

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Escitalopram Holsten 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram Holsten 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram Holsten 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

essitalopraami

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Escitalopram Holsten on ja mihin sitä käytetään

Escitalopram Holsten –valmisteen vaikuttava aine on essitalopraami. Escitalopram Holsten on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy. Serotoniinijärjestelmän häiriöiden katsotaan liittyvän merkittäväällä tavalla masennuksen ja sen kaltaisten sairauksien syntyyn.

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

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

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Escitalopram Holsten -tabletteja

Älä käytä Escitalopram Holsten -tabletteja

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka kuuluvat MAO:n estäjien lääkeryhmään, kuten selegiliiniä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (käytetään masennuksen hoitoon) ja 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. (Katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Holsten”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Escitalopram Holsten –valmistetta.

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

- jos sairastat epilepsiaa. Escitalopram Holsten -hoito on lopetettava, jos sinulle ilmaantuu epileptisiä kohtauksia ensimmäistä kertaa, tai jos epileptisten kohtausten esiintyvyys lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Lääkäri voi joutua säätämään lääkemannosta.
- jos sairastat diabetesta. Escitalopram Holsten -hoito saattaa vaikuttaa glykeemiseen tasapainoon. Insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos sinulle ilmaantuu helposti verenvuotoa tai mustelmia, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos saat sähköshokkihoitoa
- jos sinulla on sepelvaltimotauti.
- 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 on aiemmin ollut silmävaivoja, kuten tiettytyyppinen glaukooma (silmänpainetauti)

Huom:

Joidenkin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden tila saattaa kehittyä maaniseksi. Tälle on tyypillistä epätavalliset ja nopeasti muuttuvat ajatukset, sopimaton hilpeys ja voimakas fyysinen aktiivisuus. Jos tällaisia oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana voi esiintyä oireina mm. levottomuutta ja kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

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

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus tai olet ahdistunut, 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 sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen

mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessä tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Escitalopram Holsten -tabletteja ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla haittavaikutusten kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) on suurempi, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Holsten -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Holsten -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 Holsten -tabletteja. Escitalopram Holsten -tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä älylliseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä riittävästi tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Holsten

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylysypromiini. Jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä, sinun on odotettava 14 vuorokautta niiden käytön lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa Escitalopram Holsten -tablettien ottamisen. Escitalopram Holsten -tablettien käytön lopettamisesta pitää olla kulunut seitsemän vuorokautta ennen näiden lääkkeiden käytön aloittamista.
- reversiibelit, selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon), kuten moklobemidi
- irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), kuten selegiliini. Nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa.
- antibiootti linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- imipramiini ja desipramiini (kumpaakin käytetään masennuksen hoitoon)
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon) lisäävät haittavaikutusten vaaraa.
- simetidiini, omepratsoli, esomepratsoli ja lansopratsoli (käytetään mahahaavan hoitoon), flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat suurentaa escitalopraamin pitoisuutta veressä.
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- asetyylisalisyylilihappo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai estämään veren hyytymistä eli antikoagulantteina). Nämä saattavat lisätä alttiutta verenvuodoille.
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (lääkkeitä, joita käytetään estämään veren hyytymistä eli antikoagulantteina). Antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Escitalopram Holsten -hoidon alussa ja loputtua.
- meflokiini (malaria lääke), bupropioni (masennuslääke) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskykyä
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet), koska ne saattavat alentaa kouristuskykyä
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonitautien hoitoon), desipramiini, klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Escitalopram Holsten -tablettien annostusta voi olla tarpeen muuttaa.
- mitä tahansa lääkettä joka laskee veresi kalium- (hypokalemia) tai magnesiumipitoisuutta (hypomagnesemia), koska se kohottaa riskiä saada hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö.

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

Escitalopram Holsten -tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Escitalopram Holsten -tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjän mahaan (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Holsten -tabletteja käytetään”).

