

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen essitalopraami**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Escitalopram Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Escitalopram Actavista
3. Miten Escitalopram Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Escitalopram Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Escitalopram Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Escitalopram Actavis -lääkkeen vaikuttava aine on essitalopraami. Escitalopram Actavis on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy. Serotoniinijärjestelmän häiriöiden katsotaan liittyvän merkittäväällä tavalla masennuksen ja muiden samantapaisten sairauksien syntyyn.

Escitalopram Actavista käytetään masennuksen (vakavien masennustilojen) ja ahdistuneisuushäiriöiden, kuten paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon, sosiaalisten tilanteiden pelon, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja pakko-oireisen häiriön, hoitoon.

Voi kestää pari viikkoa ennen kuin paraneminen alkaa. Jatka Escitalopram Actaviksen ottamista vaikka kestää jonkin aikaa, ennen kun tunnet olosi paremmaksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Essitalopraamia, jota Escitalopram Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Escitalopram Actavista

### Älä käytä Escitalopram Actavista

- jos olet allerginen essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät lääkkeitä, jotka kuuluvat ns. MAO:n estäjiin, kuten selegiliiniä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (käytetään masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (bakteerilääke).
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä).
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiiin. (Ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Actavis”).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Escitalopram Actavista.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita oireita tai sairauksia, sillä ne saattavat vaikuttaa hoitoon.

Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sairastat epilepsiaa. Escitalopram Actavis –hoito tulee keskeyttää, jos epileptisiä kohtauksia ilmenee ensimmäisen kerran tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; annoksen muuttaminen voi olla tarpeen
- jos sairastat diabetesta. Escitalopram Actavis -hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon. Insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja tai mustelmia, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos saat sähkösoikkihoitoa
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on matala leposyke, tai jos tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; nämä saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut silmäongelmia, kuten tiettyntyyppinenglaukooma (silmapainetauti).

### Huomioitavaa

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

Lääkevalmisteet, kuten Escitalopram Actavis, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen**

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai sinulla on jokin ahdistuneisuushäiriö, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa; yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

**Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle**, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee, tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### **Lapset ja nuoret**

Escitalopram Actavista ei normaalisti pitäisi käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän tyyppisiä lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, on lääkäriin syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on myös otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Escitalopram Actavista. Escitalopram Actaviksen pitkäaikaisturvallisuutta, kuten vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä älylliseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen ei ole vielä riittävästi tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Actavis**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on fenelstiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylisypromiini; jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Escitalopram Actaviksen käytön. Vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Escitalopram Actaviksen käytön lopettamisesta on kulunut seitsemän vuorokautta
- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), sillä nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- bakteerilääke linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- immipramiini ja desipramiini (masennuslääkkeitä)

- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon), tramadoli ja buprenorfiini (käytetään vaikean kivun hoitoon), sillä nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- simetidiini, lansopratsoli, omepratsoli ja esomepratsoli (mahahaavan hoitoon), flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat nostaa essitalopraamipitoisuutta veressä.
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) - rohdosvalmiste masennukseen
- asetyylisalisyylihappo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai ohentamaan verta eli antikoagulantteina), sillä nämä saattavat lisätä verenvuototaipumusta.
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (lääkkeet, joita käytetään ohentamaan verta eli antikoagulantteina). Antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Escitalopram Actavis -hoidon alussa ja loputtua
- meflokiini (malarialääke), bupropioni (käytetään masennuksen hoitoon) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä (lisätä epileptisten kohtausten ilmaantumista)
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet), koska ne saattavat alentaa kouristuskynnystä
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon), desipraami, klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Escitalopram Actaviksen annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- lääkkeet, jotka pienentävät veren kalium- tai magnesiumipitoisuutta, sillä tämä lisää henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riskiä.

**ÄLÄ OTA ESCITALOPRAM ACTAVISTA**, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

### **Escitalopram Actavis ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Escitalopram Actavis voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Actavista käytetään”).

