

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Escitalopram Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

essitalopraami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Escitalopram Accordia
3. Miten Escitalopram Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Escitalopram Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Escitalopram Accord on ja mihin sitä käytetään

Escitalopram Accord 10 mg ja 20 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät essitalopraamia. Tällä lääkkeellä hoidetaan masennusta (vakavia masennusjaksoja) ja ahdistuneisuushäiriöitä (kuten paniikkihäiriötä, johon voi liittyä julkisten tilojen pelko; sosiaalisten tilanteiden pelkoa; yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä ja pakko-oireista häiriötä).

Essitalopraami kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään, jonka nimi on selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään serotoniinipitoisuutta suurentamalla. Serotoniinijärjestelmän häiriöitä pidetään tärkeänä tekijänä masennuksen ja siihen liittyvien sairauksien kehittymisessä.

Essitalopraami, jota Escitalopram Accord 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.

Voi kestää pari viikkoa ennen kuin paraneminen alkaa. Jatka Escitalopram Accord kalvopäällysteisten tablettien ottamista, vaikka kestää jonkin aikaa ennen kuin tunnet olosi paremmaksi. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Escitalopram Accordia

Älä ota Escitalopram Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) essitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät muita ns. MAO:n estäjiin kuuluvia lääkkeitä, kuten selegiliiniä (Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (antibiotti).
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydänrytmi (näkyvä EKG-tutkimuksessa, jonka avulla arvioidaan sydämen toimintaa)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sydänrytmiin mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä (ks. kohta 2).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin tila tai sairaus, sillä lääkärin on ehkä huomioitava ne hoidossasi. Kerro lääkärille etenkin:

- jos sinulla on epilepsia. Essitalopraamihoito on lopetettava, jos kouristuskohtauksia ilmenee ensimmäisen kerran tai jos ne tihenevät (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos maksan tai munuaisten toimintasi on heikentynyt. Lääkäri voi joutua muuttamaan annostustasi.
- jos sinulla on diabetes. Essitalopraamihoito voi muuttaa elimistön sokeritasapainoa. Insuliinin ja/tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta on ehkä muutettava.
- jos veresi natriumpitoisuus on pienentynyt
- jos saat helposti verenvuotoja tai mustelmia
- jos saat parhaillaan sähkösoikkihoitoa
- jos sinulla on sepelvaltimotauti
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja tai äskettäin sydäninfarkti
- jos leposykkeesi on matala ja/tai tiedät, että sinulla saattaa olla suolavaje pitkään jatkuneen vaikean ripulin ja oksentelun tai nesteentoistolääkkeiden (diureettien) käytön vuoksi
- jos sydämensykkeesi on nopea tai epäsäännöllinen tai jos pyörryt, menetät tajuntasi tai sinua huimaa seisomaan noustessasi. Nämä saattavat viitata epänormaaliin sydämen syketiheyteen.
- jos sinulla on silmävaivoja, kuten tietyntyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).

Huomaa

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maniavaihe. Manian tyypillisiä piirteitä ovat poikkeavat ja nopeasti vaihtuvat ajatukset, perusteeton onnellisuuden tunne ja fyysinen yliaktiivisuus. Jos sinulla ilmenee jokin näistä, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana voi ilmetä myös sellaisia oireita kuin levottomuus ja vaikeus istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

Jos olet masentunut ja/tai sinulla on ahdistuneisuushäiriötä, sinulla saattaa toisinaan ilmetä ajatuksia, jotka liittyvät itsesi vahingoittamiseen tai itsemurhaan. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä masennuslääkityksen alkuvaiheessa, sillä kaikkien tämän tyyppisten lääkkeiden vaikutuksen alkaminen kestää jonkin aikaa, tavallisesti noin kaksi viikkoa mutta toisinaan pidempään.

