

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Elicea, 5 mg, tabletki powlekane
Elicea, 10 mg, tabletki powlekane
Elicea, 20 mg, tabletki powlekane
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 Elicea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea
3. Jak stosować lek Elicea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elicea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Elicea zawiera escytopram i jest stosowany w leczeniu depresji (epizodów dużej depresji) oraz zaburzeń lękowych [takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne].

Escytopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (*SSRI - Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia czynności układu serotonergicznego w mózgu odgrywają ważną rolę w rozwoju depresji i związanych z nią zaburzeń.

Może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent odczuje poprawę. Dlatego należy kontynuować stosowanie leku Elicea, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosując ten lek nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea

Kiedy nie stosować leku Elicea

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy inhibitorów MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami rytmu serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod zaburzeń rytmu serca (w EKG; badanie oceniające pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Elicea a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elicea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o wszystkich innych chorobach i zaburzeniach, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności, należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W przypadku wystąpienia napadów drgawkowych lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Elicea (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Elicea może wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę serca lub ostatnio przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma niską spoczynkową akcję serca i (lub) wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli u pacjenta występuje szybka lub nieregularna akcja serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na zaburzenia akcji serca;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent stosuje ten lek jednocześnie z buprenorfiną. Takie połączenie może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Elicea a inne leki”).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniami maniakalno-depresyjnymi może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się niezwykle i szybko zmieniającymi pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia oraz nadmierną aktywnością ruchową. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą wystąpić objawy, takie jak niepokój lub trudności w siedzeniu bez ruchu lub staniu w miejscu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Leki takie, jak Elicea (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 u pacjenta występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą im towarzyszyć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne:

- u pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu,
- u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które leczono lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpiły myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu **należy bezzwłocznie poinformować o tym swojego lekarza lub skontaktować się z najbliższym ośrodkiem opieki zdrowotnej.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy osoby te zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Leku Elicea nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Elicea pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Jeżeli lekarz przepisał lek Elicea pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co powoduje jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z tym lekarzem. W razie wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Elicea, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Elicea w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Elicea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 poniższych leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) (stosowane w leczeniu depresji), zawierające jako substancje czynne fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranlycyprominę. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien odczekać 14 dni po jego odstawieniu zanim rozpocznie leczenie lekiem Elicea. Po zakończeniu stosowania leku Elicea musi upłynąć 7 dni zanim zastosuje się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne selektywne inhibitory MAO-A, zawierające moklobemid (stosowane w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory MAO-B, w tym selegilina (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk - linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) oraz tryptofan (stosowany w leczeniu depresji);
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i leki podobne (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol lub buprenorfina (stosowane w leczeniu silnych bólów). Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Elicea i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem;
- cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) i tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji;
- kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu „rozrzedzenia” krwi, zwane lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi). Może to zwiększać skłonność do krwawień;
- warfaryna, dipirydamol i fenpropakumon (stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi, na początku i po

- przerwaniu leczenia lekiem Elicea, w celu ustalenia czy dawka leku przeciwwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnych bólów) z powodu ryzyka obniżenia proggu drgawkowego;
 - neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii i psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i SSRIs) z powodu ryzyka obniżenia proggu drgawkowego;
 - flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpowietrzne). Może okazać się konieczne dostosowanie dawkowania leku Elicea;
 - leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

NIE STOSOWAĆ leku Elicea, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpowietrzne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna i.v.), leki przeciwmalaryczne, głównie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Elicea z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Elicea może być stosowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Elicea”).

Tak jak w przypadku innych leków, leku Elicea nie należy przyjmować jednocześnie z alkoholem, chociaż nie wykazano oddziaływania leku Elicea 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży nie powinna przyjmować leku Elicea, zanim nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści wynikających z jego stosowania.

Jeśli pacjentka stosuje lek Elicea w 3 ostatnich miesiącach ciąży, powinna mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina barwa skóry, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, płaczliwość, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentka powinna mieć pewność, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że przyjmuje ona lek Elicea. Leki takie jak Elicea, przyjmowane w czasie ciąży, szczególnie w 3 ostatnich miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko ciężkiego zaburzenia u dziecka, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), objawiającego się zwiększeniem częstości oddychania i sinieniem skóry. Objawy występują przeważnie w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeżeli wystąpią powyższe objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub położną.

W przypadku stosowania leku Elicea podczas ciąży, nigdy nie należy nagle odstawiać tego leku.

Przyjmowanie leku Elicea 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 Elicea, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Przypuszcza się, że escytalopram przenika do mleka kobiecego. Leku Elicea nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią bez uprzedniego rozważenia przez lekarza ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Podczas badań na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia u zwierząt. Teoretycznie działanie to może wpływać na płodność choć dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie stwierdzi jak lek na niego wpływa.