Alkoholia ei suositella käytettäväksi Escitalopram Actavis -hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka Escitalopram Actaviksella ja alkoholilla ei liene yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota Escitalopram Actavista, jos olet raskaana tai imetät, ellet ole keskustellut lääkärin kanssa hoidon hyödyistä ja sen mahdollisista haitoista.

Jos käytät Escitalopram Actavista raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisongelmia, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Escitalopram Actavista. Kun Escitalopram Actaviksen kaltaisia lääkkeitä käytetään raskauden, ja etenkin raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, nämä lääkkeet saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos Escitalopram Actavista käytetään raskauden aikana, sen käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä.

Jos otat Escitalopram Actavis -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Escitalopram Actavis -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Essitalopraamin oletetaan erittyvän rintamaitoon.

Eläinkokeissa sitalopraamin, joka on samankaltainen lääkeaine kuin essitalopraami, on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, kuinka Escitalopram Actavis vaikuttaa sinuun. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Escitalopram Actavis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Escitalopram Actavista käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset

#### *Masennus*

Tavallinen suositeltu Escitalopram Actavis -annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa nostaa annostusta enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

#### *Paniikkihäiriö*

Ensimmäisen viikon ajan Escitalopram Actavista otetaan 5 mg kerran päivässä, ja sen jälkeen annos nostetaan 10 mg:aan vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa vuorokausiannosta edelleen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

### *Sosiaalisten tilanteiden pelko*

Tavallinen suositeltu Escitalopram Actavis -annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi laskea annosta 5 mg:aan vuorokaudessa tai nostaa sen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

Tavallinen suositeltu Escitalopram Actavis -annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi myöhemmin nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

### *Pakko-oireinen häiriö*

Tavallinen suositeltu Escitalopram Actavis -annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa. Pitkäaikaiskäytössä hoidon hyödyt on arvioitava uudelleen säännöllisin välein.

### *Läkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Escitalopram Actavis -valmisteen suositeltu aloitusannos on 5 mg kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 10 mg:aan vuorokaudessa.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Escitalopram Actavista ei yleensä tule antaa lapsille eikä nuorille.

Lisätietoja on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Escitalopram Actavista”.

Tabletit otetaan kerran päivässä sopivan nesteen, mieluiten vesilasillisen, kera aterian yhteydessä tai ilman ruokaa.

### *Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg ja 20 mg –tabletit*

10 mg:n, 15 mg:n ja 20 mg:n tabletit voi tarvittaessa puolittaa. Jos tabletti täytyy jakaa, aseta se ensin tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin. Jaa se sitten kahtia painamalla sitä etusormilla kummastakin reunasta (ks. kuva).



### Hoidon kesto

Saattaa kestää pari viikkoa ennen kuin vointisi alkaa parantua. Jatka Escitalopram Actaviksen käyttöä, vaikkei olosi heti tuntuisikaan paremmalta. Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Käytä Escitalopram Actavista niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Hoitoa tulisi jatkaa vielä vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun jo voit hyvin.

### **Jos otat enemmän Escitalopram Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Toimi näin, vaikka mitään oireita ei olisikaan. Yliannostuksen oireita voivat olla: huimaus, vapina, agitaatio (ahdistuneisuus, johon liittyy levotonta liikehdintää), kouristukset, kooma pahoinvointi, oksentelu, sydämen rytmin muutokset, verenpaineen lasku ja muutokset kehon neste- ja suolatasapainossa. Ota Escitalopram Actavis -pakkaus mukaan lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohdat ottaa Escitalopram Actavista**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos unohdat ottaa Escitalopram Actavis -annoksen, mutta muistat asian ennen nukkumaanmenoa, ota se saman tien. Jatka seuraavana päivänä lääkkeen ottoa tavalliseen tapaan. Jos vasta yöllä tai seuraavana päivänä muistat unohtaneesi annoksen, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottoa tavalliseen tapaan.

### **Jos lopetat Escitalopram Actaviksen käytön**

Älä lopeta Escitalopram Actaviksen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Kun tämä lääkehoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä annoksen asteittaista pienentämistä useamman viikon kuluessa.

