

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Escitalopram Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane**

**Escitalopram Bluefish, 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 dalszych 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Escitalopram Bluefish i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Escitalopram Bluefish jest escytopram. Escitalopram Bluefish należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, zwanych również selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninowy w mózgu poprzez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotoninowego uważane są za poważny czynnik wpływający na rozwój depresji i chorób z nią związanych.

Lek Escitalopram Bluefish zawiera escytopram i stosowany jest w leczeniu depresji (duże epizody depresyjne) oraz zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, lęku społecznego, uogólnionych zaburzeń lękowych oraz zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych).

Poprawa może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Przyjmowanie leku Escitalopram Bluefish należy kontynuować, nawet, jeśli upłynie nieco czasu, zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Bluefish**

#### **Kiedy nie stosować leku Escitalopram Bluefish:**

- 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) i linezolid (antybiotyk)
- jeśli pacjent ma wrodzoną skłonność do zaburzeń rytmu serca lub miał w przeszłości epizod zaburzeń rytmu serca (stwierdzony w EKG, badaniu oceniającym czynność serca)
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na czynność serca (patrz punkt 2 „Escitalopram Bluefish a inne leki)

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escitalopram Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę; leczenie lekiem Escitalopram Bluefish należy przerwać, jeśli napady drgawkowe wystąpią po raz pierwszy lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek; lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki;
- jeśli pacjent ma cukrzycę; leczenie lekiem Escitalopram Bluefish może wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma skłonność do łatwiejszego powstawania krwawień lub siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli pacjent ma w spoczynku zwolnioną akcję serca i (lub) podejrzewa się niedobór elektrolitów na skutek przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub przyjmowania leków moczopędnych;
- jeśli pacjent ma szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

## **Uwaga**

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w pozycji siedzącej lub stojącej w bezruchu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Escitalopram Bluefish, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek (patrz punkt „Escitalopram Bluefish a inne leki”).

Jeśli podczas leczenia lekiem Escitalopram Bluefish wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to świadczyć o tym, że u pacjenta wystąpił zespół serotoninowy, choroba mogąca zagrażać życiu. Objawy obejmują mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączkę, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperaturę ciała powyżej 38°C.

## **Myśli samobójcze oraz nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. 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.

Wystąpienie powyższych objawów jest bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;

- **młodych, dorosłych pacjentów.** Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**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 zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Leki takie, jak Escitalopram Bluefish (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.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Escitalopram Bluefish nie powinien być zwykle stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Escitalopram Bluefish pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Escitalopram Bluefish pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym istnieją jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się ponownie z danym lekarzem. Jeśli pojawią się lub nasilą wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Escitalopram Bluefish, należy poinformować o tym swojego lekarza. Jak dotąd brak danych odnośnie bezpieczeństwa długoterminowego stosowania escytopramu w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Escitalopram Bluefish 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 jakikolwiek z następujących leków:

- Nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Escitalopram Bluefish. Po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Bluefish należy zacząć 7 dni, zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (MAO-A), zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- Nieodwracalne inhibitory monoaminoooksydazy B (MAO-B), zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- Antybiotyk linezolid;
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny), tramadol (stosowany w silnych bólach) oraz buprenorfinę (stosowana w leczeniu uzależnienia od narkotyków opioidowych lub umiarkowanego bólu). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytopramu we krwi;
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w depresji;

- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień;
- Warfarynę, dipyrydamol i fenpropionon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu stosowania leku Escitalopram Bluefish, aby sprawdzić, czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia;
- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach), ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki z grupy SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Escitalopram Bluefish;
- Leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca;

Nie wolno przyjmować leku Escitalopram Bluefish, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na czynność serca, takie, jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Escitalopram Bluefish z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Escitalopram Bluefish można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Escitalopram Bluefish”).

Tak, jak w przypadku wielu innych leków, nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania leku Escitalopram Bluefish i spożywania alkoholu, choć nie należy spodziewać się oddziaływania leku Escitalopram Bluefish 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. Nie należy stosować leku Escitalopram Bluefish podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi się z lekarzem ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Jeśli pacjentka stosuje lek Escitalopram Bluefish w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności z przyjmowaniem pokarmu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności z zasypianiem. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Escitalopram Bluefish. Leki, takie jak Escitalopram Bluefish, stosowane podczas ciąży, szczególnie podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, mogą zwiększać u nowo narodzonego dziecka ryzyko wystąpienia ciężkiego stanu, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym, co powoduje, że dziecko oddycha szybciej niż normalnie i ma sinicę. Te objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka występują takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej.

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

W przypadku stosowania leku Escitalopram Bluefish w okresie ciąży nigdy nie należy nagle przerywać jego stosowania.

Można się spodziewać, że lek Escitalopram Bluefish będzie przenikał do mleka kobiecego.

Badania na zwierzętach wykazały, że cytalopram, lek podobny do escitalopramu, pogorsza jakość nasienia. Teoretycznie, może to wpływać na płodność u mężczyzn, ale dotychczas nie zaobserwowano takiego wpływu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi się, jaki wpływ wywiera lek Escitalopram Bluefish na organizm.

