokkosihottuma tai hengitys- tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio)
- korkea kuume, kiihtyneisyys, sekavuus, vapina ja äkilliset lihasnykäykset, jotka voivat olla harvinaisen serotoniinioireyhtymän merkkejä (ks. kohta 2).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- virtsaamisvaikeudet
- kouristuskohtaukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka voi olla maksan toimintahäiriön tai maksatulehduksen merkki
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeä uhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä kääntyvien kärkien takykardia
- itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevat ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- äkillinen ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema).

Edellä mainittujen lisäksi on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- nenän tukkoisuus tai vuotava nenä (sivuontelotulehdus)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen
- ahdistuneisuus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, haukottelu, vapina, ihon kihelmöinti
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkivut
- sukupuolielämän häiriöt (siemensyöksyn viivästyminen, erektiohäiriöt, sukupuolivietin heikkeneminen ja naisilla orgasmivaikeudet)
- väsymys, kuume
- painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nokkosihottuma, ihottuma, kutina
- hampaiden narskuttelu, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, paniikkikohtaukset, sekavuus
- makuaistin häiriöt, unihäiriöt, pyörtyminen
- mustuaisten laajeneminen, näköhäiriöt, korvien soiminen (tinnitus)
- hiustenlähtö
- liiallinen kuukautisvuoto
- epäsäännölliset kuukautiset
- painon lasku
- sydämen tiheälyöntisyys
- käsivarsien tai säärtien turvotus
- nenäverenvuoto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- aggressiivisuus, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- sydämen sykkeen hidastuminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen (oireita ovat sairauden tunne, pahoinvointi, lihasheikkous ja sekavuus)
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa
- maksan toimintakokeiden poikkeavuudet (suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa)
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- kivulias erektio (priapismi)
- merkit poikkeavasta verenvuodosta, esim. ihossa ja limakalvoilla (mustelmat)
- lisääntynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityis, jonka johdosta neste kertyy elimistöön ja laimentaa verta vähentäen natriumin määrää (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- maidon erityis miehillä sekä naisilla, jotka eivät imetä
- mania
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksesta saatavassa sydänsähkökäyrässä)
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus” alta kohdasta 2.

Escitalopram Sandoz -valmisteen vaikuttavan aineen, essitalopraamin, tavoin vaikuttavien lääkkeiden tiedetään myös aiheuttavan seuraavia haittavaikutuksia:

- levoton liikehdintä (akatisia)
- ruokahaluttomuus
- suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Escitalopram Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkki

Kun HDPE-purkki on avattu, tabletteja voi säilyttää siinä enintään 6 kuukauden ajan. Säilytä avattu purkki alle 25 °C.

Jos HDPE-purkissa on tabletteja jäljellä vielä 6 kuukautta avaamisen jälkeenkin, niitä ei pidä käyttää ja ne tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Escitalopram Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on essitalopraami. Yhdessä kalvopäällysteisessä tablettissa on 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg essitalopraamia (oksalaattina).
- Muut apuaineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 5,7–6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja jonka pituus on 7,7–8,3 mm ja leveys 5,2–5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg:

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla kaksi jakouurretta ja jonka pituus on 12,7–13,3 mm ja leveys 4,7–5,3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla ristinmuotoinen jakouurre ja jonka halkaisija on 9,2–9,8 mm.

Seuraavia pakkauskokoja on saatavilla:

OPA-AI-PVC-AI-läpipainopakkaus pahvikotelossa

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki, jossa on PP-kierrekorkki ja kuivausainenappi

28, 30, 56, 60, 98, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672, Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.08.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

escitalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Escitalopram Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Sandoz
3. Hur du använder Escitalopram Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Sandoz är och vad det används för

Escitalopram Sandoz innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram Sandoz hör till en grupp av antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att höja serotoninnivån. Störningar i serotoninssystemet anses utgöra en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Sandoz **används för att behandla depression** (egentliga depressionsepisoder) **och ångeststörningar** såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, social ångestsyndrom, generaliserat ångestsyndrom och tvångssyndrom.

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Sandoz även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Escitalopram som finns i Escitalopram Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Sandoz

Använd inte Escitalopram Sandoz

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra mediciner som hör till en grupp läkemedel som kallas MAO-hämmare och som omfattar bl.a. selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum)

- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Escitalopram Sandoz”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Sandoz.

