

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Depralin ODT, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Depralin ODT, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Depralin ODT, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Depralin ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin ODT
3. Jak stosować lek Depralin ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depralin ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depralin ODT i w jakim celu się go stosuje

Depralin ODT należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenie układu serotonergicznego w mózgu uważane jest za ważny czynnik w rozwoju depresji oraz związanych z nią zaburzeń.

Lek Depralin ODT zawiera escyitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (duże epizody depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii, społeczne zaburzenie lękowe (fobia społeczna), uogólnione zaburzenie lękowe, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Depralin ODT, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin ODT

Kiedy nie stosować leku Depralin ODT

- jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG - badaniu oceniającym pracę serca);

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Depralin ODT a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Depralin ODT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne zaburzenia lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma padaczkę. Należy przerwać leczenie lekiem Depralin ODT, jeśli wystąpią drgawki lub jeśli zwiększy się częstość występowania napadów drgawkowych (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza;
- pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Depralin ODT może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczna może okazać się zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- u pacjenta występują lub występowały choroby serca, lub jeśli pacjent miał niedawno zawał mięśnia sercowego;
- pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) jeśli mogą wystąpić niedobory elektrolitów w wyniku długotrwałej uporczywej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych;
- u pacjenta wystąpi szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy w pozycji stojącej, co może wskazywać na nieprawidłową pracę serca;
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej);
- u pacjenta występuje przewlekły ból, wymagający leczenia buprenorfiną.
Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Depralin ODT może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Depralin ODT a inne leki”).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym (maniakalno-depresyjnym) może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle, szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia oraz nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

W ciągu pierwszych tygodni leczenia mogą wystąpić u pacjenta objawy, takie jak niepokój ruchowy czy niemożność siedzenia lub stania w bezruchu. Jeśli takie objawy wystąpią należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Leki takie, jak Depralin ODT (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą one nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać po około 2 tygodniach, a czasami trwa to nawet dłużej.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu;

- pacjent jest **osobą dorosłą w młodym wieku**. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**.

Pomocne może okazać się powiedzenie komuś z rodziny lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy depresji lub lęku nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Depralin ODT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas przyjmowania leków należących do tej grupy, istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze i myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu). Pomimo tego, lekarz może przepisać lek Depralin ODT pacjentom w tej grupie wiekowej, jeśli uzna, że jest to konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Depralin ODT pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i mają Państwo w związku z tym wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Depralin ODT. Nie wykazano jak dotąd bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Depralin ODT dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny (zachowania) w tej grupie wiekowej.

Lek Depralin ODT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), zawierające jako substancję czynną: fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcyprominę. W razie stosowania któregośkolwiek z nich należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Depralin ODT. Po odstawieniu leku Depralin ODT należy odczekać 7 dni zanim rozpocznie się stosowanie któregośkolwiek z wymienionych leków.
- Selektywne, odwracalne inhibitory MAO-A w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory MAO-B w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego) oraz tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol, buprenorfinę (leki opioidowe stosowane w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu). Nie należy stosować escytalopramu razem z tymi lekami bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Leki te mogą wchodzić w interakcję z lekiem Depralin ODT i mogą powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmocnienie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia leku Depralin ODT we krwi.
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki zmniejszające krzepliwość). Leki te mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipirydamol oraz fenpropion (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu leczenia lekiem Depralin ODT, w celu sprawdzenia czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.
- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Flekainid, propafenon, metoprolol (stosowane w chorobach sercowo-naczyniowych), dezypraminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazynę, oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może zachodzić konieczność dostosowania dawkowania leku Depralin ODT.
- Leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie wolno stosować leku Depralin ODT jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki wpływające na rytm serca, takie jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Depralin ODT z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Depralin ODT nie należy przyjmować z posiłkiem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Depralin ODT”).

Podobnie jak w przypadku wielu innych leków, nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Depralin ODT, chociaż nie spodziewa się interakcji z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Depralin ODT, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, dopóki lekarz nie omówi wspólnie z pacjentką ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Ciąża

Przyjmowanie leku Depralin ODT pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depralin ODT, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depralin ODT w trzech ostatnich miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sinica, napady drgawek, wahania temperatury ciała, trudności w karmieniu, wymioty, niskie stężenie cukru we krwi, sztywność lub zwiotczenie mięśni, nasilenie odruchów, drżenie, drżączka, letarg, drażliwość, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Depralin ODT. Przyjmowanie leku Depralin ODT podczas ciąży, zwłaszcza w ostatnich trzech miesiącach, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia

płucnego noworodków (PPHN). Powoduje ono przyspieszenie oddechu i sine zbarwienie skóry noworodka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli pacjentka zauważy te objawy u noworodka należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Depralin ODT.

Karmienie piersią

Przypuszcza się, że Depralin ODT przenika do mleka kobiecego.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escyitalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się, jak lek Depralin ODT wpływa na niego.

Lek Depralin ODT zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta wcześniej stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy przed przyjęciem leku Depralin ODT skontaktować się z lekarzem.