Sinulla saattaa ilmetä tällaisia ajatuksia todennäköisemmin

- jos olet aiemmin ajatellut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisten tutkimusten mukaan itsetuhoisen käyttäytymisen riski on suurentunut sellaisilla alle 25-vuotiailla aikuisilla mielenterveyspotilailla, jotka käyttävät masennuslääkkeitä.

Jos sinulla *ilmenee* itsesi vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle *tai läheiselle ystävälle*, että olet masentunut tai että sinulla *on* ahdistuneisuushäiriö ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää läheisiäsi kertomaan, jos heidän mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi on pahenemassa tai jos he ovat huolissaan muutoksista käyttäytymisessäsi.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Escitalopram Accord ei normaalisti sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sinun on hyvä myös tietää, että hoito Escitalopram Accord kaltaisilla lääkkeillä suurentaa seuraavien

haittavaikutusten riskiä alle 18-vuotiailla potilailla: itsemurhayritykset, itsemurha-ajatukset ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja vihan tunne). Lääkäri voi tästä huolimatta määrätä Escitalopram Accord alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Accord alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota yhteyttä lääkäriin. Kerro lääkärille, jos Escitalopram Accord ottavalle alle 18-vuotiaalle kehittyy jokin edellä luetelluista oireista tai oire pahenee. Toistaiseksi ei ole vielä varmistettu, että essitalopraamin pitkäaikaiskäyttö on turvallista tämänikäisten potilaiden kasvun, kypsymisen, älyllisen ja käyttäytymisen kehityksen kannalta.

Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ns. epäselektiiviset monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät). Näihin kuuluvat vaikuttavat aineet nimeltä feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi ja tranyylisyproamiini. Jos olet käyttänyt jotakin näistä, sinun on odotettava 14 päivää, ennen kuin voit aloittaa essitalopraamihoidon. Essitalopraamihoidon päätyttyä sinun on odotettava 7 päivää, ennen kuin otat mitään edellä mainituista lääkkeistä.
- ns. reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät, joihin kuuluu moklobemidi (masennuksen hoitoon)
- ns. irreversiibelit MAO-B:n estäjät, joihin kuuluu selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon). Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusten riskiä.
- linetsolidi-antibiootti
- litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- imipramiini ja desipramiini (molemmat masennuksen hoitoon)
- sumatriptaani ja samantyyppiset lääkkeet (migreenin hoitoon) ja tramadoli (vaikeaan kipuun). Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusten riskiä.
- simetidiini, lansopratsoli ja omepratsoli (mahahaavojen hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (aivohalvauksen riskin pienentämiseen). Nämä lääkkeet voivat suurentaa veren essitalopraamipitoisuutta.
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) – kasvirohdosvalmiste masennukseen
- asetyylisalisyylihappo (aspiriini) ja ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (kivunlievitykseen ja verenhiyytymisen estoon tarkoitetut lääkkeet, ns. antikoagulantit). Nämä voivat voimistaa verenvuototaipumusta.
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (verenhiyytymisen estoon tarkoitetut lääkkeet, ns. antikoagulantit). Lääkäri luultavasti tarkistaa sinulta veren hiyytymisajan ennen essitalopraamihoidon aloittamista ja sen loputtua antikoagulanttiannoksesi riittävyden varmistamiseksi.
- meflokiini (malarian hoitoon), bupropioni (masennuksen hoitoon) ja tramadoli (vaikean kivun hoitoon). Nämä lääkkeet saattavat madaltaa kouristuskohtausten kynnyistä.
- neuroleptit (skitsofrenian ja psykoosin hoitoon) ja masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja seratoniniin takaisinoton estäjät), koska nämä lääkkeet saattavat madaltaa kouristuskohtausten kynnyistä
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (käytetään sydän- ja verisuonisairauksissa), klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) ja risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Essitalopraamin annostusta voidaan joutua muuttamaan.

