

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

essitalopraami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Escitalopram Orion on ja mihin sitä käytetään

Escitalopram Orion 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 merkittävällä tavalla masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien syntyyn.

Escitalopram Orion -valmisteen vaikuttava aine on essitalopraami, ja sitä 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 Orion -tablettien ottamista vaikka kestää jonkin aikaa, ennen kun tunnet olosi paremmaksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai jos se huononee.

Essitalopraamia, jota Escitalopram Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Orion –tabletteja

Älä ota Escitalopram Orion -tabletteja

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO:n estäjät kuuluvia lääkkeitä, kuten selegiliiniä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (käytetään masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (antibiootti)

- 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 Escitalopram Orion”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Escitalopram Orion -tabletteja. Kerro lääkärille, jos sinulla on muita oireita tai sairauksia, sillä ne saattavat vaikuttaa hoitoon. Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sairastat epilepsiaa. Escitalopram Orion -hoito tulee keskeyttää, jos epileptisiä kohtauksia ilmenee ensimmäistä kertaa tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan annosta.
- jos sairastat diabetesta. Escitalopram Orion -hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon. Insuliinin ja/tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos sinulle tulee helposti mustelmia, tai sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos saat sähköshokkihoitoa
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- 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, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä
- jos sinulla on tai aiemmin on ollut silmäongelmia, kuten tietyntyyppinen glaukooma (silmänpaineauti).

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

Huom.:

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos olet masentunut ja/tai kärsit ahdistuneisuushäiriöistä, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet **nuori aikuinen**. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että olet masentunut tai ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Escitalopram Orion -tabletteja ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Escitalopram Orion -tabletteja. Escitalopram Orion -valmisteen pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylyisyypromiini (käytetään masennuksen hoitoon). Jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Escitalopram Orion -tablettien käytön; vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Escitalopram Orion -tablettien käytön lopettamisesta on kulunut seitsemän vuorokautta.
- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa.
- antibiootti linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- imipramiini ja desipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon), buprenorfiini ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon) lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- simetidiini, lansopratsoli ja omepratsoli (mahahaavan hoitoon käytetyt lääkkeet), flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat nostaa essitalopraamin pitoisuutta veressä.
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) -rohdosvalmiste masennukseen
- asetyylilisilyylihapo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai ohentamaan verta eli antikoagulantteina) saattavat lisätä vuototaipumusta
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (lääkkeet, joita käytetään ohentamaan verta eli antikoagulantteina). Antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Escitalopram Orion -hoidon alussa ja loputtua
- meflokiini (malarialääke), bupropioni (masennuslääke) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskyvystä
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet), koska ne saattavat alentaa kouristuskyvystä
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon), klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tiordatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Escitalopram Orion -tablettien annostusta voidaan joutua muuttamaan
- lääkkeitä, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

ÄLÄ KÄYTÄ ESCITALOPRAM ORION -tabletteja jos otat 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 (esim. astemitsoli, hydroksitsiini, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Escitalopram Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Escitalopram Orion voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Orion -tabletteja otetaan”).

Alkoholia ei suositella käytettäväksi Escitalopram Orion -hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka Escitalopram Orion -valmisteella 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 Orion -tabletteja, jos olet raskaana, jollet ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Escitalopram Orion -tabletteja. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Escitalopram Orion -tabletit, 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.

Jos otat Escitalopram Orion -tabletteja raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisongelmia, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos otat Escitalopram Orion -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 otat Escitalopram Orion -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Jos Escitalopram Orion -tabletteja käytetään raskauden aikana, sen käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä.

Älä käytä Escitalopram Orion -tabletteja, jos imetät, jollet ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä. 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.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Escitalopram Orion -tabletteja otetaan

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

Aikuiset

Masennus

Suosittelun annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa nostaa annosta enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Paniikkihäiriö

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

Sosiaalisten tilanteiden pelko

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

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö tai pakko-oireinen häiriö

Suosittelun annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi myöhemmin nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

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

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Escitalopram Orion -tabletteja ei yleensä tule antaa lapsille eikä nuorille. Lisätietoja on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Escitalopram Orion -tabletteja”.

