

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Servenon, 10 mg, tabletki powlekane
Servenon, 15 mg, tabletki powlekane
Servenon, 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 Servenon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Servenon
3. Jak stosować lek Servenon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Servenon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Servenon zawiera substancję czynną 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 uważane są za istotny czynnik wpływający na rozwój depresji i chorób z nią związanych.

Lek Servenon zawiera escytalopram 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), zaburzenie lękowe uogólnione oraz zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku Servenon, 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 Servenon

Kiedy nie stosować leku Servenon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk),
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił nieprawidłowy rytm serca (widoczny w EKG, badanie, na podstawie którego ocenia się pracę serca),

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Servenon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć 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 Servenon w razie wystąpienia lub zwiększenia częstości drgawek (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza,
- pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Servenon może zmieniać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi,
- pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania siniaków,
- 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 ma niedobory elektrolitów w wyniku długotrwałej, uporczywej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych,
- u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, 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 w wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Uwaga

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

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój ruchowy lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. Jeśli pojawią się takie objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Servenon (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 i nasilenie 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 później.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samobójstwie 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 o samobójstwie lub o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się, gdy pacjent poinformuje kogoś z rodziny lub przyjaciela o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz poprosi ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy depresji lub zaburzenia lękowego nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Zwykle nie należy stosować leku Servenon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas przyjmowania leków należących do tej grupy, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli o samobójstwie oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Servenon pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że jest to konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Servenon pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym pacjent ma wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Servenon. Nie wykazano jeszcze bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Servenon dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny (zachowania) w tej grupie wiekowej.

Lek Servenon 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, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (MAO), zawierające jako substancję czynną fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranilcyprominę. Jeśli pacjent stosował którykolwiek z tych leków, należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania escytalopramu. Po zakończeniu stosowania escytalopramu należy poczekać 7 dni zanim rozpocznie się stosowanie któregośkolwiek z wymienionych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoamino oksydazy A (MAO-A), w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- nieodwracalne inhibitory monoamino oksydazy B (MAO-B), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko 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 (stosowany w leczeniu silnego bólu). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Buprenorfina (lek opioidowy). Lek ten może wchodzić w interakcje z lekiem Servenon i zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu. U pacjenta mogą wystąpić 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.
- cymetydynę i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Leki te mogą zwiększać stężenie escytalopramu we krwi.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Leki te mogą zwiększać skłonność do krwawień.

- warfarynę, dipirydamol oraz fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu leczenia escytalopramem w celu sprawdzenia, czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.
- meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- neuroleptyki (leki 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), klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazynę oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania escytalopramu.
- leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ te zaburzenia zwiększają ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Servenon, 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 leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki stosowane w leczeniu malarii, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna). W razie dalszych wątpliwości należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Servenon z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Servenon można przyjmować z pokarmem lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Servenon”).

Jak w przypadku stosowania wielu innych leków nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku Servenon, chociaż nie należy się spodziewać interakcji z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Nie należy stosować escytalopramu, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, dopóki lekarz nie omówi wspólnie z pacjentką ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Servenon w 3 ostatnich miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sinica, napady drgawek, wahania ciepłoty ciała, trudności z przyjmowaniem pokarmu, wymioty, niskie stężenie cukru we krwi, sztywność lub zwiotczenie mięśni, nasilenie odruchów, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje escytalopram. Przyjmowanie leku Servenon 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 zabarwienie skóry noworodka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka zauważy te objawy u dziecka, należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

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

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Servenon.

Przypuszcza się, że lek Servenon przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, 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 Servenon na niego wpływa.

Lek Servenon zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Servenon

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 Servenon wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku

Dawka początkowa leku Servenon wynosi 5 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień, którą następnie zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Servenon wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na lek.

Uogólnione zaburzenie lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Servenon wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Servenon wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

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

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Zazwyczaj nie należy stosować leku Servenon u dzieci i młodzieży.

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci ze schorzeniami wątroby nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci, o których wiadomo, że wolno metabolizują enzym CYP2C19

Pacjenci, o których wiadomo, że mają ten genotyp nie powinni otrzymywać więcej niż 10 mg na dobę. Należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Servenon można przyjmować z pokarmem lub niezależnie od posiłków. Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Nie należy rozgryzać tabletek, ponieważ są gorzkie w smaku.