### **Escitalopram Bluefish zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mg i 20 mg tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Escitalopram Bluefish**

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

### Dorośli

#### *Depresja*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Bluefish wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

#### *Zaburzenie lękowe z napadami lęku*

Dawka początkowa leku Escitalopram Bluefish wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

#### *Fobia społeczna*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Bluefish wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

#### *Uogólnione zaburzenia lękowe*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Bluefish wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

#### *Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne*

Zwykle zalecana dawka leku Escitalopram Bluefish wynosi 10 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Escitalopram Bluefish to 5 mg, przyjmowana w pojedynczej dawce dobowej. Dawka może być zwiększana przez lekarza do 10 mg na dobę.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Escitalopram Bluefish nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escitalopram Bluefish”.

Lek Escitalopram Bluefish można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie potrzeby tabletkę można przełamać na dwie części, umieszczając ją na płaskiej powierzchni rowkiem do góry a następnie przycisnąć jej brzegi palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.

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



#### **Czas trwania leczenia**

Poprawa może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Przyjmowanie leku Escitalopram Bluefish należy kontynuować, nawet, jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady lekarza.

Lek Escitalopram Bluefish należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Escitalopram Bluefish**

W przypadku zażycia większej niż przepisana dawki leku Escitalopram Bluefish, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Escitalopram Bluefish.

#### **Pominięcie zastosowania leku Escitalopram Bluefish**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. 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 leczenia lekiem Escitalopram Bluefish**

Nie należy przerywać stosowania leku Escitalopram Bluefish, dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Escitalopram Bluefish przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Bluefish, zwłaszcza, jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, a ryzyko ich większe, gdy lek Escitalopram Bluefish był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni.

U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Escitalopram Bluefish, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) uczucie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, silne bicie serca lub kołatanie serca.

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 zazwyczaj ustępują po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby, i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

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

- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

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

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

- Trudności w oddawaniu moczu;
- Napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- Żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby;
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, zwanych *torsade de pointes*;
- Myśli i zachowania samobójcze, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### **Ponadto zgłaszano również następujące działania niepożądane:**

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

- Mdłości (nudności);
- Ból głowy.

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

- Niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- Zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia;
- Lęk, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry;
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;

- Nasilone pocenie się;
- Bóle mięśni i stawów;
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- Uczucie zmęczenia, gorączka;
- Zwiększenie masy ciała.

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

- Pokrzywka, wysypka, świąd;
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji);
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie;
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Wypadanie włosów;
- Nadmierne krwawienie miesiączkowe;
- Nieregularne miesiączki;
- Zmniejszenie masy ciała;
- Szybkie bicie serca;
- Obrzęki kończyn górnych lub dolnych;
- Krwawienie z nosa.

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

- Agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy;
- Wolne bicie serca.

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

- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem);
- Zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne);
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- Bolesny wzwód prącia (priapizm);
- Objawy nasilonego krwawienia np. w obrębie skóry lub z błon śluzowych (wybroczyny);
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- Zwiększenie ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego -wazopresyny);
- Mlekokot u kobiet, które nie karmią piersią;
- Mania;
- Zmiany rytmu serca (zwane „wydłużeniem odcinka QT”, który jest obserwowany w EKG, zapisie elektrycznej czynności serca);
- 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.

Ponadto, znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Escitalopram Bluefish). Są to:

- Niepokój psychoruchowy (akatyzyja);
- Jadłowstręt.

### **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 Ul. Al. Jerozolimskie 181 C  
PL-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 Escitalopram Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: "Termin ważności" lub "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Escitalopram Bluefish**

- Substancją czynną jest escytopram. Każda tabletkę zawiera 10 mg lub 20 mg escytopramu (co odpowiada 12,775 mg lub 25,550 mg escytopramu szczawianu).
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletkę: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk i magnezu stearynian.  
Otoczka: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol 400 i polisorbát 80.

### **Jak wygląda lek Escitalopram Bluefish i co zawiera opakowanie**

Escitalopram Bluefish występuje w postaci tabletek powlekanych o mocy 10 mg i 20 mg. Opis tabletek podano poniżej.

- 10 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o rozmiarach ok. 7,9 x 5,4 mm, z rowkiem dzielącym, z wytłoczonym oznakowaniem „J” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie.
- 20 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o rozmiarach ok. 11,4 x 6,9 mm, z rowkiem dzielącym, z wytłoczonym oznakowaniem „J” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie.

Tabletkę o mocy 10 mg i 20 mg można podzielić na równe dawki.

Lek Escitalopram Bluefish dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

Przezroczyste blistry (PVC/PE/PVDC/Aluminium):

10 mg i 20 mg: 28 tabletek powlekanych

**Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Szwecja

**Wytwórca/Importer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Szwecja

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg Filmtabletten
Dania	Escitalopram Bluefish
Hiszpania	Escitalopram Bluefish 10mg/15mg/20mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg/20mg film-coated tablets
Islandia	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg/20mg filmuhúðaðartöflur
Polska	Escitalopram Bluefish
Portugalia (RMS)	Escitalopram Bluefish
Szwecja	Escitalopram Bluefish

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2021**