Alkoholin käyttö ei ole suositeltavaa Escitalopram Holsten -hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka Escitalopram Holsten -tablettien ja alkoholin välillä ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

Fertiliteetti, raskaus ja imetys

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 Holsten -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät, jos et ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Jos käytät Escitalopram Holsten -tabletteja raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle vauvalle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisvaikeuksia, oksentelua, matalia verensokeriarvoja, lihasjäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, säpsähtelyä, ärtyisyyttä, horrostilan, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä vauvalla on jotakin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Varmista, että kättilö ja/tai lääkäri ovat tietoisia siitä, että käytät Escitalopram Holsten -tabletteja. Kun valmistetta käytetään raskauden aikana, etenkin kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana Escitalopram Holsten -tablettien kaltaiset lääkkeet suurentavat vauvoilla esiintyvän vakavan tilan vaaraa. Tätä tilaa kutsutaan vastasyntyneen keuhkoverenpainetaudiksi (PPHN), jolloin lapsi hengittää tiheämmin ja lapsen iho on sinertävä. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti ensimmäisen vuorokauden aikana lapsen syntymän jälkeen. Jos lapsellasi esiintyy tällaista, ota heti yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos Escitalopram Holsten -tabletteja käytetään raskauden aikana, hoitoa ei saa koskaan lopettaa äkillisesti.

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

On odotettavissa, että essitalopraami erittyy rintamaitoon.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Escitalopram Holsten sisältää natriumia

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

3. Miten Escitalopram Holsten -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Masennus

Escitalopram Holsten -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Paniikkihäiriö

Escitalopram Holsten -tabletteja otetaan ensimmäisen viikon ajan 5 mg kerran päivässä, minkä jälkeen annos suurennetaan 10 mg:aan päivässä. Lääkäri saattaa vielä suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Sosiaalisten tilanteiden pelko

Escitalopram Holsten -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa pienentää annoksen 5 mg:aan päivässä tai suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Pakko-oireinen häiriö

Escitalopram Holsten -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

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

Käyttö lapsilla ja nuorilla:

Escitalopram Holsten -tabletteja ei tavallisesti saa antaa lapsille eikä nuorille. Ks. lisätietoja kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Escitalopram Holsten -tabletteja”.

Voit ottaa Escitalopram Holsten -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Niele tabletti veden kanssa. Älä pureskele tabletteja, koska ne maistuvat kitkeriltä.

Escitalopram Holsten 10 mg ja 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Voit tarvittaessa jakaa tabletin asettamalla sen ensin tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin. Tabletti voidaan sen jälkeen jakaa painamalla tabletin kumpaakin puolta etusormilla pöytää vasten kuvan osoittamalla tavalla.



Hoidon kesto

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

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Jatka Escitalopram Holsten -hoitoa niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Hoitoa suositellaan jatkamaan vielä vähintään 6 kuukautta sen jälkeen, kun voitisi on parantunut.

Jos otat enemmän Escitalopram Holsten -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. Toimi näin, vaikkei mitään tuntemuksia olisikaan. Yliannoksen oireita voivat olla huimaus, vapina, kiihtyneisyys, kouristukset, kooma, pahoinvointi, oksentelu, sydämen rytmin muutokset, verenpaineen lasku ja kehon neste- ja suolatasapainon muutokset. Ota Escitalopram Holsten -pakkaus mukaan lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Escitalopram Holsten -tabletteja

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

Jos lopetat Escitalopram Holsten -tablettien käytön

Älä lopeta Escitalopram Holsten -hoitoa, ellei lääkärisi ole niin määrännyt. Kun hoitajaksosi päättyy, Escitalopram Holsten -annosta suositellaan yleensä pienentämään vähitellen useiden viikkojen aikana.