Elicea zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Elicea.

3. Jak stosować lek Elicea

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

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)

Dawka początkowa wynosi 5 mg w pojedynczej dawce raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawka może zostać zwiększona do 10 mg na dobę. Lekarz może następnie zwiększyć dawkę, maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecaną dawką leku Elicea jest 10 mg w pojedynczej dawce raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Elicea to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Elicea zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elicea”.

Sposób podawania

Lek Elicea można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

Tabletki o mocy 10 mg i 20 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent odczuje poprawę. Dlatego należy kontynuować stosowanie leku Elicea, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

Lek Elicea należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Zaleca się kontynuację leczenia przez przynajmniej 6 miesięcy od uzyskania poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elicea

W przypadku zastosowania większej dawki leku Elicea niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego, nawet wówczas, gdy pacjent nie odczuwa żadnych objawów. Do objawów przedawkowania zalicza się: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub do szpitala należy zabrać opakowanie leku Elicea.

Pominięcie dawki leku Elicea

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek i przypomni sobie o tym tego samego dnia powinien natychmiast przyjąć lek. Następnego dnia kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze. Nie należy przyjmować pominiętej dawki w nocy lub następnego dnia, ale kontynuować przyjmowanie leku o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Elicea

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Elicea przez kilka tygodni.

Po przerwaniu przyjmowania leku Elicea, zwłaszcza nagle, mogą wystąpić objawy z odstawienia. Objawy te występują często po przerwaniu leczenia lekiem Elicea. Ryzyko jest większe, gdy lek stosowany był przez długi czas albo w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. W większości przypadków objawy z odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku wystąpienia ciężkich objawów z odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Objawy z odstawienia to: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie przypominające porażenie prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne i bezsenność), niepokój, ból głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne), niepokój psychoruchowy, pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub 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.

Zwykle działania niepożądane są lekkie i ustępują po kilku tygodniach leczenia.

Należy mieć świadomość, że niektóre z tych działań niepożądanych mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia podczas leczenia następujących działań niepożądanych:

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

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna),
- wysoka gorączka, niepokój ruchowy (pobudzenie), splątanie, drżenie i nagłe skurcze mięśni; mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznaną (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu,
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu; będące objawami zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby,
- szybka, nieregularna akcja serca, omdlenia, które mogą stanowić objaw zagrażających życiu zaburzeń o nazwie *torsade de pointes*,
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Poza opisanymi powyżej donoszono również o następujących działaniach niepożądanych:

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

- nudności,
- ból głowy.

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok),
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia,
- niepokój, pobudzenie, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, pieczenie skóry,
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej,
- nadmierne pocenie,
- bóle stawów i bóle mięśni,
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, zmniejszony popęd płciowy oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet),
- uczucie zmęczenia, gorączka,
- zwiększenie masy ciała.

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

- pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd),
- zgrzytanie zębami, pobudzenie ruchowe (pobudzenie), nerwowość, napady lęku, stany splątania (dezorientacja),
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia (utrata przytomności),
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne,
- wypadanie włosów,
- obfite krwawienia miesięczkowe,
- nieregularne miesiączki,
- zmniejszenie masy ciała,
- szybkie bicie serca,
- obrzęk kończyn górnych lub dolnych,
- krwawienie z nosa.

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

- agresja, depersonalizacja, omamy,
- wolne bicie serca.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawy obejmują: nudności, złe samopoczucie z osłabieniem mięśni oraz uczucie splątania),
- zawroty głowy przy wstawaniu spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne),
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi),
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni),
- bolesny wzwód prącia (priapizm),
- objawy zwiększonej częstości krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- zwiększona objętość oddawanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu ADH),
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią,
- mania,
- zaburzenia rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT, obserwowane w EKG; czynność elektryczna serca),
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dodatkowo, znane są liczne działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania do escytalopramu. Są to:

- niepokój ruchowy [niemożność pozostawania bez ruchu (akatyzya)],
- utrata apetytu (jadłowstręt).

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Elicea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy usuwać 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 Elicea

- Substancją czynną leku jest escitalopram. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg escitalopramu (w postaci 6,39 mg, 12,78 mg lub 25,56 mg escitalopramu szczawianu).
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, krospowidon, powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana oraz magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000 oraz triacetyna w otoczce.

Jak wygląda lek Elicea i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg - białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach. Tabletki 10 mg i 20 mg - białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania:

Elicea, 5 mg, 20 mg, tabletki powlekane
28 i 56 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku
Elicea, 10 mg, tabletki powlekane
28, 56, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Austria	Escitalopram Krka
Bułgaria, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Słowenia, Słowacja, Węgry	Elicea

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.12.2022