ÄLÄ OTA kalvopäällysteisiä Escitalopram Accord -tabletteja, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sydänrytmiin mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeitä, psykoosilääkkeitä (esim. fentiatsiinijohdoksia, pimotsidia, haloperidolia), trisyklisiä masennuslääkkeitä, tiettyjä mikrobilääkkeitä (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet (etenkin halofantriini), tietyt antihistamiinit

(esim. astemitsoli, mitsolastiini). Jos sinulla on lisää kysyttävää tästä aiheesta, käänny lääkärin puoleen.

Escitalopram Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Essitalopraamin voi ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan (ks. kohta 3 Miten Escitalopram Accord otetaan).

Monien muiden lääkkeiden tavoin myös essitalopraamihoidon aikana kehoitetaan välttämään alkoholia, vaikka essitalopraamilla ei odotettavasti olekaan yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa.

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 essitalopraamia raskauden tai imetyksen aikana, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon riskeistä ja hyödyistä. Jos otat Escitalopram Accord kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että vastasyntyneellä lapsellasi voi ilmetä seuraavia vaikutuksia: hengitysvaikeus, ihon sinerrys, kouristuskohotukset, ruumiinlämmön vaihtelut, syömisongelmat, oksentelu, matala verensokeri, lihasten jäykkyys tai velttous, refleksien vilkkaus, vapina, säpsähtely, ärtyisyys, horrostila, alituinen itkuisuus, uneliaisuus ja univaikeudet. Jos vastasyntyneellä lapsellasi on jokin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Varmista, että kättilö ja/tai lääkäri tietävät Escitalopram Accord -hoidostasi. Escitalopram Accord -valmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttö raskausaikana, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, saattaa suurentaa riskiä, että vauvalla ilmenee vakava tila nimeltä vastasyntyneen keukoverenpainetauti. Siinä vauvan hengitys tihenee ja iho näyttää sinertävältä. Tällaiset oireet alkavat tavallisesti vauvan syntymää seuraavien 24 tunnin kuluessa. Jos näin käy, ota heti yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Raskauden aikaista essitalopraamihoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä.

On odotettavaa, että Escitalopram Accord erittyy rintamaitoon. Älä ota Escitalopram Accord imetyksenaikana, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon riskeistä ja hyödyistä.

Eläintutkimusten mukaan sitalopraami (essitalopraamin kaltainen lääke) heikentää siittiöiden laatua. Tämä voisi teoriassa vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole toistaiseksi havaittu.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään koneita, ennen kuin tiedät, miten essitalopraami vaikuttaa sinuun. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja hättävaihtuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Escitalopram Accordia otetaan

Ota Escitalopram Accordia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Masennus

Suositteltu annos on 10 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena. Lääkäri voi suurentaa vuorokausiannoksen enintään 20 mg:aan.

Paniikkihäiriö

Aloituseros on 5 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena ensimmäisen viikon ajan. Tämän jälkeen vuorokausiannos suurennetaan 10 mg:aan. Lääkäri voi suurentaa vuorokausiannoksen tästä vielä enintään 20 mg:aan.

Sosiaalisten tilanteiden pelko

Suositteltu annos on 10 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena. Lääkäri voi joko pienentää vuorokausiannoksen 5 mg:aan tai suurentaa sen enintään 20 mg:aan sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Suositteltu annos on 10 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena. Lääkäri voi suurentaa vuorokausiannoksen enintään 20 mg:aan.

Pakko-oireinen häiriö

Suositteltu annos on 10 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena. Lääkäri voi suurentaa vuorokausiannoksen enintään 20 mg:aan.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Suositteltu aloituseros on 5 mg/vrk essitalopraamia kerta-annoksena. Lääkäri voi suurentaa vuorokausiannoksen 10 mg:aan.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Essitalopraamia ei normaalisti anneta lapsille ja nuorille. Lisätietoja on kohdassa 2.