Kun lopetat Escitalopram Actaviksen käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Escitalopram Actavis -hoito lopetetaan. Lopettamisoireiden riski on suurempi, jos Escitalopram Actavista on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Useimmiten lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään parissa viikossa. Joillakin ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan (2–3 kuukautta tai kauemmin). Jos sinulle tulee Escitalopram Actavis -hoidon päättyessä vaikeita lopettamisoireita, ota yhteys lääkäriin. Hän voi kehottaa aloittamaan lääkityksen uudelleen ja lopettamaan sen entistä hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta (tasapainon menettämisen tunnetta), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, kirvelyä ja (harvemmin) sähköiskumaisia tuntemuksia, myös päässä, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisunia, unettomuutta), ahdistusta, päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua, hikoilua (myös yöllä), levottomuutta tai kiihtyneisyyttä, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, ripulia (löysiä ulosteita), näköhäiriöitä, sydämentykytystä tai jyskyttäviä sydämenlyöntejä (palpitaatio).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset yleensä häviävät muutaman hoitoviikon kuluessa. Huomaa, että monet näistä vaikutuksista saattavat olla myös sairautesi oireita, jolloin ne siis lievittyvät, kun alat voida paremmin.

### **Jos hoidon aikana ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan:**

**Melko harvinaiset** (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

**Harvinaiset** (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- ihon, kielen, huulten, nielun tai kasvojen turvotus, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio)
- korkea kuume, kiihtyneisyys, sekavuus, vapina ja äkilliset lihaskouristukset (saattavat olla merkkejä harvinaisesta serotoniini-oireyhtymästä).

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- virtsaamisvaikeudet
- epileptiset kohtaukset (kouristukset), ks. lisäksi kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka on merkki maksan vajaatoiminnasta tai maksatulehduksesta
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeä uhkaavasta, kääntyvien kärkien takykardiaksi kutsutusta tilasta.
- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- äkillinen ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema).

**Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleiset** (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi
- päänsärky.

**Yleiset** (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- tukkoinen tai vuotava nenä (sivuontelotulehdus)
- vähentynyt tai lisääntynyt ruokahalu
- ahdistuneisuus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, haukottelu, vapina, ihon pistely
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu
- lihas- ja nivelkivut (myalgia ja artralgia)
- sukupuolitoimintoihin liittyvät häiriöt (viivästynyt siemensyöksy, erektio-ongelmat, vähentynyt sukupuolinen halu ja naisilla vaikeudet saavuttaa orgasmi)
- väsymys, kuume
- painon nousu.

**Melko harvinaiset** (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hampaiden narskutus, kiihtyneisyys (agitaatio), hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuus
- unihäiriöt, makuhäiriöt, pyörtyminen (synkopee)
- silmien mustuaisten laajeneminen (mydriaasi), näköhäiriöt, korvien soiminen (tinnitus)
- hiustenlähtö
- poikkeuksellisen runsas kuukautisvuoto
- epäsäännölliset kuukautiset
- painon lasku
- sydämen tiheälyöntisyys
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- nenäverenvuoto.

**Harvinaiset** (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aggressio, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- sydämen harvalyöntisyys

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- veren natriumpitoisuuden lasku (oireina pahoinvoinnin ja sairauden tunne, lihasheikkous tai sekavuus)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)



- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (veressä on tavallista enemmän maksaentsyymejä)
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- kivuliaat erektiot (priapismi)
- verenvuotohäiriöihin viittaavat oireet, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi)
- verihitaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- lisääntynyt antidiureettisen hormonin (ADH) erityys, jonka johdosta vesi kertyy elimistöön ja laimentaa verta vähentäen natriumin määrää (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- maidoneritys miehillä; sekä naisilla, jotka eivät imetä
- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus, imetys ja hedelmällisyys alta kohdasta 2.
- mania
- suurentunut luunmurtumien riski (haittavaikutus, jota on todettu tähän lääkeaineryhmään kuuluvilla lääkkeillä)
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksessa).