Kun lopetat Escitalopram Holsten -hoidon, etenkin jos se tapahtuu äkillisesti, sinulla saattaa esiintyä hoidon lopettamiseen liittyviä oireita. Nämä ovat yleisiä Escitalopram Holsten -hoidon lopettamisen yhteydessä. Niiden vaara on suurempi, kun Escitalopram Holsten -tabletteja on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Oireet ovat useimmiten lieviä ja häviävät itsestään kahden viikon kuluessa. Joillakin potilailla oireet voivat kuitenkin olla vaikeasteisia tai ne voivat pitkittyä (2–3 kuukautta tai pidempään). Jos sinulle ilmaantuu vaikeita lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita Escitalopram Holsten -hoitoa lopettaessasi, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua aloittamaan tablettien käytön uudelleen ja lopettamaan hoidon hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ovat: huimauksen tunne (tasapainon menettämisen tunne), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, kirvely ja (harvemmin) sähköiskumaiset tuntemukset, myös päässä, unihäiriöt (tavallista vilkkaammat unet, painajaiset, unettomuus), ahdistus, päänsärky, pahoinvointi ja/tai oksentaminen, hikoilu (myös yöhikoilu), levottomuus tai kiihtyneisyys, vapina, sekavuus tai ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tunneherkkyys tai ärtyisyys, ripuli, näköhäiriöt, lepattava tai jyskyttävä sydämen syke (sydämentykytys).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Escitalopram Holsten -tabletitkin voivat 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 voitisi parane.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, niin ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan:

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

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

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

- ihon, kielen, huulten, nielun tai kasvojen turvotus, nokkosihottuma tai hengitys- tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio)
- korkea kuume, rauhattomuutta, sekavuutta, vapinaa ja äkillisiä lihaskouristuksia, ne saattavat olla merkinä harvinaisesta serotoniinioreyhtymästä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- virtsaamisvaikeuksia
- epileptisiä kohtauksia (kouristuksia), ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten muuttumista keltaiseksi, joka on maksan vajaatoiminnan/hepatiitin oire
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeä uhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes
- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- äkillinen ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema)

Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:sta):

- nenän tukkoisuus tai vuotaminen (sivuontelotulehdus)
- ruokahalun lisääntyminen tai heikkeneminen
- ahdistuneisuus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, haukottelu, vapina, ihon pistely
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkipu (artralgia ja myalgia)
- sukupuolielämän häiriöt (viivästynyt siemensyöksy, erektio-ongelmat, vähentynyt sukupuolinen halukkuus ja naisilla vaikeus saada orgasmi)
- väsymys, kuume
- painon nousu.

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

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hampaiden narskuttelu, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuus
- unihäiriöt, makuaistin häiriöt, pyörtyminen
- suurentuneet silmänmüstuaiset (mydriaasi), näköhäiriöt, korvien soiminen (tinnitus)
- hiustenlähtö
- liiallinen kuukautisvuoto
- epäsäännöllinen verenvuoto kuukautisten väliaikana
- laihtuminen
- nopea sydämen syke
- käsivarsien ja/tai jalkojen turpoaminen
- nenäverenvuoto.

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

- aggressiivisuus, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- hidas sydämen syke.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pienentynyt veren natriumpitoisuus (oireita ovat pahoinvointi ja sairauden tunne sekä lihasheikkous tai sekavuus)

- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustaessa (ortostaattinen hypotonia)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa (veressä tavallista enemmän maksaentsyymejä)
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- kivuliaat erektiöt (priapismi)
- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosit)
- verihutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- lisääntynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityis, jonka johdosta vesi kertyy elimistöön ja ohentaa verta vähentäen suolan määrää (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- maidoneritys miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2.
- mania
- tämäntyyppisiä lääkkeitä käyttävien potilaiden luunmurtumien riski on suurentunut.
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksessa).

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

- 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 Holsten -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset ja purkit: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Purkit: Käytä 100 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

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 Escitalopram Holsten sisältää

- Vaikuttava aine on essitalopraami. Yksi kalvopäällystetty tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg essitalopraamia (oksalaattina).
- Muut aineet ovat:

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

Päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Escitalopram Holsten 5 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "5" ja toinen puoli on sileä.

Escitalopram Holsten 10 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "10" ja toisella puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Escitalopram Holsten 20 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre ja merkintä "9" jakourteen toisella puolella ja "3" toisella. Tabletin toisella puolella on merkintä "7463". Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Läpipainopakkaus, jossa on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia sekä perforoitu kerta-annosläpipainopakkaus, jossa on 49x1, 50x1, 100x1 ja 500x1 kalvopäällysteistä tablettia.

PVC/PVdC/alumiini -läpipainopakkaukset on pakattu pahviseen ulkopakkaukseen.

