

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

essitalopraami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Escitalopram Krka on ja mihin sitä käytetään

Escitalopram Krka sisältää essitalopraamia ja sitä käytetään masennuksen (vakavien masennusjaksojen) ja ahdistuneisuushäiriön (kuten paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon, sosiaalisten tilanteiden pelon, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja pakko-oireisen häiriön) hoitoon.

Essitalopraami kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään, jota kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään suurentamalla serotoniinipitoisuutta. Serotoniinijärjestelmän häiriöillä katsotaan olevan tärkeä merkitys masennuksen ja siihen liittyvien sairauksien kehittämisessä.

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

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

Essitalopraamia, jota Escitalopram Krka 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 käytät Escitalopram Krka -tabletteja

Älä käytä Escitalopram Krka -tabletteja

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka kuuluvat MAO-estäjiksi kutsuttuun ryhmään, mukaan lukien selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidi (masennuksen hoitoon) tai linetsolidi (antibiotti)

- 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 Krka”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Escitalopram Krka -tabletteja. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin muu sairaus, koska lääkärin saattaa olla tarpeen ottaa se huomioon.

Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sairastat epilepsiaa. Lääkäri lopettaa Escitalopram Krka -hoidon, jos sinulle ilmaantuu kouristuksia tai niiden määrää lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Lääkäri voi joutua säätämään lääkemannosta.
- jos sinulla on diabetes. Escitalopram Krka -hoito voi muuttaa glykeemistä kontrollia (veren sokeritasapainoa). Insuliinin ja/tai suun kautta otettavan sokeritautilääkkeen annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- jos veresi natriumpitoisuus on alentunut.
- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja 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 ja/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 silmäongelmia, kuten tiettytyyppinen glaukooma (silmänpainetauti).
- jos käytät tätä lääkettä buprenorfiinin kanssa. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti voi johtaa serotoniinioreyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Krka”).

Huom!

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

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

Lääkevalmisteet, kuten Escitalopram Krka (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 ahdistuksen paheneminen

Jos olet masentunut ja/tai kärsit ahdistuneisuushäiriöstä, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Ajatukset saattavat lisääntyä masennuslääkehoidon alussa, koska näiden lääkkeiden vaikutus alkaa yleensä noin kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta tai joskus myöhemminkin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet **nuori** aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu kohonnut itsemurhakäyttäytymisen riski alle 25-vuotiailla psykiatrisista häiriöistä kärsivillä aikuisilla, joita on hoidettu masennuslääkkeillä.

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

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

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Escitalopram Krka -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 ja vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Krka -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Krka -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyä tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Escitalopram Krka -tabletteja. Escitalopram Krka -tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsyymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Krka

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

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon), joissa vaikuttavana aineena on fenelstiini, iproniastiidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylyisyproomiini. Jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä, sinun on odotettava 14 vuorokautta niiden käytön lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa Escitalopram Krka -tablettien ottamisen. Sinun on odotettava Escitalopram Krka -tablettien käytön lopettamisen jälkeen 7 vuorokautta ennen minkään näiden lääkkeiden käyttöä.
- 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 (käytetään masennuksen hoitoon)
- imipramiini ja desipramiini (kumpaaikin käytetään masennuksen hoitoon)
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli tai buprenorfiini (käytetään vaikean kivun hoitoon). Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Escitalopram Krka -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikkahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihaskännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyä tällaisia oireita.
- simetidiini, lansopratsoli ja omepratsoli (käytetään mahahaavan hoitoon), flukonatsoli (sienitulehdusten hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat suurentaa escitalopraamin pitoisuutta veressä.
- mäkikuisma (Hypericum perforatum), rohdosvalmiste masennuksen hoitoon
- asetyylisalisyylihappo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai ohentamaan verta eli estämään veren hyytymistä). Nämä voivat lisätä vuototaipumusta.