Lisäksi tiedetään, että essitalopraamin (Escitalopram Actavis -lääkkeen vaikuttavan aineen) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä on myös muita haittavaikutuksia:

- levoton liikehdintä (akatisia)
- ruokahaluttomuus.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Escitalopram Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, tablettipurkissa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C.

Tablettipurkki: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Escitalopram Actavis sisältää**

Vaikuttava aine on essitalopraami. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg essitalopraamia oksalaattina.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, talkki, magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste:* hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Escitalopram Actavis 5 mg:

Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin halkaisija on 6 mm.

Escitalopram Actavis 10 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin koko on 6,4 mm x 9,25 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Escitalopram Actavis 15 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ” E-”. Tabletin koko on 7,3 mm x 10,6 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Escitalopram Actavis 20 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin koko on 8 mm x 11,7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### *Pakkauskoot:*

Läpipainopakkaukset: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Tablettipurkit: 5 mg:n ja 10 mg:n tabletteja on saatavana 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä tablettipurkkeina; 15 mg:n ja 20 mg:n tabletteja on saatavana 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä tablettipurkkeina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanti

### **Valmistajat**

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf., Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanti

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.1.2021.**

## **Bipacksedeln: Information till patienten**

### **Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tablett, filmdragerad escitalopram**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Escitalopram Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis
3. Hur du använder Escitalopram Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Escitalopram Actavis är och vad det används för**

Escitalopram Actavis innehåller escitalopram som aktiv substans. Escitalopram Actavis hör till en grupp av antidepressiva medel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar det serotonerga systemet i hjärnan genom att höja serotoninivån. Störningar i det serotonerga systemet anses utgöra en viktig faktor när det gäller utveckling av depression och liknande sjukdomar.

Escitalopram Actavis används för att behandla depression (allvarliga depressionsepisoder) och ångestsyndrom, såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, socialt ångestsyndrom (social fobi), generaliserat ångestsyndrom och tvångssyndrom.

Det kan krävas ett par veckor av behandling innan du börjar känna dig bättre. Fortsätt ta Escitalopram Actavis även om det skulle dröja ett tag innan du observerar någon förbättring av ditt tillstånd.

Vänd dig till läkare om du inte börjar må bättre, eller om ditt tillstånd försämras.

Escitalopram som finns i Escitalopram Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis**

**Använd inte Escitalopram Actavis:**

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du använder läkemedel som hör till gruppen MAO-hämmare, så som selegilin (används för Parkinsons sjukdom), moklobemid (används mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med, eller har upplevt någon episod av avvikande hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Escitalopram Actavis).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Actavis.

Tala om för läkaren om du har något annat symptom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta detta i beaktande. Tala särskilt om för läkaren:

- om du har epilepsi. Behandlingen med Escitalopram Actavis bör avslutas om krampanfall förekommer för första gången eller om frekvensen av sådana anfall ökar (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen.
- om du har diabetes. En behandling med Escitalopram Actavis kan inverka på blodsockerbalansen. Dosering av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva justeras.
- om natriumnivån i ditt blod är lägre än normalt.
- om du har en ökad benägenhet för blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet") .
- om du får elektrokonvulsiv behandling.
- om du diagnostiserats med kranskärlssjukdom.
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du har eller tidigare har haft ögonbesvär, som t.ex. en viss typ av glaukom (grön starr, d.v.s. ökat tryck i ögat).

### **OBS!**

Somliga patienter med manodepressiv sjukdom kan insjukna i en manisk fas. Detta uppträder som ovanliga och snabbt växlande idéer, omotiverad upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Symtom såsom rastlöshet eller svårighet att stå eller sitta stilla kan också förekomma under de första veckorna av behandling. Tala omedelbart om för läkaren ifall du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Escitalopram Actavis (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

### **Självordstankar och förvärrad depression eller ångest**

Om du har konstaterat depression och/eller ångest kan det hända att du ibland har tankar på att skada dig själv, eller till och med att begå självmord. Dessa tankar kan återkomma oftare kring starten för en behandling med antidepressiva läkemedel, eftersom det tar tid innan läkemedlet verkar (oftast cirka två veckor, men ibland ännu längre innan effekt ses).