Muovinen purkkipakkaus, jossa on 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja

TEVA UK Ltd
Eastbourne, Iso-Britannia

Pharmachemie B.V.
Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Unkari

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Krakova, Puola

Merckle GmbH
Blaubeuren, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.3.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Holsten 5 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Holsten 10 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Holsten 20 mg filmdragerade tabletter

escitalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Holsten
3. Hur du använder Escitalopram Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Holsten är och vad det används för

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

Escitalopram Holsten används för behandling av depression (allvarliga depressionsepisoder) och ångestsjukdomar (såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, socialt ångestsyndrom och tvångssyndrom).

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Holsten 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 Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Holsten

Ta inte Escitalopram Holsten tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot escitalopram eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- om du använder andra mediciner som tillhör gruppen MAO-hämmare såsom selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).

- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Escitalopram Holsten”)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Holsten.

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:

- du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Holsten ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer oftare än tidigare (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Holsten.
- du har diabetes. Behandling med Escitalopram Holsten kan påverka blodsockerbalansen. Dosen av insulin eller diabetesmediciner kan behöva ändras.
- du har lägre än normal natriumnivå i blodet
- du har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- du får elektrokonvulsiv behandling
- du har kranskärssjukdom.
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du har eller har tidigare haft ögonproblem, såsom vissa typer av glaukom (ögontryckssjukdom).

Observera

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symptom.

Symtom såsom rastlöshet eller svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symptom.

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

Själv mordstankar och förvärrad depression eller ångest

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan 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:

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

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

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

Barn och ungdomar

Escitalopram Holsten ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression,

trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Holsten skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är för patientens bästa. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och intellektuell och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Escitalopram Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlycypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Holsten. Efter avslutad behandling med Escitalopram Holsten måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- reversibla, selektiva MAO-A-hämmare innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- irreversibla MAO-B-hämmare innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- linezolid (ett antibiotikum).
- litium (läkemedel som används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol (läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- cimetidin, omeprazol, esomeprazol och lansoprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel mot depression.
- acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (vid smärtlindring eller blodförtunning, s.k. antikoagulantia). Dessa kan öka blödningsbenägenheten.
- warfarin, dipyridamol och fenprokumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Holsten kommer förmodligen ditt blods koaguleringsstid att kontrolleras för att kontrollera att din dos antikoagulantia fortfarande är korrekt.
- meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) samt antidepressanter (tricykliska antidepressanter och SSRI) på grund av eventuell risk för nedsatt kramptröskel.
- flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar), desipramin, klomipramin och nortriptylin (antidepressiva medel) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Holsten kan behöva anpassas.
- vilket läkemedel som helst som sänker kalium- (hypokalemi) eller magnesiumhalten (hypomagnesemi) i blodet, eftersom det ökar risken för livshotande rytmstörningar.

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

Escitalopram Holsten med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Holsten kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 Hur du använder Escitalopram Holsten).

Såsom vid användning av många läkemedel rekommenderas inte intag av Escitalopram Holsten med alkohol, även om Escitalopram Holsten inte förväntas ha någon interaktion 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 innan du använder detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Holsten om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om du tar Escitalopram Holsten under de tre sista graviditetsmånaderna bör du vara medveten om att följande symtom kan förekomma hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, förändringar i kroppstemperaturen, svårigheter att äta, kräkningar, lågt blodsocker, muskelstelhet eller muskelslapphet, intensiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, tröghet, ihållande gråt, dåsighet och sömnsvårigheter. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av ovannämnda symtom ska du omedelbart tala om detta för läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Holsten. När läkemedel såsom Escitalopram Holsten 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 blåskiftande ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Holsten används under graviditet får behandlingen aldrig avslutas plötsligt.

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

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur Escitalopram Holsten påverkar dig.

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

Escitalopram Holsten innehåller natrium

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

3. Hur du använder Escitalopram Holsten

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

Vuxna

Depression

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Holsten är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom

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

Socialt ångestsyndrom

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Holsten är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka dosen till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Tvångssyndrom

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Holsten är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

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

Användning hos barn och ungdomar

Escitalopram Holsten skall i vanliga fall inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Holsten.

Escitalopram Holsten kan tas med eller utan föda. Svälj tablettens med vatten. Tugga inte tablettens, eftersom smaken är besk.