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

Tabletit voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Niele tabletti veden kera. Älä pureskele tabletteja, sillä ne maistuvat kitkerältä.

Escitalopram Orion 10 mg, 15 mg ja 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Jos tabletti täytyy jakaa, aseta se ensin tasaiselle alustalle jakourre ylöspäin. Jaa se sitten kahtia painamalla sitä etusormilla kummastakin reunasta (ks. kuva).



Hoidon kesto

Saattaa kestää pari viikkoa ennen kuin voitisi alkaa parantua. Jatka Escitalopram Orion -tablettien käyttöä, vaikkei olosi heti tuntuisikaan paremmalta.

Älä muuta lääkkeen annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ota Escitalopram Orion -tabletteja niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Hoitoa tulisi jatkaa vielä vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen kun jo voit hyvin.

Jos otat enemmän Escitalopram Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikkei mitään vaivoja olisikaan. Yliannostus voi aiheuttaa huimausta, vapinaa, agitaatiota (ahdistusta, johon liittyy levotonta liikehdintää), kouristuksia, kooman, pahoinvointia, oksentelua, sydämen rytmin muutoksia, verenpaineen laskua ja kehon neste- ja suolatasapainon muutoksia. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Escitalopram Orion -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset. Jos unohdat ottaa lääkannoksen, mutta muistat sen ennen nukkumaanmenoa, ota se saman tien. Jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Jos muistat asian vasta yöllä tai seuraavana päivänä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Escitalopram Orion -tablettien käytön

Älä lopeta Escitalopram Orion -valmisteen käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa. Kun Escitalopram Orion -hoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä annoksen asteittaista laskemista usean viikon ajan.

Kun lopetat Escitalopram Orion -tablettien käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Escitalopram Orion -lääkehoito lopetetaan. Lopettamisoireiden riski on suurempi, jos valmistetta on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Useimmiten lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään parissa viikossa. Joillakin ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan (2–3 kuukautta tai kauemmin). Jos saat Escitalopram Orion -lääkehoidon päättyessä vaikeita lopettamisoireita, ota yhteys lääkäriin. Hän voi kehottaa aloittamaan lääkityksen uudelleen ja lopettamaan sen entistä hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta (tasapainon menettämisen tunnetta), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, kirvelyä ja (harvemmin) sähköiskumaisia tuntemuksia, myös päässä, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisunia, unettomuutta), ahdistusta, päänsärkyä, huonovointisuutta, hikoilua (myös yöllä), levottomuutta tai agitaatiota, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, ripulia (löysiä ulosteita), näköhäiriöitä, sydämentykytystä tai jyskyttäviä sydämenlyöntejä (palpitaatio).

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan:

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

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihon, kielen, huulten, nielun tai kasvojen turvotus, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio)
- korkea kuume, rauhattomuus, sekavuus, vapina ja äkilliset lihaskouristukset, jotka saattavat olla merkinä harvinaisesta serotoniinioireyhtymästä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- virtsaamisvaikeudet
- epileptiset kohtaukset (kouristukset), ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka on merkki maksan vajaatoiminnasta tai maksatulehduksesta
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä kääntyvien kärkien takykardia
- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema).

Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

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

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

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

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hampaiden narskutetus, levottomuus, hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuus
- unihäiriö, makuhäiriö, pyörtyminen (synkopee)
- mustuaisten laajeneminen (mydriaasi), näköhäiriö, korvien soiminen (tinnitus)
- hiustenlähtö
- liiallinen kuukautisvuoto
- epäsäännöllinen verenvuoto kuukautisten väliaikana
- painon lasku
- sydämen tiheälyöntisyys
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- nenäverenvuoto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aggressio, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- sydämen harvalyöntisyys.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren natriumpitoisuuden lasku (oireina pahoinvoinnin ja sairauden tunne, lihasheikkous tai sekavuus)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (veressä on tavallista enemmän maksaentsyymejä)
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- kivuliaat erektiöt (priapismi)
- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi) ja verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- lisääntynyt anti-diureettisen hormonin (ADH) erityys, jonka johdosta vesi kertyy elimistöön ja ohentaa verta vähentäen suolan määrää (anti-diureettisen hormonin erityshäiriö)
- prolaktiinihormonin suurentunut pitoisuus veressä
- maidoneritys miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- mania
- potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Escitalopram Orion, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksesta saatavassa sydänsähkökäyrässä)
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2.

