

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Esipral 10 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Esipral 15 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Esipral 20 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
essitalopraami (oksalaattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeenkäyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esipral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Esipralia
3. Miten Esipralia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esipralin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esipral on ja mihin sitä käytetään

Essitalopraami on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy. Serotoniinijärjestelmän häiriöiden katsotaan liittyvän merkittäväällä tavalla masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien syntyyn.

Esipral sisältää essitalopraamia, jolla hoidetaan masennusta (vakavia masennustiloja) ja ahdistuneisuushäiriötä, kuten paniikkihäiriötä, johon voi myös liittyä julkisten paikkojen pelko (agorafobia); sosiaalisten tilanteiden pelko (pelko joutua arvostelun kohteeksi tai aiheuttaa käytöksellään nolostuttavia tilanteita); yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä (krooninen ahdistuneisuus); ja pakko-oireista häiriötä, jotka haittaavat normaalia elämää, esim. jatkuva käsien pesu ja lukituksen tarkistaminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Esipralia

Älä ota Esipralia

- jos olet **allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO-estäjät kuuluvia lääkkeitä kuten **masennuslääkkeitä** (moklobemidi), **Parkinsonin taudin** hoitoon käytettävää lääkettä (selegiliini) tai **bakteerilääkettä** (linetsolodi).
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten **poikkeava sydämen rytmi** (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä).
- jos käytät **rytmihäiriölääkkeitä** tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. (ks kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Esipral”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Esipralia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita oireita tai sairauksia, sillä ne saattavat vaikuttaa hoitoon. Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sinulla on **paniikkihäiriö**. Hoidon alussa saatat tuntea lisääntyntä ahdistuneisuutta
- jos sairastat **epilepsiaa** ja sinulla on ollut **kouristuskohtauksia**; Esipral-hoito tulee keskeyttää, jos saat epileptisiä kohtauksia tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sinulla on **nopeasti vaihtelevia ajatuksia, vilkas liikehdintä tai koet liiallista iloisuutta (mania)**
- jos sairastat **diabetesta**; Esipral-hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon; insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan
- jos koet häiritsevää **levottomuutta**, tarvetta liikkua ja sinulla on vaikeuksia seistä tai istua paikoillaan
- jos **veresi natriumpitoisuus** on tavallista matalampi
- jos sairastat **maksan tai munuaisten vajaatoimintaa**; annoksen sovittaminen voi olla tarpeen. Sinulle tulee helposti **verenvuotoja tai mustelmia**, erityisesti mikäli käytät **lääkkeitä, jotka saattavat lisätä vuototaipumusta**
- jos saat **sähköhoitoa**
- jos käytät **mäkikuismaa** sisältäviä yrttivalmisteita
- jos sinulla on tai on ollut jokin **sydänsairaus** tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on **matala leposyke** tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai **epäsäännöllinen sydämen syke**, pyörtyilyä, tajunnanmenestystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä sydämen poikkeavasta toiminnasta.
- jos sinulla on tai aiemmin ollut tietänyt tyyppinen **glaukooma** (silmänpainetauti)

Huom.:

Kuten muilla masennuksen hoitoon käytettävillä lääkkeillä hoitotuloksia ei saavuteta välittömästi. Hoidon aloittamisesta saattaa kulua useita viikkoja ennen, kun huomaat voitisi parantuneen. Tästä syystä on tärkeätä, että noudatat tarkoin lääkärin ohjeita etkä lopeta lääkkeen ottamista tai muuta annosta ennen, kun olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriöiden vaikeutuminen

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

Itsetuhoajatusten esiintyminen on todennäköisempää, jos

- sinulla on aikaisemmin ollut **itsemurha- tai itsetuhoajatuksia**
- olet **nuori aikuinen**. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonnut

itsemurhakäyttäytymisen riski alle 25-vuotiailla psykiatrisista häiriöistä kärsivillä aikuisilla, joita on hoidettu masennuslääkkeillä. Jos sinulle ilmaantuu itsemurha- tai itsetuhoajatuksia, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan.**

Voi olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai 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 Essitalopraamia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja 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 tähän lääkeaineryhmään kuuluvia lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä essitalopraamia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt essitalopraamia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, ota yhteys lääkäriin. Kerro lääkärille, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää essitalopraamia. Essitalopraamin pitkäaikaisturvallisuutta, kuten vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä älylliseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen ei ole vielä riittävästi tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Esipral Essitalopraami voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin essitalopraami tehoaa.

Essitalopraamilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät**, joissa vaikuttavana aineena on feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylisypromiini (käytetään mm. masennuksen hoitoon); jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Esipralin käytön; vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Esipralin käytön lopettamisesta on kulunut 7 vuorokautta
- **moklobemidia** sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (masennuslääke)
- **linetsolidi** (bakteerilääke)
- **selegiliini** (Parkinsonin taudin hoitoon); lisää haittavaikutusten riskiä
- **tramadoli** (vaikean kivun hoitoon) sekä ns. triptaanit, kuten sumatriptaani (**migreenin** hoitoon); lisäävät haittavaikutusten riskiä
- skitsofrenian ja psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet (neuroleptejä), muut masennuslääkkeet, tramadoli (**kipulääke**), bupropioni (**tupakoinnin lopettamiseen**) sekä meflokiini (**malarialääke**); saattavat alentaa kouristuskykyä (lisätä epileptisten kohtausten ilmaantumista)
- **tryptofaani** (ravintolisä, joka muuttuu serotoniiniksi aineenvaihdunnan yhteydessä) sekä litium (**kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon**)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet (masennukseen hoitoon)
- asetyyliisalisyylihapo, ibuprofeeni ja muut **tulehduskipulääkkeet** (käytetään **kivun ja tulehduksen** hoitoon); saattavat lisätä vuototaipumusta

- varfariini, dipyridamoli ja muut vastaavat **verenohennuslääkkeet** (antikoagulantit); antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Esipral-hoidon alussa ja loputtua
- simetidiini, omepratsoli, esomepratsoli ja lansopratsoli (**mahahaavalääkkeitä**), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään **vähentämään aivohalvauksen vaaraa**); Esipralin annostusta saattaa olla tarpeen pienentää
- lääkkeet, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä, kuten jotkut **verenpainetaudin** hoitoon tarkoitetut diureetit, flekainidi, propafenoni ja metoprololi (**sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon**), klomipramiini, nortriptyliini ja desipramiini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tiordatsiini ja haloperidoli (**psykoosilääkkeitä**); Esipralin annostusta voidaan joutua muuttamaan

Älä ota Esipralia 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 IV, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

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

Esipral ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Esipralin voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Alkoholia ei suositella käytettäväksi Esipral-hoidon aikana, koska oireesi tai haittavaikutukset saattavat lisääntyä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Esipralia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Esipral, saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Esipralin käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä. Kerro lääkärille jos käytät Esipralia raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, koska tämä saattaa aiheuttaa lapsellesi oireita, jotka yleensä ilmaantuvat 24 tunnin sisällä lapsen syntymästä. Oireisiin saattaa liittyä nukkumisvaikeuksia ja syömisongelmia, uneliaisuutta, hengitysvaikeuksia, ihon sinerystä, ruumiinlämmön vaihteluita, itkuisuutta, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, ärtyisyyttä, horteisuutta, vapinaa, refleksien vilkastumista, hätkähtelyä tai kouristuskohtauksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, **ota heti yhteyttä lääkäriin**.

Imetys

Essitalopraami erittyy todennäköisesti äidinmaitoon. Älä käytä Esipralia, jos imetät, jollet ole keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Hedelmällisyys

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

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, kuinka Esipral vaikuttaa sinuun. Esipral saattaa aiheuttaa **huimausta, väsymystä, sekavuutta, näkö- tai kuuloharhoja**. Jos koet jotakin näistä haittavaikutuksista älä aja tai käytä koneita.

3. Miten Esipralia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Saattaa kestää useita viikkoja ennen, kuin voitisi alkaa parantua. **Älä lopeta lääkkeen ottamista tai muuta annosta ennen, kun olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.** Jatka lääkkeen ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti vaikka tuntisit voitisi paremmaksi. Ellei voitisi tunnu paremmalta muutaman viikon kuluttua ota uudestaan yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa nostaa annosta asteittain, enintään 20 mg:aan päivässä. Tätä ylittävän annoksen turvallisuutta ei ole osoitettu.

Essitalopraamin tavalliset annokset on mainittu alla. Lääkäri ilmoittaa hoitosi keston. Hoito saattaa kestää useamman kuukauden tai pidempään.