Escitalopram Holsten 10 mg och 20 mg filmdragerade tabletter:

Vid behov kan tabletterna delas genom att först placera tablettens på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Därefter kan tablettens delas genom att trycka på vardera sidan av skåran med pekfingerarna, såsom visas på bilden.



Behandlingstid

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

Ändra inte doseringen utan att först ha diskuterat med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Holsten så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Holsten

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 exempelvis vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetlöshet, illamående, kräkningar, förändrad hjärtrytm, minskat blodtryck och förändringar i kroppens vätske/saltbalans. Ta Escitalopram Holsten -förpackningen med dig till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att använda Escitalopram Holsten

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Holsten förrän din läkare säger till. När behandlingen ska avslutas, rekommenderas vanligen att Escitalopram Holsten -dosen trappas ned gradvis under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Holsten, och särskilt om detta sker hastigt, kan utsättningssymtom förekomma. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Holsten upphör. Risken är högre om Escitalopram Holsten har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själv inom två veckor. Hos vissa patienter kan symtomen dock vara mycket starka eller långvariga (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter att du slutat ta Escitalopram Holsten. Läkaren kan be dig börja ta tablettorna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtomen kan innefatta yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, även i huvudet, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående och/eller kräkning, svettning (inklusive nattliga svettningar), känsla av rastlöshet eller upprördhet, darrningar, känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, känsla av dunkande eller ytligt snabba hjärtslag (hjärtklappning).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter även kan vara symtom på din sjukdom och därför kommer att avta när du börjar må bättre.

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

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 användare):

- ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 av 1 000 användare):

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller svårigheter att andas eller svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- hög feber, agitation, konfusion, skakningar eller plötsliga muskelkontraktioner kan det vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svårigheter att urinera
- epileptiska anfall (attacker), se också avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor, som är tecken på försämrad leverfunktion/hepatit
- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes
- självförintelse- eller självmordstankar, se också avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor (angioödem)

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 användare):

- täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettning
- smärta i muskler och leder (artragi och myalgi)
- sexuella störningar (fördröjd utlösning, erektionsproblem, minskad sexuell lust och hos kvinnor svårighet att uppnå orgasm)
- utmattning, feber
- viktökning.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 användare):

- nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda
- tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- störd sömn, förändrat smaksinne, svimning
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- håravfall
- riklig mensblödning
- irreguljär mellanblödning
- viktnedgång
- snabb hjärtfrekvens
- svullna armar eller ben
- näsblod.

Sällsynta (förekommer högst hos 1 av 1 000 användare):

- aggression, en känsla av överklighet (depersonalisation), hallucinationer
- långsam hjärtrytm

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- yrsel när man stiger upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotoni)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- smärtsamma erektioner (priapism)
- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser)
- låga nivåer av 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-utsöndring)
- mjölkutsöndring hos icke-ammande kvinnor och män
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumbloodning), se ”Graviditet, amning och fertilitet ” i avsnitt 2 för mer information
- mani
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.
- förändringar i hjärtrytmen (”förlängning av QT-intervall”, observerat med EKG, d.v.s. på hjärtfilmen)

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

- motorisk rastlöshet

- aptitlöshet.

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
00034 Fimea

5. Hur Escitalopram Holsten ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar och burkar: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Burkar: Används inom 100 dagar efter första öppnandet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 eller 20 mg escitalopram (som oxalat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletkärna: mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, stearinsyra och magnesiumstearat.
Tablettdragering: hypromellos (E464), makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Holsten 5 mg: Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "5" på ena sidan och jämn på den andra sidan.

Escitalopram Holsten 10 mg: Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "10" på ena sidan och brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Escitalopram Holsten 20 mg: Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Den ena sidan är märkt med "9" och "3" på varsin sida om brytskåran. Den andra sidan är märkt med "7463". Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Escitalopram Holsten finns att få i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 och 500 filmdragerade tabletter samt perforerade endos-blister med 49x1, 50x1, 100x1 och 500x1 filmdragerade tabletter.

PVC/PVdC–aluminium-blister är packade i kartonger.

Escitalopram Holsten finns att få i plastburkar med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare

TEVA UK Ltd
Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen, Ungern

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Krakow, Polen

Merckle GmbH
Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.3.2023.