Lisäksi tiedetään, että essitalopraamin (Escitalopram Orion -tablettien vaikuttavan aineen) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä on myös muita haittavaikutuksia:

- levoton liikehdintä (akatisia)
- ruokahaluttomuus.

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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Escitalopram Orion sisältää

- Vaikuttava aine on essitalopraami (oksalaattina), jota yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, butyylihydroksitolueeni, butyylihydroksianisoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 400 ja titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "F" ja toisella puolella "53".

10 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "F" ja toisella puolella "54". Numeroiden "5" ja "4" välissä on syvä jakouurre.

15 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "F" ja toisella puolella "55". Numeroiden "5" ja "5" välissä on syvä jakouurre.

20 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "F" ja toisella puolella "56". Numeroiden "5" ja "6" välissä on syvä jakouurre.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 ja 500 tablettia.

Purkki: 30, 100 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000,
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Orion 5 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Orion 15 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Orion 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 din 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Orion
3. Hur du tar Escitalopram Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Orion är och vad det används för

Escitalopram hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna. Störningar i serotoninssystemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Orion innehåller den aktiva substansen escitalopram och används för att behandla depression (allvarliga depressionsepisoder) och ångestsjukdomar såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, socialt ångestsyndrom, generaliserat ångestsyndrom och tvångssyndrom.

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Orion 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 Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Orion

Ta inte Escitalopram Orion

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder andra läkemedel som hör till gruppen MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) eller linezolid (ett antibiotikum)

- om du har fötts med 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 Escitalopram Orion").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Orion.

Berätta för läkaren om du har något annat symtom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta hänsyn till detta. Berätta särskilt för läkaren om du:

- har epilepsi. Behandlingen med Escitalopram Orion bör avslutas ifall anfall förekommer för första gången, eller om de förekommer oftare än förut (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").
- har nedsatt njur- eller leverfunktion. Din läkare kan behöva justera din dos.
- har diabetes. Behandlingen med Escitalopram Orion kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva justeras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet
- har en ökad benägenhet för blåmärken, eller tidigare har haft blödningsstörningar, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- får elektrokonvulsiv behandling (ECT)
- har kranskärlssjukdom
- har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- har en låg vilopuls och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen diarré och kräkningar eller användning av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp, vilket kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

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

Observera:

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan gå över i en manisk fas. Detta uppträder som ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom såsom rastlöshet eller svårighet att sitta stilla eller stå stilla kan också förekomma under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Själv mordstankar och försämring av depression eller ångest

Om du har konstaterats vara deprimerad och/eller har ångest, kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symptom kan förstärkas när man börjar använda läkemedel mot depression eftersom det tar tid innan dessa läkemedel börjar verka, vanligtvis ca 2 veckor, men ibland längre tid. Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att begå självmord eller på att skada dig själv
- om du är en **ung vuxen**. Kliniska studier har visat att patienter under 25 år med psykisk sjukdom och som får läkemedel mot depression har en ökad tendens för självmordsbeteende.

Om du har tankar på att skada dig själv eller på att begå självmord, **kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus**.

Det kan vara bra att du berättar för en släkting eller en nära vän att du lider av depression eller ångest och ber dem läsa igenom denna information. Du kan be dem att berätta för dig om de tycker att din depression eller ångest blir värre eller om de är oroliga över förändringar i ditt beteende.

Barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram Orion ska normalt inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Det är också bra för dig att veta att patienter under 18 år har en ökad risk för självmordsförsök, självmordstankar och

fientlighet (i första hand aggressivitet, trotsigt beteende och ilska) då de använder läkemedel av denna typ. Läkaren kan trots detta ordinera Escitalopram Orion till patienter under 18 år, om läkaren anser det vara till patientens nytta. Om läkaren har ordinerat Escitalopram Orion till en patient under 18 år och om du har frågor om detta, ska du vända dig till läkaren igen. Läkaren bör också kontaktas om något av ovan nämnda symptom utvecklas eller förvärras då en patient under 18 år använder Escitalopram Orion. De långsiktiga effekterna av Escitalopram Orion på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har inte ännu fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Orion

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 något av följande läkemedel:

- icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (läkemedel för behandling av depression) som aktiv substans. Om du har använt ett sådant läkemedel måste du vänta 14 dygn innan du börjar använda Escitalopram Orion. Efter avslutad behandling med Escitalopram Orion måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- reversibla, selektiva MAO-A hämmare, som innehåller moklobemid (läkemedel för behandling av depression)
- irreversibla MAO-B hämmare, som innehåller selegilin (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar
- linezolid (antibiotika)
- litium (för behandling av bipolär sjukdom) och tryptofan
- imipramin, desipramin (läkemedel för behandling av depression)
- sumatriptan och andra liknande läkemedel (används för behandling av migrän), buprenorfin och tramadol (för behandling av svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar
- cimetidin, lansoprazol och omeprazol (läkemedel för behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (läkemedel för behandling av depression) och tiklopidin (läkemedel för att minska risken för stroke). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel mot nedstämdhet
- acetylsalicylsyra och NSAID (smärtstillande läkemedel eller blodförtunnande läkemedel s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten
- warfarin, dipyridamol, fenprokumon (blodförtunnande läkemedel s.k. antikoagulantia). Blodets koaguleringsstid kontrolleras vanligen i början av Escitalopram Orion behandlingen och efter att den avslutats för att försäkra att antikoagulantdosen är tillräcklig
- meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel för behandling av depression) och tramadol (används vid behandling av svår smärta) eftersom de kan sänka kramptröskeln
- neuroleptika (används för behandling av schizofreni och psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRI) eftersom de kan sänka kramptröskeln
- flekainid, propafenon och metoprolol (läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar), klomipramin och nortipylin (antidepressiva läkemedel) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika läkemedel). Doseringen av Escitalopram Orion kan behöva justeras.
- läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

ANVÄND INTE ESCITALOPRAM ORION om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Orion med mat, dryck och alkohol

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

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte intag av alkohol under behandling med Escitalopram Orion, även om Escitalopram Orion 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 Orion ifall du är gravid utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

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

Om du tar Escitalopram Orion under de tre sista månaderna av graviditeten bör du vara medveten om att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, krampanfall, förändringar i kroppstemperatur, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, stela eller – förslappade muskler, intensiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, dåsighet och sömnproblem. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Om du tar Escitalopram Orion 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 Orion så att de kan ge dig råd om detta.

Om Escitalopram Orion används under graviditet bör abrupt avbrytande av behandling undvikas.

Använd inte Escitalopram Orion ifall du ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med läkaren. Det är förutsett att escitalopram avsöndras till 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 ej påvisats hos människa.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur Escitalopram Orion påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Escitalopram Orion

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

Vuxna

Depression

Rekommenderad dos är normalt 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen är 5 mg en gång dagligen under den första veckan innan dosen ökas till 10 mg per dag. Dosen kan ökas ytterligare av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi

Rekommenderad dos är normalt 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka den till maximalt 20 mg per dag beroende på hur du svarar på behandlingen.

Generaliserat ångestsyndrom eller tvångssyndrom

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg per dag. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Vanlig rekommenderad startdos för Escitalopram Orion tabletter är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram Orion ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information, se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Orion".