Voit ottaa tabletin joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. **Ota lääke kerran päivässä.** Niele tabletti veden kera. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriksi annoksiksi. Älä pureskele tablettia.

Aikuiset

Tavallinen Esipral-annos **masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja pakko-oireisen häiriön** hoidossa on 10 mg kerran päivässä. **Paniikkihäiriön ja sosiaalisten tilojen pelkoon** lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen (5 mg päivässä). Lääkäri saattaa nostaa annosta enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

lääkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Hoito suositellaan aloitettavaksi 5 mg:lla kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 10 mg:aan vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Esipralia ei yleensä tule antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille (ks kohta 2 ”Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla”).

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta lääkäri saattaa määrätä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana pienemmän annoksen, 5 mg päivässä, ja lisätä myöhemmin annosta 10 mg:aan päivässä.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta essitalopraamin käyttöä ei suositella. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta voit käyttää tavallisia annoksia.

Jos otat enemmän Esipralia kuin sinun pitäisi

Ota Esipral tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Jos otat, tai epäilet jonkun muun ottaneen, liian suuren annoksen Esipralia **ota heti yhteys lääkäriin, Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan.** Tee näin, vaikkei mitään vaivoja olisikaan. Yliannostus voi aiheuttaa huimausta, vapinaa, agitaatiota, kouristuksia, kooman, pahoinvointia, oksentelua, sydämen rytmin muutoksia, verenpaineen laskua ja kehon neste- ja suolatasapainon muutoksia. Ota Esipral pakkaus mukaan, kun menet lääkärille tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Esipralia

Jos unohdat ottaa lääkannoksen ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Esipralin käytön

Älä lopeta Esipralin käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa. Kun Esipral-hoitosi on päättymässä, lääkäri laskee annoksen asteittain, usean viikon tai kuukauden ajan. Näin menetellen vähennetään hoidon lopettamisen mahdollisesti liittyviä oireita. Jos sinulle tulee Esipral-hoidon päättyessä lopettamisoireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi kehottaa vähentämään annosta entistä hitaammin. Jos saat vakavia lopettamiseen liittyviä oireita ota uudestaan yhteys lääkäriin.

Useimmiten lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään parissa viikossa. Joillakin ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta, unihäiriöitä, ahdistusta, vapinaa, huonovointisuutta, päänsärkyä, sekavuutta, agitaatiota, tuntohäiriöitä (pisteltyä tyyppisiä tuntemuksia, sähköiskumaisia tuntemuksia, ihon tunnottomuutta, näkö- tai kuulohäiriöitä), hikoilua, ripulia, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, sydämentykytystä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset häviävät yleensä muutaman viikon hoidon jälkeen. Huomaa, että monet näistä vaikutuksista saattavat olla myös sairautesi oireita ja siis lievittyvät, kun alat voida paremmin.

Jos hoidon aikana ilmenee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin:

Melko harvinaiset (1-10:llä 1.000:sta):

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

Harvinaiset (1-10:llä 10.000:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kasvojen, silmäluomien, suun tai kielen turvotusta tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
- Jos sinulle tulee jokin seuraavista oireista sinulla saattaa olla serotoniinioireyhtymä: korkea kuume, rauhattomuutta, sekavuutta, vapinaa ja äkillisiä lihaskouristuksia.

Yleisyys tuntematon

- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes.

Muita sivuvaikutuksia voivat olla

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

- pahoinvointi, päänsärky.

Yleiset (enimmillään yhdellä kymmenestä):

- painon nousu.
- vähentynyt sukupuolinen halu ja sukupuolielämän häiriöt (miehillä viivästynyt siemensyöksy, erektio-ongelmat ja naisilla vaikeus saada orgasmi)
- ahdistus, levottomuus
- unihäiriöt (mukaan lukien poikkeavat unet), nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, haukottelu
- huimaus, vapina
- ruokahaluttomuus (anoreksia) tai lisääntynyt ruokahalu
- ihon pistely
- tukkoinen ja vuotava nenä (sivuontelotulehdus)
- väsymys, kuume
- suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu
- ripuli, ummetus
- lihas- ja nivelkivut
- oksentelu

Melko harvinaiset (enimmillään yhdellä sadasta):