Voit ottaa Escitalopram Accord joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Niele tabletti pienen nestemäärän kera. Älä pureskele tablettia, koska se maistuu kitkerältä.

Voit tarvittaessa puolittaa tabletin näin: aseta tabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin. Jaa tabletti sitten painamalla sitä reunoista etusormilla alustaa vasten kuten kuvassa.

Sekä 10 mg:n että 20 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.



Hoidon kesto

Vointisi koheneminen saattaa viedä pari viikkoa. Jatka Escitalopram Accord käyttöä, vaikka kestäisikin hieman, ennen kuin huomaat mitään paranemista.

Älä muuta lääkkeesi annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jatka Escitalopram Accord käyttöä niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireesi saattavat uusiutua. Hoitoa tulisi jatkaa vähintään 6 kuukauden ajan voinnin jo kohennuttua.

Jos otat enemmän Escitalopram Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat essitalopraamia enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan. Toimi näin, vaikka sinulla ei olisikaan mitään epämukavuuden merkkejä. Yliannostuksen mahdollisia merkkejä ovat huimaus, vapina, kiihtyneisyys, kouristus, kooma, pahoinvointi, oksentelu, sydänrhythmin muutos, verenpaineen lasku ja elimistön neste-suolatasapainon muutos. Ota essitalopraamivalmisteen kotelo/säiliö mukaasi lääkäriin tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Escitalopram Accordia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen ja muistat tämän ennen nukkumaanmenoa, ota annos heti. Jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan seuraavana päivänä. Jos muistat asian vasta yöllä tai seuraavana päivänä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan.

Jos lopetat Escitalopram Accordin oton

Jatka essitalopraamihoitoa, kunnes lääkäri toisin määrää. Kun hoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä essitalopraamiannoksen asteittaista pienentämistä usean viikon kuluessa.

Kun lopetat essitalopraamihoidon, etenkin jos tämä tapahtuu yhtäkkiä, sinulla saattaa ilmetä hoidon lopettamiseen liittyviä oireita. Nämä ovat yleisiä essitalopraamihoitoa lopetettaessa. Riski on tavanomaista suurempi, silloin kun essitalopraamia on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai kun annosta on pienennetty liian nopeasti. Oireet ovat useimmilla lieviä ja häviävät itsestään kahdessa viikossa. Joillakin potilailla ne saattavat kuitenkin olla vaikeita tai kestää pitkään (2–3 kuukautta tai pitempään). Jos sinulla ilmenee vaikeita oireita Escitalopram Accord -hoidon lopettamisen yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriin. Hän saattaa kehottaa sinua aloittamaan tablettien käytön uudestaan ja sitten lopettamaan hoidon aiempaa hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ovat huimaus (horjuminen tai tasapainovaikeudet); kihelmöinnin, polttelun ja (harvemmin) sähköiskun kaltaiset tuntemukset, myös päässä; unihäiriöt (voimakkaat unet, painajaiset, unettomuus), ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, hikoilu (myös öisin), levottomuus tai kiihtyneisyys, vapina, sekavuus tai ajan- ja paikantajun menettäminen, tunteikkaus tai ärtyisyys, ripuli (löysä uloste), näköhäiriöt, sydämenlepatus tai -jyskytys (sydämentykytykset).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset häviävät tavallisesti joidenkin hoitoviikkojen kuluttua. Sinun on hyvä tietää, että monet näistä vaikutuksista voivat olla myös sairautesi oireita, jotka siis lieviytyvät, kun voitisi alkaa kohentua.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- ihon, kielen, huulien tai kasvojen turvotus tai hengitys- tai nielemisvaikeudet (allerginen reaktio)
- korkea kuume, kiihtymys, sekavuus, vapina tai äkilliset lihassupistukset. Kyse saattaa olla harvinaisesta ns. serotoniinioireyhtymästä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- virtsaamisvaikeudet
- nopea, epäsäännöllinen sydämensyke ja pyörtyminen. Nämä voivat olla oireita henkeä uhkaavasta tilasta nimeltä kääntyvien kärkien takykardia.
- kouristuskohtaukset, ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen ovat merkkejä maksan toiminnan heikkenemisestä / maksatulehduksesta
- itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyvät ajatukset, ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet.

