

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Mozarin, 10 mg, tabletki powlekane

Mozarin, 15 mg, tabletki powlekane

Mozarin, 20 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera 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 Mozarin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mozarin
3. Jak stosować lek Mozarin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mozarin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mozarin zawiera escytalopram. Escytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective serotonin reuptake inhibitors - SSRIs*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotonergicznego w mózgu uważane są za istotny czynnik w rozwoju depresji i chorób z nią związanych.

Lek Mozarin jest stosowany w leczeniu depresji (dużego epizodu depresji) oraz zaburzeń lękowych (takich jak: napady lęku panicznego z lub bez agorafobii, zespół lęku społecznego (fobia społeczna)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mozarin

Kiedy nie stosować leku Mozarin :

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent zażywa inne leki, które należą do grupy określanej jako inhibitory MAO, w tym selegilinę (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub miał w przeszłości taki epizod (stwierdzony w obrazie EKG - badaniu pozwalającym na sprawdzenie pracy serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom pracy serca lub leki wpływające na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Mozarin a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mozarin należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma padaczkę. Należy zaprzestać stosowania leku Mozarin w razie wystąpienia lub zwiększenia częstości drgawek (patrz także pkt 4 “Możliwe działania niepożądane”);
- u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. Może być wymagane dostosowanie dawkowania przez lekarza;
- pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Mozarin może zaburzyć kontrolę stężenia glukozy we krwi (glikemii). Konieczna może być zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- pacjent ma skłonności do łatwego krwawienia lub pojawiania się siniaków;
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca;
- u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości choroby serca lub w ostatnim czasie miał zawał serca;
- pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) może mieć niedobór soli w organizmie, jako wynik przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (mdłości) lub stosuje leki moczopędne;
- u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenie, zapaść lub zawroty głowy w pozycji stojącej, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).
- pacjent przyjmuje sumatryptan lub inne tryptany, opioidy (takie jak buprenorfina i tramadol) lub tryptofan. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Mozarin może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Mozarin a inne leki”).
- jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeśli jesteś w ciąży (patrz „Cięża, karmienie piersią i płodność”)

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

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić 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 siedzeniu w bezruchu lub staniu w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze i pogłębienie 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.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- 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 pojawiają się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub przyjaciela o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz przeczytanie przez nich niniejszej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Mozarin nie powinien być stosowany 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 wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze i myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu). Pomimo to, lekarz może zapisać lek Mozarin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat jeśli uważa, że jest to konieczne. Jeśli lekarz zlecił lek Mozarin pacjentowi z tej grupy wiekowej i mają Państwo w związku z tym wątpliwości, należy zwrócić się ponownie do lekarza. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu lub nasileniu wymienionych wyżej objawów w trakcie stosowania leku Mozarin u pacjenta w wieku poniżej 18 lat. Ponadto, nie wykazano jeszcze bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Mozarin w tej grupie wiekowej dotyczącego wzrostu, dojrzewania, rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Mozarin a inne leki

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

Należy poinformować lekarza o zażywaniu jakiegokolwiek z następujących leków:

- "nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)" zawierające substancje czynne, takie jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcypromina. W przypadku stosowania tych leków, należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mozarin. Po zakończeniu terapii lekiem Mozarin należy zacząć 7 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych wyżej leków;
- "odwracalne, selektywne inhibitory MAO-A" zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- "nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B)", zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Powodują zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego -maniakalno-depresyjnego) i tryptofan;
- imipramina i dezypramina (oba stosowane w leczeniu depresji)
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz opioidy, takie jak buprenorfina i tramadol (stosowane w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Mozarin 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). Mogą powodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy na depresję;

- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane jako leki przeciwbólowe lub w celu rozrzedzenia krwi zwane lekami zmniejszającymi krzepliwość). Leki te mogą zwiększyć skłonność do krwawień;
- warfaryna, dipirydamol i fenpropion (leki przeciwzakrzepowe, stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Mozarin lekarz prawdopodobnie sprawdzi czas krzepnięcia, w celu sprawdzenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) i tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) mogą powodować obniżenie progu drgawkowego;
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) mogą powodować obniżenie progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych), dezypramina, klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Mozarin;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Mozarin, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca lub leki wpływające na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy Ia i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (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.