Tala om för din läkare om du har något annat tillstånd eller någon sjukdom, eftersom läkaren kanske måste ta detta i beaktande. Tala särskilt om för din läkare:

- om du har **epilepsi**. Behandlingen med Escitalopram Sandoz måste avslutas om du får epilepsianfall för förstagången eller om anfällen blir tätare (se också avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”).
- om du har **nedsett lever-** eller **njurfunktion**. Din läkare kan komma att behöva justera doseringen.
- om du har **diabetes**. Behandling med Escitalopram Sandoz kan påverka dina blodsockernivåer. Insulindosen och/eller dosen av antidiabetika som du tar genom munnen kan behöva justeras.
- om du har **nedsett natriumhalt** i blodet
- om du har en tendens att lätt få **blödningar** eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet”)
- om du får **elektrokonvulsiv behandling (ECT)**
- om du har **kranskärleksjukdom**
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel)
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har eller har tidigare haft ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

OBS!

En del patienter med **bipolär sjukdom** kan gå över i en manisk fas. Detta kännetecknas av ovanliga och snabbt föränderliga idéer, en omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Under de första behandlingsveckorna kan också symtom på **rastlöshet eller svårighet att sitta eller stå stilla** uppstå. Tala genast om för din läkare om du får sådana symtom.

Läkemedel såsom Escitalopram Sandoz (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Självmodstankar och försvårad depression eller ångeststörning

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanligare:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att din depression eller ångest förvärrats eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Escitalopram Sandoz ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Sandoz skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om läkaren har ordinerat Escitalopram Sandoz till en patient under 18 år och du vill diskutera detta ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras hos patienter under 18 år. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte fastställda i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder någon av följande läkemedel:

- **Icke-selektiva MAO-hämmare** som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranyleypromin som verksamt ämne. Om du har använt något av dessa läkemedel, måste du vänta i 14 dygn innan du kan börja använda Escitalopram Sandoz. Efter avslutad behandling med Escitalopram Sandoz måste du vänta i 7 dagar innan du kan börja ta ovan nämnda läkemedel.
- **Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare** som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).
- **Irreversibla MAO-B-hämmare** som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- **Linezolid**, ett antibiotikum.
- **Litium** (används för behandling av bipolär sjukdom) samt **tryptofan**.
- **Imipramin och desipramin** (används för behandling av depression).
- **Sumatriptan och liknande läkemedel** (som används för behandling av migrän) och **tramadol** (som används för behandling av svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- **Buprenorfin** (används mot svår smärta) eftersom risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, ökar.
- **Cimetidin, lansoprazol och omeprazol** (för behandling av magsår), **flukonazol** (används för behandling av svampinfektioner), **fluvoxamin** (antidepressivt läkemedel) och **tiklopidin** (används för att minska risken för stroke). Dessa kan öka halten av escitalopram i blodet.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) – naturmedel som används för behandling av depression.
- **Acetylsalicylsyra och icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel** (s.k. NSAID) (läkemedel som används vid smärtlindring eller för blodförtunning, s.k. antikoagulantia). Dessa kan öka risken för blödningar.
- **Warfarin, dipyridamol och fenpropukumon** (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Din läkare kommer antagligen att kontrollera hur snabbt ditt blod koagulerar när behandlingen med Escitalopram Sandoz inleds och avslutas i syfte att kontrollera att dosen av antikoagulantia fortfarande är den rätta.
- **Meflokin** (för behandling av malaria), **bupropion** (för behandling av depression) samt **tramadol** (för behandling av svår smärta), eftersom tröskeln för krampanfall eventuellt kan sjunka.
- **Neuroleptika** (mediciner för behandling av schizofreni, psykoser) och antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva medel och SSRI) p.g.a. en eventuell risk för sänkt tröskel för krampanfall.
- **Flekainid, propafenon och metoprolol** (för behandling av hjärt-kärlsjukdomar), **kломipramin** och **nortriptylin** (antidepressiva medel) samt **risperidon, tioridazin och haloperidol** (antipsykotika). Dosen Escitalopram Sandoz kan komma att behöva justeras.
- Läkemedel som sänker kalium- eller magnesiumhalten i blodet, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmstörningar.

Ta inte Escitalopram Sandoz om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass IA och III antiarytmika (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fenotiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Sandoz med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Sandoz kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 "Hur du använder Escitalopram Sandoz").