- varfariini, dipyridamoli ja fenpropakumoni (lääkkeitä, joita käytetään ohentamaan verta eli estämään veren hyytymistä). Lääkäri tarkistaa todennäköisesti veresi hyytymisajan Escitalopram Krka -hoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä varmistaakseen, että veren hyytymistä estävän lääkityksesi annos on vielä riittävä.
- meflokiini (malarialääke), 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, ja masennuslääkkeet.
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonitautien hoitoon), klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Escitalopram Krka -tablettien annostusta voi olla tarpeen muuttaa.
- lääkkeitä, joiden tiedetään laskevan kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

Escitalopram Krka ruuan ja alkoholin kanssa

Escitalopram Krka -tabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Krka -tabletteja otetaan”).

Alkoholia ei suositella käytettäväksi Escitalopram Krka -hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka escitalopraamin ja alkoholin välillä 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 Krka -tabletteja, jos olet raskaana, ellet ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Jos käytät Escitalopram Krka -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 -veltoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, säpsähtelyä, ärtyisyyttä, horrostilan, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä vauvalla on jotakin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Escitalopram Krka -tabletteja. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeitä, kuten Escitalopram Krka -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 Escitalopram Krka -tabletteja käytetään raskauden aikana, hoitoa ei saa koskaan lopettaa äkillisesti.

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

On odotettavissa, että escitalopraami erittyy rintamaitoon.

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

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 Krka 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Escitalopram Krka sisältää laktoosia

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

3. Miten Escitalopram Krka -tabletteja käytetään

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

Aikuiset

Masennus

Escitalopram Krka -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg yhtenä annoksena päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Paniikkihäiriö

Escitalopram Krka -tablettien aloitusannos on 5 mg yhtenä annoksena päivässä ensimmäisen viikon ajan, sen jälkeen annos suurennetaan 10 mg:aan päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annosta edelleen enintään 20 mg:aan päivässä.

Sosiaalisten tilanteiden pelko

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

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Escitalopram Krka -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg yhtenä annoksena päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Pakko-oireinen häiriö

Escitalopram Krka -tablettien tavanomainen suositusannos on 10 mg yhtenä annoksena päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 20 mg:aan päivässä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Escitalopram Krka -tablettien suositeltu aloitusannos on 5 mg yhtenä annoksena päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 10 mg:aan päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille)

Escitalopram Krka -tabletteja ei yleensä pidä antaa lapsille tai nuorille. Lisätietoja on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Escitalopram Krka -tabletteja”.

Antoreitti ja antotapa

Escitalopram Krka -tabletin voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Niele tabletti veden kera. Älä pureskele sitä, sillä se maistuu kitkerältä.
10 mg ja 20 mg tabletit: Tabletit voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Hoidon kesto

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

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Käytä Escitalopram Krka -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 Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tee näin, vaikkei mitään vaivoja olisikaan. Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, vapina, agitaatio (ahdistusta, johon liittyy levotonta liikehdintää), kouristukset, kooma, pahoinvointi, oksentelu, sydämen rytmin muutos, verenpaineen lasku sekä elimistön neste- ja suolatasapainonhäiriöt. Ota Escitalopram Krka -pakkaus mukaasi, kun menet lääkärille tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Escitalopram Krka -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, 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 Krka -tablettien käytön

Älä lopeta Escitalopram Krka -tablettien käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa. Kun Escitalopram Krka -hoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä annoksen asteittaista pienentämistä usean viikon ajan.