Dessa tankar kan vara vanligare om:

- du har haft tankar på att begå självmord eller skada dig själv redan tidigare.
- du är en ung vuxen. Kliniska studier har visat att vuxna psykiatripatienter yngre än 25 år och som behandlas med antidepressiva läkemedel, har en ökad risk för självmordsrelaterat beteende.

**Kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart** om du har tankar på att skada dig själv eller på att begå självmord.

**Det kan vara bra att berätta för någon släkting eller nära vän** att du lider av depression eller ångest. Be honom eller henne läsa denna bipacksedel. Be också personen tala om för dig om din depression eller ångest förvärras, eller om han eller hon är orolig över ditt beteende i samband med denna beteendeförändring.

### **Barn och ungdomar**

Escitalopram Actavis ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Actavis skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Escitalopram Actavis, ska du vända dig till din läkare på nytt. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte tillräckligt fastställda inom denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Escitalopram Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder någon av följande mediciner:

- Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI), som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylecypromin som verksamt ämne. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta Escitalopram Actavis. Efter att du har slutat ta Escitalopram Actavis måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa mediciner.
- Reversibla, selektiva MAO-A hämmare, som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).
- Irreversibla MAO-B hämmare, som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Det antibakteriella läkemedlet linezolid.
- Litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan
- Imipramin och desipramin (bägge antidepressiva medel)
- Sumatriptan och liknande mediciner (används vid behandling av migrän), tramadol och buprenorfin (mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol och esomeprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressant) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan ge ökade nivåer av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel som används mot depression.

- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (läkemedel som används vid smärtlindring eller blodförtunning, så kallade antikoagulanter). Dessa kan ge en ökad tendens till blödningar.
- Warfarin, dipyridamol och fenpropion (blodförtunnande medel, så kallade antikoagulanter). Din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du börjar och slutar ta Escitalopram Actavis för att försäkra sig om att dosen av den antikoagulant du ordinerats fortfarande är korrekt.
- Meflokin (används vid behandling av malaria), bupropion (används vid behandling av depression) och tramadol (används vid behandling av svår smärta) p.g.a. eventuell nedsatt kramptröskel (ökar risken för epileptiska anfall).
- Neuroleptika (mediciner som används vid behandling av schizofreni, psykos) och antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva och SSRI-läkemedel) p.g.a. eventuell risk för nedsatt kramptröskel.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid behandling av hjärt- och kärlsjukdomar), desipramin, klomipramin och nortriptylin (antidepressanter) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Doseringen av Escitalopram Actavis kan behöva justeras.
- Läkemedel som sänker kalium- eller magnesiumnivåerna i blodet, då detta kan öka risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

**TA INTE ESCITALOPRAM ACTAVIS** om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom klass IA och III antiarytmika (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, malarialäkemedel och särskilt då halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

### **Escitalopram Actavis med mat, dryck och alkohol**

Escitalopram Actavis kan intas såväl i samband med som mellan måltiderna (se avsnitt 3 ”Hur du använder Escitalopram Actavis”).

Precis som vid användning av många andra mediciner rekommenderas inte intag av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Actavis, även om Escitalopram Actavis inte förväntas ha interaktioner med alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Actavis då du är gravid eller ammar, om inte din läkare först diskuterat användningen och dess fördelar och risker med dig.

Om du tar Escitalopram Actavis under de tre sista graviditetsmånaderna bör du vara medveten om att följande effekter kan förekomma hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåskiftande hud, krampanfall, förändringar i kroppstemperaturen, ätsvårigheter, kräkningar, låga blodsockervärden, muskelstelhet eller -slapphet, intensiva reflexer, skakningar, nervositet, irritabilitet, letargi (onaturlig slöhet, dvala), ihållande gråt, dåsighet och sömnproblem. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Actavis. När läkemedel såsom Escitalopram Actavis används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan

de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos det nyfödda barnet (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåskiftande ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Actavis används under graviditet bör dess användning aldrig avbrytas helt tvärt.

Om du tar Escitalopram Actavis i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram Actavis så att de kan ge dig råd om detta.