- painon lasku
- ihottuma, kutina (pruritus)
- makuhäiriö
- unihäiriö
- hiustenlähtö
- paniikkikohtaus
- hampaiden narskutusta, sekavuus
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tiheälyöntisyys
- näköhäiriö
- verta ulosteissa, verenvuoto emättimestä, voimakkaat kuukautisvuodot, nenäverenvuoto
- turvotus
- agitaatio
- hermostuneisuus
- pyörtyminen
- mustuaisten laajeneminen

Harvinaiset (enimmillään yhdellä tuhannesta):

- sydämen harvavyöntisyys
- aggressio
- depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat

Potilaat ovat ilmoittaneet myös seuraavia haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- nopeasti vaihtelevat ajatukset tai liiallinen iloisuus (mania)
- lisääntynyt maidoneritys naisilla tai maidonerityksen jatkuminen imetyksen loputtua
- levoton liikehdintä (akatisia)
- kouristukset, liikehäiriöt, lihasten tahattomat liikkeet
- veren natriumpitoisuuden lasku, joka voi johtaa raajojen turvotukseen (oireina pahoinvoinnin ja sairauden tunne, lihassärky ja -heikkous ja sekavuus)
- virtsaamisvaikeudet tai lisääntynyt virtsaneritys (SIADH)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)
- kivuliaat erektiöt (priapismi)
- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi) ja verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)
- maksatulehdus (hepatiitti) johon liittyy ihon ja silmien valkuaisten keltaisuus
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksesta saatavassa sydänsähkökäyrässä).

Itsetuho- tai itsemurha-ajatuksista on ilmoitettu essitaloprami-lääkityksen aikana tai välittömästi hoidon lopettamisen jälkeen (ks. myös kohta "Ole erityisen varovainen Esipralin suhteen").

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Esipral, on havaittu olevan 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

FI-00034 Fimea

5. Esipralin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esipral sisältää

Vaikuttava aine on essitalopraami.

Yksi 10 mg tabletti sisältää essitalopraamia oksalaattisuolana vastaten 10 mg essitalopraamia.

Yksi 15 mg tabletti sisältää essitalopraamia oksalaattisuolana vastaten 15 mg essitalopraamia.

Yksi 20 mg tabletti sisältää essitalopraamia oksalaattisuolana vastaten 20 mg essitalopraamia.

Muut aineet ovat

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg: Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "E9CM" ja toisella puolella on jakouurre sekä merkintä "10", uurteen kahta puolta.

15 mg: Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "E9CM" ja toisella puolella on jakouurre sekä merkintä "15", uurteen kahta puolta.

20 mg: Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "E9CM" ja toisella puolella on jakouurre sekä merkintä "20", uurteen kahta puolta.

Esipralia on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

10 mg ja 15 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 200 tablettia läpipainopakkauksessa, ulkopakkauksessa

20 mg: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 200 tablettia läpipainopakkauksessa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas

08830 Sant Boi Llobregat
Espanja

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi
11.03.2014

Bipacksedeln: Information till användaren

Esipral 10 mg filmdragerade tabletter **Esipral 15 mg filmdragerade tabletter** **Esipral 20 mg filmdragerade tabletter** escitalopram (som oxalat)

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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Esipral är och vad det används för

Escitalopram hör till en grupp av antidepressanter som kallas selektiva serotoninåterupptagningshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att höja serotoninnivån. Störningar i serotoninssystemet anses utgöra en viktig faktor när det gäller utveckling av depression och besläktade sjukdomar.

Esipral innehåller escitalopram och det används för att behandla depression (allvarliga depressionsepisoder) och ångeststörningar såsom paniksyndrom med eller utan rädsla för offentliga platser (agorafobi); socialt ångestsyndrom (rädsla för att bli utsatt för kritik, eller för att förorsaka socialt genanta situationer); generaliserat ångestsyndrom (kronisk ångest); och tvångssyndrom som försvårar dagligt leverne, tex. konstant handtvätt och granskning av lås.

2. Vad du behöver veta innan du använder Esipral

Använd inte Esipral

- om du är **allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6).
- om du använder andra mediciner tillhörande gruppen MAO-inhibitorer så som **antidepressiva mediciner** (moklobemid), ett medicin **för Parkinsons sjukdom** (selegilin), eller **ett antibiotikum** (linezolid).
- om du har medfödd eller har haft **onormal hjärtrytm** (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar).