Mozarin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Mozarin można przyjmować z jedzeniem lub bez (patrz pkt 3 “Jak stosować lek Mozarin”). Podobnie jak w przypadku wielu leków, jednoczesne przyjmowanie leku Mozarin i spożywanie alkoholu nie jest wskazane, chociaż nie jest spodziewane oddziaływanie leku Mozarin 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.

Ciąża

Leku Mozarin nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz tak zalecił a pacjentka omówiła z nim ryzyko oraz korzyści związane z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Mozarin w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić: zaburzenia oddychania, sinica, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, obniżenie stężenia glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożenie odruchów, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy się upewnić, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Mozarin. Zażywanie leków, takich jak Mozarin, w czasie ciąży, szczególnie w ostatnich trzech miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), które objawia się przyspieszonym oddechem i sinym zabarwieniem skóry noworodka. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. W razie wystąpienia takich objawów u dziecka, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

W przypadku stosowania leku Mozarin pod koniec ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko silnego krwawienia z pochwy wkrótce po urodzeniu, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia krwi. Lekarz lub położna powinni wiedzieć, że pacjentka przyjmuje lek Mozarin, aby mogli doradzić.

W przypadku stosowania leku Mozarin w ciąży nie należy nagle przerywać leczenia.

Karmienie piersią

Przypuszcza się, że Mozarin przenika do mleka kobiecego.

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 samochodu ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie pozna, jak wpływa na niego lek Mozarin.

Lek Mozarin zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Mozarin

Lek Mozarin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenia lęku napadowego (leku panicznego)

Dawka początkowa leku Mozarin wynosi 5 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień, potem zwiększa się dawkę do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększenie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zespół leku społecznego (Fobia społeczna)

Zwykle zalecana dawka leku Mozarin wynosi 10 mg, przyjmowane raz na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg raz na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

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

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Mozarin wynosi 5 mg, przyjmowane raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Lek Mozarin zwykle nie jest stosowany u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji – patrz pkt 2 “Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mozarin”.

Lek Mozarin można przyjmować z pokarmem lub bez. Tabletkę należy popić wodą. Tabletki nie należy rozgryzać, ze względu na gorzki smak.

W razie konieczności tabletkę można podzielić. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej, równej powierzchni linią podziału skierowaną ku górze. Tabletkę można następnie przełamać naciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku nawet wówczas, gdy upłynie trochę czasu, do momentu uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Nie wolno zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Mozarin należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. W razie zbyt wczesnego zakończenia leczenia, objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuację terapii przynajmniej przez 6 miesięcy od uzyskania poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mozarin

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Mozarin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać do szpitala, nawet jeśli nie występują dolegliwości. Niektóre spośród objawów przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Zgłaszając się do lekarza lub szpitala, należy wziąć ze sobą opakowanie leku Mozarin.

Pominięcie zastosowania leku Mozarin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki leku i przypomnienia sobie o tym przed pójściem spać, należy natychmiast zażyć pominiętą dawkę leku. Następnego dnia lek należy stosować tak jak zwykle. Jeśli o brakującej dawce pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia, należy zrezygnować z pominiętej dawki i stosować lek tak jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Mozarin

Nie należy przerywać stosowania leku Mozarin, dopóki nie zaleci tego lekarz. W wypadku planowanego zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Mozarin przez kilka tygodni.