Escitalopram antas utsöndras i bröstmjölk.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inga maskiner innan du vet vilken inverkan Escitalopram Actavis har på dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Escitalopram Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Escitalopram Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Vuxna

#### *Depression*

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är en daglig engångsdos på 10 mg, men läkaren kan öka denna dos till högst 20 mg per dag.

#### *Paniksyndrom*

Startdosen av Escitalopram Actavis är 5 mg som en daglig engångsdos under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Läkaren kan öka dosen ytterligare till högst 20 mg per dag.

#### *Socialt ångestsyndrom*

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan antingen minska läkemedelsdosen till 5 mg per dag eller öka den till högst 20 mg per dag, beroende på din respons på medicinen.

### *Generaliserat ångestsyndrom*

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är 10 mg tagen som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till högst 20 mg per dag.

### *Tvångssyndrom*

Den normalt rekommenderade dosen är 10 mg per dag som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka dosen till maximalt 20 mg per dag. Vid långtidsanvändning bör nyttan av behandlingen utvärderas på nytt med jämna mellanrum.

### *Äldre patienter (över 65 år)*

Den rekommenderade startdosen för Escitalopram Actavis är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

### *Användning för barn och ungdomar*

Escitalopram Actavis ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information, se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis".

Tabletterna ska tas en gång om dagen tillsammans med lämplig vätska (t.ex. ett glas vatten). Du kan ta Escitalopram Actavis med eller utan föda.

### *Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg och 20 mg tabletter*

Vid behov kan tabletterna på 10 mg, 15 mg och 20 mg delas i två delar genom att man först placerar tabletten på en jämn yta med brytskåran uppåt, och sedan delar den genom att trycka på den med ett pekfinger på var sin sida om skåran (se bilden).



### Behandlingstid

Det kan dröja ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Actavis även om det tar en tid innan ditt tillstånd förbättras. Ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Actavis så länge din läkare rekommenderar dig att göra så. Om du avslutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma. Behandlingen ska helst fortsätta i åtminstone 6 månader efter att du åter mår bra.

### **Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Actavis**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör det även om inga besvär förekommer. Symtom på en överdosering kan omfatta svindel, skakningar, agitation (ångest i kombination med rastlöshet), krampanfall, koma, illamående, kräkningar, förändringar i hjärtrytmen, sänkt blodtryck och förändringar i kroppens vätske-/saltbalans. Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkarmottagningen/sjukhuset.

### **Om du har glömt att ta Escitalopram Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos och kommer på det innan läggdags, ska du ta den bortglömda dosen omedelbart. Fortsätt sedan som vanligt



följande dag. Om du inte observerar att du glömt en dos förrän under nattens gång eller därpå följande morgon, ska du låta bli att ta den bortglömda tabletten. Fortsätt i stället som vanligt från och med nästa dostillfälle.

#### **Om du slutar att använda Escitalopram Actavis**

Sluta inte ta Escitalopram Actavis innan din läkare talar om för dig att det är dags att göra så. Då din behandling är avklarad, gäller en allmän rekommendation om gradvis minskning av dosen under loppet av några veckor.

När du slutar ta Escitalopram Actavis, i synnerhet om det sker tvärt, kan avvänjningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när en behandling med Escitalopram Actavis avslutas. Risken är större om Escitalopram Actavis har använts under en längre tid eller i höga doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock vara mycket kraftiga eller långvariga (2-3 månader eller längre). Om du får allvarliga avvänjningssymtom när du slutar använda Escitalopram Actavis ska du kontakta din läkare. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna på nytt och sedan trappa ned användningen långsammare än förut.

Möjliga avvänjningssymtom är: svindel (man känner sig ostadig eller har problem med balansen), stickningar och myrkrypningar, brännande känsla och (mera sällsynt) en känsla av elektriska stötar (även i huvudet), sömnrubbingar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmögenhet att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående och kräkningar, svettningar (inklusive nattsvevningar), känsla av rastlöshet eller agitation, tremor (skakighet), känsla av förvirring eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré (lös avföring), synstörningar, fladdrande eller bultande hjärtslag (hjärtklappning).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna går vanligtvis över inom några veckor av behandling. Observera att många symtom också kan vara symtom på din sjukdom, vilket gör att de lindras i och med att läkemedlet får dig att må bättre.