Lek Depralin ODT zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

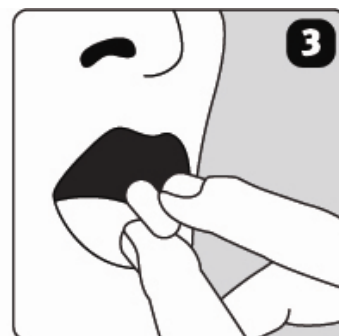
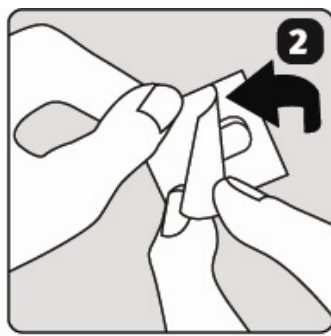
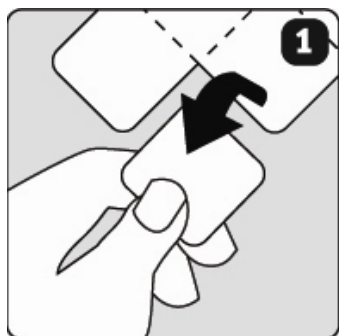
3. Jak stosować lek Depralin ODT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Depralin ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie, w jednej dawce. Leku nie należy przyjmować z posiłkiem.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo się kruszą, dlatego należy się z nimi obchodzić ostrożnie. Nie należy brać tabletek mokrymi rękoma, ponieważ mogą się rozpaść.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić jedną tabletkę od reszty listka, odrywając ją delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy ostrożnie oderwać tylną folię.
3. Tabletkę umieścić na języku. Tabletkę rozpuści się bardzo szybko i można ją połknąć bez popijania wodą.



Dorośli

Depresja

Zwykle stosuje się 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)

Zalecana dawka początkowa leku Depralin ODT wynosi 5 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień, którą następnie zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Depralin ODT wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na lek, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Uogólnione zaburzenie lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Depralin ODT wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Depralin ODT wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Depralin ODT wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Depralin ODT u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin ODT”.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent czuje się lepiej. Dlatego należy kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nigdy nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjmowanie leku Depralin ODT należy kontynuować tak długo, jak to zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się, aby leczenie było kontynuowane przez co najmniej 6 miesięcy od momentu wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depralin ODT

Jeśli pacjent zażył większą niż przepisana dawkę leku Depralin ODT, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet jeśli pacjent nie ma żadnych dolegliwości. Niektóre spośród objawów przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Na wizytę do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie (pudełko) leku Depralin ODT.

Pominięcie zastosowania leku Depralin ODT

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku i przypomniał sobie o tym przed położeniem się spać, powinien niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Depralin ODT

Nie należy przerywać leczenia lekiem Depralin ODT dopóki nie zaleci tego lekarz.

Jeśli pacjent kończy przepisany cykl leczenia, na ogół zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Depralin ODT przez kilka tygodni.

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Depralin ODT, zwłaszcza, jeśli przerwanie jest nagłe, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia. Obserwuje się je często, gdy leczenie escitalopramem jest przerywane. Ryzyko jest większe, jeśli lek był przyjmowany przez długi czas lub w dużych dawkach albo zbyt szybko zmniejszono dawkę leku. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i utrzymywać się dłużej (2 do 3 miesięcy lub dłużej). Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy z odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia należą: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, kłucia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne poty), uczucie niepokoju lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania i dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzępotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele objawów może być również objawami leczzonej choroby i ustąpią w miarę poprawy samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności w oddawaniu moczu
- Napady drgawek (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, które są objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *Torsade de Pointes*
- Myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Poza wymienionymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zatkany nos lub katar (zapalenie zatok)
- Zwiększony lub zmniejszony apetyt
- Lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie kłucia w obrębie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w ustach
- Zwiększone pocenie
- Bóle mięśni i stawów
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Pokrzywka, wysypka, świąd
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, zdenerwowanie, napady lęku panicznego, stan splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonięcie w uszach
- Wypadanie włosów
- Obfite krwawienia miesięczne
- Nieregularne miesiączki
- Zmniejszenie masy ciała
- Szybkie bicie serca
- Obrzęk rąk lub nóg
- Krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Agresja, depersonalizacja (poczucie obcości własnej osoby), omamy
- Wolne bicie serca.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszone stężenie sodu we krwi (objawem mogą być nudności i złe samopoczucie z osłabieniem mięśni lub splątanie)
- Zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- Bolesny, utrzymujący się wzwód (priapizm)
- Objawy zwiększonej częstości krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększone wydalanie moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego – wazopresyny)

- Mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- Zmiany rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG (zapis aktywności elektrycznej serca)).

Ponadto znane jest wystąpienie działań niepożądanych leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Depralin ODT). Są to:

- Niepokój ruchowy (akatyzyja)
- Utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depralin ODT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania; przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depralin ODT

- Substancją czynną leku jest escytalopram.
Depralin ODT 5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg escytalopramu, co odpowiada 6,3875 mg escytalopramu szczawianu.
Depralin ODT 10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg escytalopramu, co odpowiada 12,775 mg escytalopramu szczawianu.
Depralin ODT 20 mg: Każda tabletki zawiera 20 mg escytalopramu, co odpowiada 25,55 mg escytalopramu szczawianu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalkon, magnezu

stearynian, aromat mięty pieprzowej zawierający maltodekstrynę (kukurydzianą), skrobię modyfikowaną i olejek mięty pieprzowej; kwas solny stężony.

Jak wygląda lek Depralin ODT i co zawiera opakowanie

Depralin ODT 5 mg: okrągła tabletki, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym napisem "5" po jednej stronie.

Depralin ODT 10 mg: okrągła tabletki, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 9 mm, z wytłoczonym napisem "10" po jednej stronie.

Depralin ODT 20 mg: okrągła tabletki, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 12 mm, z wytłoczonym napisem "20" po jednej stronie.

Depralin ODT jest dostępny w opakowaniach po 7, 28, 30 i 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Genepfarm S.A.
18th km Marathonos Ave,
Pallini Attiki, 15351
Grecja

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia - Escitalopram Polpharma 5 mg orodispergeerbare tabletten
Escitalopram Polpharma 10 mg orodispergeerbare tabletten
Escitalopram Polpharma 15 mg orodispergeerbare tabletten
Escitalopram Polpharma 20 mg orodispergeerbare tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023 r.