Edellä mainittujen lisäksi on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- nenän tukkoisuus tai nenän eritevuoto (sivuontelotulehdus)
- ruokahalun heikkeneminen tai voimistuminen
- ahdistuneisuus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, haukottelu, vapina, ihon kihelmöinti
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- hikoilun lisääntyminen
- lihas- ja nivelkipu (artalgia ja myalgia)
- seksuaaliset häiriöt (siemensyöksyn viivästyminen, erektio-ongelmat, seksuaalisen halun heikkeneminen ja naisilla orgasmivaikeus)
- uupumus, kuume
- painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina
- hampaiden narskuttelu, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuustila
- unen häiriintyminen, makuuain häiriö, pyörtyminen
- silmän mustuaisten laajeneminen (mydriaasi), näköhäiriö, korvien soiminen (tinnitus)

- hiustenlähtö
- runsaat kuukautiset
- epäsäännölliset kuukautiset
- painonlasku
- sydämensykkeen nopeutuminen
- käsivarsien tai säärtien turvotus
- nenäverenvuodot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- aggressiivisuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), aistiharha
- sydämensykkeen hidastuminen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen (oireina pahoinvointi ja huonovointisuus ja niihin liittyvä lihasten heikkous tai sekavuus)
- sydänrytmin muutos (ns. QT-ajan piteneminen, joka näkyy EKG:ssä eli sydämen sähköistä toimintaa mittaavassa sydänsähkökäyrässä)
- huimaus seisomaan noustessa matalan verenpaineen vuoksi (ortostaattinen hypertensio)
- maksan toimintakokeiden epänormaali tulokset (veren maksaentsyymimäärien suureneminen)
- liikehäiriöt (lihasten pakkoliikkeet)
- kivuliaat erektiot (priapismi)
- lisääntyneen verenvuodon merkkejä, esim. vuoto ihosta ja limakalvoilta (ekkymoosi)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)
- virtsanerityksen lisääntyminen (antidiureettisen hormonin epätarkoituksenmukainen erityys, SIADH)
- maidoneritys miehillä ja naisilla, jotka eivät imetä
- mania
- luunmurtumariskin on havaittu suurenevan tämäntyppisiä lääkkeitä käyttävillä potilailla.

Lisäksi essitalopraamin (Escitalopram Accord -valmisteen vaikuttava aine) tavoin vaikuttavien lääkkeiden tiedetään aiheuttavan myös näitä haittavaikutuksia:

- motorinen levottomuus (akatisia)
- ruokahaluttomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Escitalopram Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Accord sisältää

Vaikuttava aine on essitalopraami.

Yksi Escitalopram Accord 10 mg/20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg/20 mg essitalopraamia (oksalaattina).

Muut aineet ovat:

Ydin: mikrokiteinen selluloosa (PH 101) (E460); kroskarmelloosinatrium (E468); hypromelloosi E-5 (E464); talkki (E553b); kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551); magnesiumstearaatti (E470b).

Päällyste: hypromelloosi E-15 (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteisten Escitalopram Accord -tablettien vahvuudet ovat 10 mg ja 20 mg. Seuraavassa on tablettien kuvaukset.

10 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, noin 8,10 mm pitkä ja 5,6 mm leveä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu jakourteen eri puolin '1' ja '0' ja jonka toisella puolella ei ole merkintöjä.

20 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, noin 11,60 mm pitkä ja 7,10 mm leveä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka toisella puolella ei ole merkintöjä.

Sekä 10 mg:n että 20 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Escitalopram Accord 10 mg ja 20 mg kalvopäällysteisten tablettien saatavilla olevat pakkauskoot:

Läpipainopakkaus/-pakkaukset ulkokotelossa:

10 mg ja 20 mg: 14, 28, 56 ja 98 tablettia.