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare

För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Hur du tar tabletterna

Escitalopram Orion kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

Escitalopram Orion 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter: Om det behövs, kan tabletten delas. Placera tabletten på ett plant underlag med brytskåran uppåt. Den kan sedan brytas genom att man trycker på vardera sida av skåran med pekfingrarna (se bild).



Behandlingstid

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

Ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Orion så länge läkaren rekommenderar det. Om du avslutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter åtminstone 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Orion

Om du 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör det även om inga besvär förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetlöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, nedsatt blodtryck och förändringar i kroppens salt- och vätskebalans. Ta med Escitalopram Orion-förpackningen vid kontakt med läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Escitalopram Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och kommer ihåg det innan du lägger dig, ta den genast. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg det på natten eller följande dag, ta inte den dos som du glömt, utan fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Orion

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Orion förrän din läkare säger till. När behandlingen är slutförd, rekommenderas vanligen att dosen trappas ned gradvis under en period på några veckor.

När du slutar ta Escitalopram Orion, i synnerhet om det sker tvärt, kan utsättningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när behandling med Escitalopram Orion upphör. Risken är större om läkemedlet har använts under en längre tid eller i högre doser, eller om dosen reduceras för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock vara mycket starka eller långvariga (2–3 månader eller längre). Kontakta din läkare om du får allvarliga utsättningssymtom när du slutar använda Escitalopram Orion. Läkaren kan be dig börja ta tablettorna igen, för att sedan trappa ut dem långsammare.

Utsättningssymtom omfattar: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känsla av stickningar och krypningar, brännande känsla och (mera sällsynt) känsla av elektriska stötar (även i huvudet), sömnrubbingar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar), känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (skakningar), känsla av förvirring eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärtklappning.

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

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus:

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

- ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

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

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- hög feber, oro, förvirring, skakningar eller plötsliga muskelsammandragningar. Dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårighet att urinera
- krampanfall, se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit)
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes
- tankar på att skada sig själv eller begå självmord, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem).

Förutom ovannämnda biverkningar 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 och rinnande näsa (sinuit)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, svårigheter att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledsmärta (myalgi och artralgi)
- sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust, medan kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- utmattning, feber
- viktökning.

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

- nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda (pruritus)
- tandgnisslan, oro, nervositet, panikattack, förvirring
- störd sömn, smakförändring, svimning (synkopé)
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsusning (tinnitus)
- håravfall
- riklig menstruationsblödning
- oregelbunden menstruation
- viktminskning
- hjärtklappning
- svullna armar eller ben
- näsblödning.

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

- aggression, personlighetsförändringar, hallucination
- långsam hjärtrytm.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskad natriumnivå i blodet (symtomen är illamående och sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- yrsel när man reser sig upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzzymer i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)

- smärtsamma erektioner (priapism)
- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymos) och lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- ökad utsöndring av hormonet ADH, vilket leder till att vätska ansamlas i kroppen och att blodet tunnas ut och natriumhalten sjunker (onormal ADH-önsöndring)
- ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- mjölkutsöndring hos män och kvinnor som inte ammar
- mani
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- förändring i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall som syns på EKG, mätning av hjärtats elektriska aktivitet)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

Därtill känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Orion). Dessa är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- aptitlöshet.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Escitalopram Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och etiketten. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).
- Övriga innehållsämnen:
Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, butylhydroxitoluen, butylhydroxianisol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, makrogol 400 och titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Vita till benvita, runda, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är märkta med "F" på ena sidan och "53" på den andra.

10 mg: Vita till benvita, ovala, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är märkta med "F" på ena sidan och "54" på den andra. Mellan "5" och "4" finns en djup brytskåra.

15 mg: Vita till benvita, ovala, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är märkta med "F" på ena sidan och "55" på den andra. Mellan "5" och "5" finns en djup brytskåra.

20 mg: Vita till benvita, ovala, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är märkta med "F" på ena sidan och "56" på den andra. Mellan "5" och "6" finns en djup brytskåra.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 och 500 tabletter.

Burkar: 30, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000,

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 7.10.2024