Po zaprzestaniu stosowania leku Mozarin, szczególnie jeśli jest ono nagłe, mogą wystąpić u pacjenta objawy z odstawienia. Obserwuje się je często po przerwaniu leczenia lekiem Mozarin. Zwiększone ryzyko objawów z odstawienia stwierdza się w przypadku długotrwałego stosowania leku Mozarin lub stosowania go w dużych dawkach, a także po zbyt szybkim zmniejszeniu dawki leku. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych chorych objawy mogą być ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów wynikających z odstawienia leku Mozarin, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia należą: zawroty głowy (zaburzenia równowagi), mrowienie, pieczenia lub (rzadziej) odczucie porażenia prądem elektrycznym, także w obrębie głowy, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym poty nocne), niepokój lub pobudzenie, drżenie, splątanie lub zaburzenia orientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka, zaburzenia widzenia, 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 zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy zaznaczyć, że wiele z nich może być również objawami leczonej choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do 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 albo trudności w oddychaniu lub przełykaniu (reakcje alergiczne)
- wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i gwałtowne skurcze mięśni mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia nazywanego zespołem serotoninowym;

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu
- drgawki, patrz także pkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mozarin”
- zażółcenie skóry i białkówki oczu będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które może być objawem stanu zagrożenia życia znanemu jako *torsade de pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- obfite krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji w części 2 - Ciąża, karmienie piersią i płodność.

Oprócz wymienionych powyżej opisywano także następujące działania niepożądane:

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

- złe samopoczucie (nudności)
- bóle głowy;

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

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie apetytu
- lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, mrowienie
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w ustach
- zwiększone pocenie
- ból mięśni i stawów (artralgie, mialgie)
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu seksualnego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- zmęczenie, gorączka
- zwiększenie masy ciała;

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

- pokrzywka, inne wysypki, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady leku panicznego, stany dezorientacji
- zaburzenia snu, smaku, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne
- wypadanie włosów
- nadmierne krwawienie z pochwy
- nieregularne krwawienia menstruacyjne

- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęk rąk i nóg
- krwawienie z nosa;

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

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy
- wolne bicie serca;

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

- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy (objawiające się nudnościami i złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni i splątaniem);
- zawroty głowy przy wstawaniu związane z obniżeniem ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne);
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi),
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesna utrzymująca się erekcja (priapizm)
- zaburzenia krwawienia, w tym powstanie wylewów do skóry i błon śluzowych (wybroczyny) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- wydalanie zwiększonej objętości moczu (nieprawidłowe wydzielanie ADH- hormonu antydiuretycznego – wazopresyny),
- mlekotok u kobiet, które nie karmią piersią
- mania
- zwiększone ryzyko złamań kości obserwowano wśród pacjentów przyjmujących ten typ leków
- zmiany rytmu serca w zapisie EKG (aktywność elektryczna serca) – tak zwane „wydłużenie odstępu QT”.

Ponadto, wiadomo że leki o działaniu podobnym do escitalopramu (substancji czynnej leku Mozarin) mogą wywoływać działania niepożądane, takie jak:

- niepokój ruchowy (akatyzyja)
- jadłowstręt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Mozarin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Mozarin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mozarin

Substancją czynną jest escytalopram. Każda tabletkę leku Mozarin zawiera 10 mg lub 15 mg lub 20 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: Opadry White Y-1-7000: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Mozarin i co zawiera opakowanie

Lek Mozarin występuje w postaci tabletek powlekanych po 10 mg, 15 mg i 20 mg. Tabletki opisano poniżej.

Mozarin 10 mg (8,1 x 5,6 mm) - owalne, białe tabletki powlekane z umieszczoną na jednej stronie linią podziału. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Mozarin 15 mg (10,4 x 5,6 mm) - owalne, białe, tabletki powlekane z umieszczoną na jednej stronie linią podziału. Linia podziału ma ułatwić podzielenie tabletki w celu łatwiejszego jej połknięcia.

Tabletki Mozarin 20 mg (11,6 x 7,1mm) - owalne, białe, tabletki powlekane z umieszczoną na jednej stronie linią podziału. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Mozarin dostępny jest w opakowaniach o następującej wielkości:

Mozarin 10 mg: 28, 30, 56, 84 tabletek

Mozarin 15 mg: 28 tabletek

Mozarin 20 mg: 28 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

HBM Pharma s r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

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

{Polska} {Mozarin}

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
02.2021