- om du tar läkemedel för problem med **hjärtrytmen** eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Esipral).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Esipral

Tala om för läkaren om du har något annat symptom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta detta i beaktande. Tala särskilt om för läkaren:

- om du har **paniksyndrom**. I början av behandlingen kan du känna ökad ångest
- om du har **epilepsi** eller du har haft **krampanfall**; Behandling med Esipral bör slutas om anfall förekommer eller om deras frekvens ökar (se även punkt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har **snabbt växlande idéer, livliga rörelser eller omotiverad upprymdhet (mani)**
- om du har **diabetes**; Behandling med Esipral kan ändra den glykemiska kontrollen. Dosering av insulin och/eller oral hypoglykemisk medicin kan behöva justeras
- om du känner dig störande **rastlös** eller har svårigheter att stå eller sitta stilla
- om du har **nedsatt natriumnivå i blodet**
- om du har **nedsatt lever- eller njurfunktion**. Läkaren kan behöva justera dosen. Du har en ökad benägenhet för **blödningar eller blåmärken** speciellt ifall du använder **mediciner som kan öka blödningsbenägenheten**
- om du får **elektrokonvulsiv behandling**
- om du använder örtmediciner som innehåller **Johannesört**
- om du har eller har haft **problem med hjärtat** eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en **långsam hjärtrytm vid vila** och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på **onormal funktion av hjärtat**.
- om du har eller har tidigare haft en viss typ av **glaukom** (förhöjt tryck i ögat)

OBS!

Liksom med andra mediciner för behandling av depression uppnås inte behandlingsresultaten genast. Det kan dröja flera veckor innan du börjar känna dig bättre. Det är därför viktigt att du följer noggrant läkarens ordinationer och att du inte förändrar doseringen innan du talat med din läkare.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symptom 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 vanliga ifall:

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

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller att 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 berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Användning för barn och ungdomar

Escitalopram 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 än hos äldre patienter, när de tar mediciner tillhörande denna grupp av läkemedel. Trots detta kan escitalopram skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du kontakta din läkare. Informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte tillräckligt fastställda i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Esipral

Andra läkemedel kan påverkas av escitalopram. De kan i sin tur påverka hur bra escitalopram fungerar.

Escitalopram kan påverkas av:

- **icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI)**, som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlylcypromin som verksamt ämne (används bla. för behandling av depression); om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta Esipral. Efter att du har slutat ta Esipral måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa mediciner
- reversibla, selektiva MAO-A hämmare”, som innehåller **moklobemid** (används för behandling av depression)
- antibakteriella läkemedlet **linezolid**
- **selegilin** (används för behandling av Parkinsons sjukdom); ökar risken för biverkningar
- **tramadol** (mot svår smärta) och sk. triptaner som sumatriptan (för behandling av **migrän**); ökar risken för biverkningar
- mediciner för behandling av schizofreni och psykoser (neuroleptika), andra antidepressiva medel, tramadol (**smärtlindrande medel**), bupropion (för **tobaksavvänjning**) samt meflokin (**malaria**medicin); eventuell risk för nedsatt krampströskel
- **tryptofan** (kosttillskott som omvandlas till serotonin vid ämnesomsättningen) samt litium (för behandling av **maniskdepressiv sjukdom**)
- naturläkemedel som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) (för behandling av depression)
- acetylsalicylsyra, ibuprofen samt övriga **anti-inflammatoriska läkemedel** (läkemedel som används vid smärtlindring och för behandling av inflammationer; kan öka risken för blödningar
- warfarin, dipyridamol och motsvarande **blodförtunnande medel** (antikoagulanter); din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du

börjar och slutar ta Esipral för att försäkra sig om att dosen av antikoagulant som du ordinerats är rätt

- cimetidin, omeprazol, esomeprazol och lansoprazol (**magsårsmediciner**), fluvoxamin (antidepressant) och tiklopidin (används **för att minska risken för stroke**); dosen Esipral kan behöva justeras
- läkemedel som man vet sänker kalium- eller magnesiumhalten i blodet, som vissa diuretika för behandling av **högt blodtryck**
- flekainid, propafenon och metoprolol (för behandling av **hjärt- och kärlsjukdomar**) samt klomipramin, nortriptylin och desipramin (**antidepressanter**) samt risperidon, tiordazin och haloperidol (**antipsykotika**); dosen av Esipral kan behöva justeras

Ta inte Esipral om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

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

Esipral med mat, dryck och alkohol

Esipral kan intas med eller utan föda. Intag av alkohol rekommenderas inte i samband med Esipral behandling, emedan dina symtom eller biverkningarna kan öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Esipral. När läkemedel så som Esipral används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPNH). 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 eller läkare omedelbart.