Kun lopetat Escitalopram Krka -tablettien käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Escitalopram Krka -hoito lopetetaan. Lopettamisoireiden riski on suurempi, jos Escitalopram Krka -tabletteja 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 Krka -hoidon päättyessä vaikeita lopettamisoireita, ota yhteyttä 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 (pahoinvointia), hikoilua (myös yöllä), levottomuutta tai kiihtymistä, 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 sinulle tulee seuraavia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan:

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

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

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

- ihon, kielen, huulten, nielun tai kasvojen turvotusta, nokkosihottumaa tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia (vakava allerginen reaktio)
- korkea kuume, rauhattomuutta, sekavuutta, vapinaa ja äkillisiä lihaskouristuksia, ne saattavat olla merkinä harvinaisesta serotoniinioireyhtymästä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- virtsaamisvaikeuksia
- epileptisiä kohtauksia (kouristuksia), ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, joka on merkki maksan vajaatoiminnasta tai maksatulehduksesta
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes
- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- äkillinen ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema).

Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

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

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 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 nivelkiput (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 henkilöllä 100:sta):

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hampaiden narskutus, 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 henkilöllä 1 000:sta):

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

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 erektiot (priapismi)
- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi) sekä verihutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- lisääntynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityys, jonka johdosta vesi kertyy elimistöön ja ohentaa verta vähentäen suolan määrää (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- maidoneritys miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- mania
- potilailla, jotka käyttävät tämän tyyppisiä lääkkeitä, 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 tavoin vaikuttavilla lääkkeillä on myös muita haittavaikutuksia. Näitä ovat:

- motorinen levottomuus eli kyvyttömyys pysyä paikoillaan (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.

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Escitalopram Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Escitalopram Krka sisältää

- Vaikuttava aine on essitalopraami.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg essitalopraamia vastaten 6,390 mg essitalopraamioksalaattia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg essitalopraamia vastaten 12,780 mg essitalopraamioksalaattia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg essitalopraamia vastaten 19,170 mg essitalopraamioksalaattia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg essitalopraamia vastaten 25,560 mg essitalopraamioksalaattia.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat laktoosimonohydraatti, krospovidoni, povidoni K30, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti (E470b) sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi 6cP (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli 3000, triasetiini ja musta painomuste (sellakka (E904), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520)) (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

5 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 5,5 mm. Tabletin toisella puolella on mustalla merkintä ”5”.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin (9 x 6 mm) molemmilla puolilla on mustalla merkintä ”10”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

15 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 8,5 mm. Tabletin toisella puolella on mustalla merkintä ”15”.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin (12 x 7,5 mm) molemmilla puolilla on mustalla merkintä ”20”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Escitalopram Krka -kalvopäällysteiset tabletit on pakattu koteloihin, joissa on 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tai 100 tablettia läpipainopakkausissa (OPA/Alu/PVC-Alu).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Escitalopram Krka 5 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Krka 15 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Krka 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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Escitalopram Krka är och vad det används för

Escitalopram Krka innehåller den aktiva substansen escitalopram och används för behandling av depressioner och ångestsjukdomar (så som paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).

Escitalopram Krka 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.

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Krka 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 Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Escitalopram Krka

Använd inte Escitalopram Krka:

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar andra läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Escitalopram Krka”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Krka.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar, detta då din läkare kan behöva ta dessa i beaktande.

Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram Krka ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Krka).
- har diabetes. Behandling med Escitalopram Krka kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet.
- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- får behandling med elchocker.
- har kranskärslsjukdom.
- lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- om du använder detta läkemedel tillsammans med buprenorfin. Om dessa läkemedel används tillsammans kan det leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Escitalopram Krka”).

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 symtom.

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

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

Självordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

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

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att begå självmord eller skada dig själv.
- Om du är **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 självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

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

Barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram Krka 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 Krka skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras då barn och ungdomar under 18 år använder Escitalopram Krka. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Informera din läkare om du använder följande mediciner:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) (läkemedel mot depression) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranlylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar behandling med Escitalopram Krka. Efter avslutad behandling med Escitalopram Krka 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 mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan (läkemedel mot depression).
- Imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol eller buprenorfin (läkemedel mot svår smärta). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Escitalopram Krka och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Krka kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods levringstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.