Jeśli to konieczne, tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni linią podziału (rowkiem) 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 Servenon, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Servenon należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się, aby leczenie kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy od momentu wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Servenon

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Servenon, 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 Servenon.

Pominięcie zastosowania leku Servenon

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 Servenon

Nie należy przerywać leczenia escytalopramem, dopóki nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Servenon przez kilka tygodni. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Servenon, zwłaszcza nagle, może odczuwać objawy odstawienia. Zdarza się tak często podczas kończenia leczenia lekiem Servenon. Ryzyko jest większe, jeśli pacjent przyjmował lek Servenon przez długi czas lub w dużych dawkach, albo dawka leku została zmniejszona zbyt szybko. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2 do 3 miesięcy lub dłużej). Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Servenon, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia i kłucia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności (mdłości), pocenie się (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.

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 tych działań może być również objawami leczonej choroby i ustąpią, gdy pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

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

- nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

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

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

- trudności w oddawaniu moczu,
- napady drgawek, patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, co jest 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 o samookaleczeniu lub myśli o samobójstwie, patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

Poza wymienionymi powyżej zgłaszano również następujące działania niepożądane:

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

- nudności,
- ból głowy.

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

- zatłoczony nos lub katar (zapalenie zatok),
- zmniejszony lub zwiększony apetyt,
- lęk, niepokój, zwłaszcza ruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie kłucia w obrębie skóry,
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej,
- 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 pacjenta na 100):

- pokrzywka, wysypka, świąd,
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku panicznego, dezorientacja,
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia,
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- wypadanie włosów,
- obfite krwawienia miesięczkowe,
- nieregularne miesiączki,
- zmniejszenie masy ciała,
- szybkie bicie serca,
- obrzęk rąk lub nóg,
- krwawienie z nosa.

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

- agresja, depersonalizacja (poczucie obcości własnej osoby), omamy,
- wolne bicie serca.

Częstość nieznana (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 dezorientacja),
- zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie ortostatyczne),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi),
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni),
- bolesny, utrzymujący się wzwód (priapizm),
- objawy nieprawidłowego krwawienia, np. w obrębie skóry i śluzówki (wybroczyny),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- zwiększone wydalanie moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego – wazopresyny),
- mlekotok u mężczyzn i kobiet, które nie karmią piersią,
- mania,
- zwiększone ryzyko złamań kości obserwowane u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy,
- zmiany rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG, badaniu oceniającym zapis aktywności elektrycznej serca).

Ponadto znane są działania niepożądane, o których wiadomo, że mogą pojawić się podczas stosowania leków o podobnym mechanizmie działania jak escitalopram (substancja czynna leku Servenon). Są to:

- niepokój ruchowy (akatyzja),
- utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Servenon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” lub na blistrze po: „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Servenon

- Substancją czynną leku jest escytalopram.
Każda tabletkę leku Servenon, 10 mg zawiera 10 mg escytalopramu w postaci szczawianu.
Każda tabletkę leku Servenon, 15 mg zawiera 15 mg escytalopramu w postaci szczawianu.
Każda tabletkę leku Servenon, 20 mg zawiera 20 mg escytalopramu w postaci szczawianu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian,
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Servenon i co zawiera opakowanie

Lek Servenon 10 mg: białe, owalne tabletkę powlekane, z wytłoczonym „E9CM” z jednej strony i z linią podziału oraz wytłoczoną liczbą 10 po obu stronach linii podziału po drugiej stronie tabletki.

Lek Servenon 15 mg: białe, owalne tabletkę powlekane, z wytłoczonym „E9CM” z jednej strony i z linią podziału oraz wytłoczoną liczbą 15 po obu stronach linii podziału po drugiej stronie tabletki.

Lek Servenon 20 mg: białe, owalne tabletkę powlekane, z wytłoczonym „E9CM” z jednej strony i z linią podziału oraz wytłoczoną liczbą 20 po obu stronach linii podziału po drugiej stronie tabletki.

Lek Servenon 10 mg dostępny jest w blistrach umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym po 28 lub 56 tabletek.

Lek Servenon 15 mg dostępny jest w blistrach umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym po 28 lub 56 tabletek.

Lek Servenon 20 mg dostępny jest w blistrach umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym po 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz o jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.