Användning av Esipral bör aldrig slutas tvärt. Tala om för din läkare ifall du använt Esipral under de tre sista graviditetsmånaderna, emedan detta kan förorsaka ditt barn symtom vilka vanligtvis framkommer inom 24 timmar efter barnets födsel. Symtomen kan inkludera sömnproblem, matningssvårigheter, sömnighet, andningssvårigheter, blåaktig hud, förändringar i kroppstemperatur, ständigt gråt, kräkningar, låga blodsockervärden, muskelstelhet eller -slapphet, irritabilitet, dåsighet, skakighet, intensiva reflexer, ryckningar eller krampanfall. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom, **kontakta omedelbart läkare**.

Amning

Escitalopram utsöndras sannolikt i modersmjölk. Använd inte Esipral ifall du ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med din läkare.

Fertilitet

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 ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du avråds från att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Esipral. Esipral kan förorsaka **svindel, trötthet, förvirring, syn- eller hörselvillor**. Ifall du får något av dessa biverkningar kör inte eller använd inte maskiner.

3. Hur du använder Esipral

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det kan dröja flera veckor innan du börjar må bättre. **Sluta inte ta medicinen eller ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat din läkare.** Fortsätt ta medicinen enligt läkarens ordination fast du känner dig bättre. Ifall du inte känner dig bättre inom några veckor kontakta på nytt din läkare. Läkaren kan eventuellt öka dygnsdosen till 20 mg. Säkerheten för högre doser har inte fastställts.

De vanliga doserna för escitalopram anges nedan. Läkaren informerar dig om längden på behandlingsperioden. Behandlingsperioden kan vara flera månader eller längre.

Du kan ta Esipral med eller utan föda. **Ta tablett en gång per dag.** Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten. Tabletten kandelas i lika stora doser. Tugga inte tabletten.

Vuxna

Vid **depression, generaliserad ångeststörning och tvångssyndrom** är den normalt rekommenderade dosen av Esipral 10 mg som en daglig engångsdos. Vid **paniksyndrom** och **socialt ångestsyndrom** kan läkaren eventuellt ordinera en lägre dos (5 mg per dygn). Läkaren kan öka dosen till högst 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen av Esipral är 5 mg som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Esipral ska normalt inte ges till barn och ungdomar (för ytterligare information, se punkt 2 "Innan du använder Esipral").

Leverisufficiens

Om du har leverisufficiens kan din läkare ordinera en lägre dos, 5 mg per dygn, under de två första behandlingsveckorna och senare höja dygnsdosen till 10 mg.

Njurinsufficiens

Om du har en svår njurinsufficiens rekommenderas det att du inte använder escitalopram. Vid lindrig eller måttlig njurinsufficiens kan normala doser användas.

Om du har tagit för stor mängd av Esipral

Ta alltid Esipral enligt läkarens anvisningar. Om du tar, eller misstänker att någon annan tagit, mer Esipral än den ordinerade dosen, **kontakta omedelbart din läkare, Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) eller akutupolikliniken på närmaste sjukhus**. Gör det även om inga besvär förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta svindel, skakning, agitation, konvulsioner, koma, illamående, kräkningar, förändringar i hjärtrytm, nedsatt blodtryck och förändringar i kroppens vätske/saltbalans. Ta Esipral-förpackningen med dig till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Esipral

Om du glömt ta en dos ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

Om du slutar att använda Esipral

Sluta inte använda Esipral förrän din läkare säger att du ska göra det. När behandlingen är slutförd trappar läkaren ner Esipral-dosen gradvis under en period på flera veckor eller månader. Så kan man minimera risken för eventuella biverkningar till följd av att behandlingen upphör. Ifall du får avvänjningssymtom när du slutar ta Esipral kontakta din läkare. Läkaren kan be dig trappa ned användningen långsammare. Om du får allvarliga avvärjningssymtom kontakta på nytt din läkare.

Dom flesta av avvärjningssymtomen är lindriga och försvinner av sig självt inom 2 veckor. Symtomen kan emellertid vara allvarliga och/eller utdragna. **Avvänjningssymtomen kan omfatta:** svindel, sömnrubbningar, ångest, skakighet, illamående, huvudvärk, känsla av konfusion, agitation, känslöförmimmelser (stickningar och krypningar, känsla av elektriska stötar, nedsatt känsel i huden, syn- eller hörsel störningar), svettning, diarré, känslsamhet eller irritabilitet, fladdrande hjärtslag.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna upphör vanligtvis efter några veckors behandling. Var medveten om att flera av nedanstående effekter kan också vara symtom på din sjukdom och därför kommer att avta när du börjar må bättre.