Liksom vid många andra mediciner, ska Escitalopram Sandoz inte kombineras med alkohol även om det inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Escitalopram Sandoz om du är gravid eller ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med din läkare.

Om du tar Escitalopram Sandoz under graviditetens sista 3 månader, ska du vara medveten om att det nyfödda barnet kan uppvisa följande symtom: andningssvårigheter, blåaktig hudfärg, krampanfall, ändrad kroppstemperatur, matningssvårigheter, kräkningar, låga blodsockervärden, spända eller slappa muskler, livliga reflexer, skakningar, nervositet, benägenhet att bli irriterad, slöhet, oavbrutet gråtande, sömnhet och sömnsvårigheter. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom ska du genast ta kontakt med din läkare.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Escitalopram Sandoz. När läkemedel såsom Escitalopram Sandoz används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Sandoz används under graviditet bör dess användning aldrig avbrytas tvärt.

Om du tar Escitalopram Sandoz i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram Sandoz så att de kan ge dig råd om detta.

Escitalopram förväntas utsöndras i bröstmjölken.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu inte påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du avråds från att köra bil eller använda maskiner ända tills du har fått en uppfattning om hur Escitalopram Sandoz påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Escitalopram Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression:

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom:

Startdosen är 5 mg som en daglig engångsdos under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Läkaren kan öka dosen ytterligare till maximalt 20 mg per dag.

Socialt ångestsyndrom:

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan antingen minska läkemedelsdosen till 5 mg per dag eller öka den till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på läkemedlet.

Generaliserat ångeststörning:

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom:

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Äldre (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen för Escitalopram Sandoz är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram Sandoz ska normalt inte ges till barn och ungdomar (se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”).

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet rekommenderas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Ta enligt läkarens ordination.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med nedsatt leverfunktion ska inte få mer än 10 mg per dag. Ta enligt läkarens ordination.

Patienter som är kända för att vara dåliga metaboliserare av enzymet CYP2C19

Patienter med denna kända genotyp ska inte få mer än 10 mg per dag. Ta enligt läkarens ordination.

Hur du tar tabletterna

Du kan ta Escitalopram Sandoz med eller utan mat. Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten.

Endast Escitalopram Sandoz 10 mg: Vid behov kan du dela tabletten i två lika stora doser.

Endast Escitalopram Sandoz 15 mg: Vid behov kan du dela tabletten i tre lika stora doser.

Endast Escitalopram Sandoz 20 mg: Vid behov kan du dela tabletten i fyra lika stora doser.

Hur länge behandlingen ska pågå

- Det kan ta några veckor innan du känner dig bättre. Fortsätt ta Escitalopram Sandoz trots att det kan dröja innan ditt tillstånd förbättras.
- Ändra inte på doseringen utan att först ha talat om det med din läkare.
- Fortsätt att använda Escitalopram Sandoz så länge som din läkare rekommenderar. Om du avbryter behandlingen alltför tidigt, kan dina symtom återkomma. Fortsatt behandling rekommenderas i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Sandoz

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, **kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland)** för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om inga obehag förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, skakningar, agitation, krampanfall, medvetlöshet, illamående, kräkningar, ändrad puls, lågt blodtryck samt ändrad vätske- och saltbalans i kroppen. Ta med dig förpackningen/burken med Escitalopram Sandoz till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos men minns det innan du lägger dig på kvällen, ta då tablett omedelbart. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg glömd dos på natten eller följande dag, ska du inte ta den utan fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Sandoz

Du ska inte sluta använda Escitalopram Sandoz förrän din läkare säger åt dig att göra det. Efter avslutad behandling, rekommenderas vanligen att dosen av Escitalopram Sandoz gradvis trappas ner över flera veckor.

När du slutar använda Escitalopram Sandoz kan du uppleva utsättningssymtom, särskilt om avbrottet är plötsligt. Dessa symtom är vanliga när behandlingen med Escitalopram Sandoz avslutas. Risken är högre om du använt Escitalopram Sandoz under en längre tid eller i hög dos eller om dosen minskas alltför snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom 2 veckor. Men hos en del patienter kan dessa symtom vara kraftiga eller långvariga (2–3 månader eller längre). Om du upplever svåra utsättningssymtom när du avslutar behandlingen med Escitalopram Sandoz ska du ta kontakt med din läkare. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna på nytt och sedan trappa ned användningen mera långsamt.