#### **Om du upplever något av följande symtom, ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus:**

**Mindre vanliga** (hos högst en användare av hundra)

- ovanliga blödningar, inklusive blödningar i mag-tarmkanalen.

**Sällsynta** (hos högst en användare av tusen)

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller andnings- eller sväljsvårigheter (allvarlig allergisk reaktion)
- hög feber, agitation, förvirring, skakningar eller plötsliga muskelsammandragningar, vilket kan vara ett tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

**Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svårigheter att urinera
- epileptiska krampanfall, se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”

- gulskiftande hud och ögonvitor, vilket är ett tecken på störd leverfunktion/hepatit
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som torsades de pointes
- tankar på att skada dig själv eller självmordstankar, se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem).

**Förutom ovannämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats:**

**Mycket vanliga** (hos fler än en användare av tio)

- illamående
- huvudvärk.

**Vanliga** (hos högst en användare av tio):

- täppt eller rinnande näsa (bihåleinflammation)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, svårigheter att somna, sömnhet, svindel, gäspningar, skakningar, stickningar i huden
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledsmärtor (myalgi och artralgi)
- störningar i de sexuella funktionerna (fördröjd utlösning, erektionsproblem, minskad sexlust samt hos kvinnor svårigheter att uppnå orgasm)
- utmattning, feber
- viktökning.

**Mindre vanliga** (hos högst en användare av hundra):

- nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda (pruritus)
- tandgnissling, agitation (rastlöshet), nervositet, panikattacker, förvirring
- störd sömn, förändrade smakupplevelser, svimning (synkopé)
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsus (tinnitus)
- håravfall
- onormalt rikliga menstruationsblödningar
- oregelbundna menstruationer
- viktminskning
- snabb hjärtfrekvens
- svullnad i armar eller ben
- näsblod.

**Sällsynta** (hos högst en användare av tusen):

- aggression, depersonalisation, hallucinationer
- långsam hjärtfrekvens.

**Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sänkt natriumhalt i blodet (med symtom som illamående eller allmän sjukdomskänsla och muskelsvaghet eller förvirring)
- svindel då man reser sig upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotoni)
- avvikelser i resultaten vid leverfunktionstest (ökade halter av leverenzym i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- smärtsamma erektioner (priapism)
- tecken på onormala blödningar t.ex. i hud eller slemhinnor (ekchymos)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)

- ökad utsöndring av ett hormon som kallas ADH, vilket gör att vatten stannar kvar i kroppen och späder ut blodet samt minskar mängden natrium (störningar i utsöndringen av ADH-hormon)
- mjölkutsöndring från bröstet hos män samt hos kvinnor som inte ammar
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information
- mani
- en ökad risk för benbrott (en biverkning som har konstaterats bland patienter som tar denna typ av läkemedel)
- förändringar i hjärtrytmen (”förlängning av QT-intervall”, observeras med EKG, hjärtats elektriska aktivitet).

Dessutom känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användning av läkemedel som verkar på samma sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Actavis).

Dessa är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- aptitlöshet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Escitalopram Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tablettburken eller blisterskivan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Tablettburk: Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är escitalopram. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram som oxalat.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.

*Filmdragering:* hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 6000.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Escitalopram Actavis 5 mg: Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettens diameter är 6 mm.

Escitalopram Actavis 10 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovansidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettstorleken är 6,4 mm x 9,25 mm. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Actavis 15 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovansidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E-". Tablettstorleken är 7,3 mm x 10,6 mm. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Actavis 20 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovansidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettstorleken är 8 mm x 11,7 mm. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*

Blisterförpackningar: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: Tabletterna på 5 mg och 10 mg finns att få i burkar på 100 och 200 filmdragerade tabletter; tabletterna på 15 mg och 20 mg i burkar på 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

**Tillverkare**

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf., Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgarien

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.1.2021.**