Uppsök läkare om du får något av dessa biverkningar under behandlingen:

Mindre vanliga (1-10 på 1.000 personer):

- ovanliga blödningar, inklusive gastrointestinala blödningar

Sällsynta (1-10 på 10.000 personer):

- allergiska reaktioner som, eksem, svullnad i ansikte, ögonlock, mun eller tunga, eller svårigheter att andas eller att svälja
- Om du upplever något av följande symtom kan det vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom: hög feber, agitation, konfusion, skakningar eller plötsliga muskelkontraktioner.

Frekvensen inte känd

- Snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsades de Pointes.

Övriga biverkningar kan inkludera

Mycket vanliga (fler än 1 på 10 personer):

- Illamående, huvudvärk

Vanliga (högst hos en på tio):

- Viktökning
- minskad sexuell lust och sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem, medan kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- ångest, rastlöshet
- sömnstörningar (inklusive onormala drömmar), svårigheter att somna, sömnhet, gäspning
- svindel, skakningar
- minskad aptit (anorexi) eller ökad aptit
- stickningar i huden
- täppt och rinnande näsa (sinuit)
- utmattning, feber
- muntorrhet
- ökad svettning
- diarré, förstoppning
- muskel- och ledsmärta
- kräkningar

Mindre vanliga (högst hos en på hundra):

- viktminskning
- utslag, klåda (pruritus)
- förändrat smaksinne
- störd sömn
- håravfall
- panikattack
- tandgnisslan, konfusion
- öronsusning (tinnitus)
- snabb hjärtfrekvens
- synstörning
- blod i avföringen, vaginal blödning, kraftiga menstruationer, näsblödning
- svullnad
- agitation
- nervositet
- svimning
- förstorade pupiller

Sällsynta (högst hos en på tusen):

- långsam hjärtfrekvens

- aggression
- depersonalisation (man känner sig själv främmande), hallucinationer

Några patienter har även rapporterat (frekvensen inte känd):

- snabbt växlande idéer, omotiverad upprymdhet (mani)
- ökad mjölkproduktion hos kvinnor eller fortsatt mjölkutsöndring efter att amning upphört
- motorisk rastlöshet (akatisi)
- kramper, rörelsestörningar, ofrivilliga muskelrörelser
- minskad natriumnivå i blodet som kan leda till ödem i extremiteterna (symtomen är illamående och sjukdomskänsla med muskelvärk och -svaghet och förvirring)
- svårigheter att urinera eller ökad urinutsöndring (SIADH)
- yrsel när man stiger upp, p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- smärtsamma erektioner (priapism)
- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymos) och lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem)
- leverinflammation (hepatit) med gulfärgad hud och ögonvitor
- Förändring i hjärtrytm (förlängd QT-tid, synlig på hjärtfilm registerad med EKG)

Självförintelse- eller självmordstankar har även rapporterats vid Esipral-behandling eller snart efter att behandlingen avslutats (se även punkt "Var särskilt försiktig med Esipral").

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar selektiva serotoninåterupptagshämmande läkemedel såsom Esipral.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Esipral ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum "EXP" som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 10 mg tablett innehåller escitalopramoxalat motsvarande 10 mg escitalopram.

En 15 mg tablett innehåller escitalopramoxalat motsvarande 15 mg escitalopram.

En 20 mg tablett innehåller escitalopramoxalat motsvarande 20 mg escitalopram.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Tablettdragering: hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vita, ovala, filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med "E9CM" och på den andra sidan en skåra med en märkning "10" på var sin sida av skåran.

15 mg: Vita, ovala, filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med "E9CM" och på den andra sidan en skåra med en märkning "15" på var sin sida av skåran.

20 mg: Vita, ovala, filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med "E9CM" och på den andra sidan en skåra med en märkning "20" på var sin sida av skåran.

Esipral finns i följande förpackningar:

10 mg och 15 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 200 tabletter i genomtrycksförpackning i ytterförpackning.

20 mg: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 200 tabletter i genomtrycksförpackning i ytterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast

11.03.2014