Utsättningssymptomen omfattar: yrsel (osäker gång eller balansrubbling), stickningar och krypningar, brännande känsla och (mer sällan) känsla av elektriska stötar också i huvudet, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar eller sömnsvärigheter), ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (även nattliga svettningar), rastlöshet eller agitation, skakningar, förvirring eller desorientering, känslomässigt eller lättirriterad, diarré, synstörningar, snabb puls eller bultande hjärta (hjärtklappning).

Escitalopram Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i tre doser. Om du tror att du inte kan dela tablett på ett ändamålsenligt sätt ska du kontakta din läkare. Läkaren kan ordinera en tablett med en lägre dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna försvinner vanligen sedan behandlingen fortsatt några veckor. Observera att många av biverkningarna också kan bero på din sjukdom och att de därför går över när du börjar må bättre.

Om du upplever följande symtom ska du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka sjukhus:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ovanliga blödningar, inklusive blödningar i mag-tarmkanalen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller svårighet att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- hög feber, agitation, förvirring, muskelskakningar och plötsliga muskelkramper; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- urineringssvårigheter
- krampanfall, se också avsnitt "Varningar och försiktighet"
- gulfärgning av hud och ögonvitor tyder på störd leverfunktion/leverinflammation
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symptom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes
- självskada- eller självmordstankar, se även avsnitt "Varningar och försiktighet"
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor (angioödem).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- täppt eller rinnande näsa (bihåleinflammation)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, insomningssvårigheter, sömnighet, yrsel, gäspning, skakningar, krypningar i huden
- diarré, förstoppning, kräkning, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk
- sexuella störningar (sen utlösning, erektionssvårigheter, nedsatt könsdrift och hos kvinnor kan svårigheter att uppnå orgasm förekomma)
- utmattning, feber
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- nässelutslag, utslag, klåda
- tandgnissling, agitation, nervositet, panikattacker, förvirring
- förändringar i smaksinnet, sömnstörningar, svimning
- förstörade pupiller, synstörningar, öronsus (tinnitus)
- håravfall
- riklig mensblödning
- oregelbunden menstruation
- viktnegång
- snabb puls
- svullnader i armar eller ben
- näsblod.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- aggression, depersonalisation, hallucination
- långsam puls.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskad natriumhalt i blodet (symtomen består av illamående och sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- yrsel när man stiger upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- onormala resultat vid leverfunktionstest (förhöjda värden av leverenzymerna i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- smärtsam erektion (priapism)
- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekchymos)
- ökad utsöndring av hormonet ADH, vilket leder till att vätska ansamlas i kroppen och att blodet tunnare ut och natriumhalten sjunker (onormal ADH-utsöndring).
- mjölkutsöndring hos icke-ammande kvinnor och män
- mani
- förändringar i hjärtrytmen (förlängd QT-intervall, synlig på hjärtfilm registrerad med EKG)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbloodning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information.

Dessutom känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användningen av läkemedel som fungerar på samma sätt som escitalopram (som är det verksamma ämnet i Escitalopram Sandoz).

Dessa biverkningar är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- aptitlöshet
- ökad risk för benfrakturer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Escitalopram Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk

Sedan burken har öppnats första gången kan tablettorna förvaras i den öppnade HDPE-burken i högst 6 månader. Den öppnade burken ska förvaras vid högst 25 °C.

Då denna sexmånaders tid är tillända ska eventuellt oanvända tabletter i HDPE-burken inte användas utan måste kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är escitalopram. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen escitalopram (som oxalat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Dragering: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Tabletterna är vita, runda och filmdragerade, diameter 5,7–6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Tabletterna är vita, ovala och filmdragerade och har en brytskåra på ena sidan, längd 7,7–8,3 mm och bredd 5,2–5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg:

Tabletterna är vita, ovala och filmdragerade och har två brytskåror på var sida, längd 12,7–13,3 mm och bredd 4,7–5,3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Tabletterna är vita, runda och filmdragerade och har en korsformad brytskåra på var sida, diameter 9,2–9,8 mm.

Escitalopram Sandoz finns att få i följande förpackningsstorlekar:

OPA-Al-PVC/Al-blistarförpackning i kartong

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 och 500 filmdragerade tabletter.

HDPE-burkar med PP-skruvlock och torkkapsel

28, 30, 56, 60, 98, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672, Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 14.08.2024