- 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) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRI:s) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar) klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Krka kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Escitalopram Krka med mat och alkohol

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

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Krka, även om escitalopram 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 Krka om du är gravid såvida du inte diskuterat nyttan samt eventuella risker med behandlingen med din läkare.

Om du tar Escitalopram Krka under de tre sista månaderna fram till förlossningen bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Escitalopram Krka. När läkemedel såsom Escitalopram Krka 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 och/eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Krka används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas.

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

Escitalopram Krka förväntas utsöndras i bröstmjölk.

Använd inte Escitalopram Krka om du ammar såvida du inte diskuterat nyttan samt eventuella risker med behandlingen med din läkare.

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 på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte motorfordon eller använd maskiner innan du vet hur du påverkas av Escitalopram Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på

grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Krka innehåller laktos

Kontakta läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare sagt att du inte tål någon sockerart.

3. Hur du använder Escitalopram Krka

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

Vuxna

Depression

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

Paniksyndrom

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

Socialfobi

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg Escitalopram Krka 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.

Ångest

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

Tvångssyndrom

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

Äldre patienter (över 65 år)

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

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram Krka ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information se avsnitt 2 ”*Innan du använder Escitalopram Krka*”.

Administreringsätt

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

10 mg och 20 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens varaktighet

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

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

Fortsätt att ta Escitalopram Krka 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 Krka

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Tecken på överdosering kan vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans. Ta med dig Escitalopram Krka-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att använda Escitalopram Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta samma dag, 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 Krka

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Krka förrän din läkare säger till. Då det beslutas att behandlingen med Escitalopram Krka ska upphöra kommer läkaren vanligtvis att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Krka, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Krka upphör. Risken är högre om Escitalopram Krka har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor, även om de hos vissa individer kan finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtomen inkluderar: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar) känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet 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 brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter kan vara symtom på din sjukdom och kommer därför att avta när du börjar må bättre.

Vänd dig till din läkare eller uppsök sjukhus omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

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

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Hög feber, oro, förvirring, darrning och plötsliga muskelsammandragningar; detta kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

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

- Svårighet att urinera
- Krampanfall, se också avsnitt ”*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 slemhinna (angioödem).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

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

- Illamående
- Huvudvärk

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnlighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)
- Sexuella störningar (fördröjd utlösning eller erektionsproblem, minskad sexuell lust samt för kvinnor svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattning, feber
- Viktökning

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

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda (pruritus)
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Aggression, personlighetsförändringar, 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 i stående position pga. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)

- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Ökad blödningsbenägenhet i t.ex. hud och slemhinnor (ekchymoser) och låga nivåer av blodplättar (trombocytopeni)
- Ökad insöndring av ett hormon som kallas ADH, som gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet vilket leder till minskad mängd natrium (Inadekvat ADH-sekretion)
- Flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor som inte ammar
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG (mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat))
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram. Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Escitalopram Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 tablett innehåller 5 mg escitalopram motsvarande 6,390 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 10 mg escitalopram motsvarande 12,780 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 15 mg escitalopram motsvarande 19,170 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 20 mg escitalopram motsvarande 25,560 mg escitalopramoxalat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kros повідon, повідon K30, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, hypromellos 6cP (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3000, triacetin, svart färg (shellac (E904), svart järnoxid, (E172), propylenglykol (E1520)) i filmdrageringen (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter och en diameter på 5,5 mm, märkta med "5" i svart färg på ena sidan av tablett.

10 mg filmdragerade tabletter: vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och dimensionerna 9 x 6 mm, märkta med "10" i svart färg på båda sidorna av tablett. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

15 mg filmdragerade tabletter: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter och en diameter på 8,5 mm, märkta med "15" i svart färg på ena sidan av tablett.

20 mg filmdragerade tabletter: vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och dimensionerna 12 x 7,5 mm, märkta med "20" i svart färg på båda sidorna av tablett. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Krka filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister (OPA/Alu/PVC–Alu).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.