HDPE-pullo, jossa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estet,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Accord 10 mg filmdragerade tabletter Escitalopram Accord 20 mg filmdragerade tabletter

escitalopram

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

- Spara denna bipacksedel. 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 biverkningar, tala med 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Accord
3. Hur du använder Escitalopram Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Accord är och vad det används för

Escitalopram Accord innehåller escitalopram och används för att behandla depression (egentliga depressionsepisoder) och ångeststörningar (såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, socialt ångestsyndrom, generaliserat ångestsyndrom och tvångssyndrom).

Escitalopram hör till en grupp av antidepressiva som kallas selektiva serotoninåteruptagningshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att höja serotoninivån. Störningar i serotoninssystemet anses utgöra en viktig faktor när det gäller utveckling av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram som finns i Escitalopram Accord kan också vara godkänd 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.

Det kan ta ett par veckor innan du börjar känna dig bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Accord filmdragerade tabletter, även om det tar tid innan du känner någon förbättring. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Accord

Ta inte Escitalopram Accord

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder andra mediciner hörande till gruppen MAO-inhibitorer såsom selegilin (används för Parkinsons sjukdom), moklobemid (används mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum).
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar).

- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2).

Varningar och försiktighet

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. Behandling med escitalopram bör slutas om anfall förekommer för första gången, eller om deras frekvens ökar (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen.
- om du har diabetes. Behandling med escitalopram kan ändra den glykemiska kontrollen. Dosering av insulin och/eller oral hypoglykemisk medicin kan behöva justeras.
- om du har nedsatt natriumnivå i blodet.
- om du har en ökad benägenhet för blödningar eller blånader.
- om du får elektrokonvulsiv behandling.
- om du har koronärsjukdom.
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel).
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du har eller har tidigare haft ögonproblem, som t ex en viss typ av glaukom (förhöjt 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 symptom.

Själmordstankar och försämring av depression eller ångest

Du som är deprimerad och/eller har ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen börjar fungera, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- om du är en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting *eller nära vän* att du är deprimerad eller *har* en ångeststörning och be dem att läsa denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att din depression eller ångest verkar sämre eller om de är oroliga över att ditt beteende förändras.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram Accord ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör känna till att 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 (SSRI). Trots detta kan Escitalopram Accord 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 detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen, dessutom ska du 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 i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du tar:

- icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI)", som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin som verksamt ämne. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta escitalopram. Efter att du har slutat ta escitalopram 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.
- antibakteriella läkemedlet linetsolid.
- litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- imipramin och desipramin (som båda används vid behandling av depression).
- sumatriptan och liknande mediciner (används vid behandling av migrän) och tramadol (mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- cimetidin, lansoprazol och omeprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår, fluvoxamin (antidepressivum) 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 anti-inflammatoriska läkemedel (läkemedel som används vid smärtlindring eller blodförtunning, så kallade antikoagulanter) kan öka risken för blödningar. Dessa kan öka blödningstendensen.
- warfarin, dipyridamol och fenpropukumon (blodförtunnande medel, så kallade antikoagulanter). Din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du börjar och slutar ta escitalopram för att försäkra sig om att dosen av antikoagulant som du ordinerats fortfarande är rätt.
- 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) samt antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRI) p.g.a. eventuell risk för nedsatt kramptröskel.
- flekainid, propafenon och metoprolol (används vid behandling av hjärt- och blodkärssjukdomar) samt klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosering av escitalopram kan behöva justeras.

Ta inte Escitalopram Accord filmdragerade tabletter om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa

antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Accord med mat, dryck och alkohol

Escitalopram kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 ”Hur du tar Escitalopram Accord”).

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte att alkohol och escitalopram kombineras, även om escitalopram inte förväntas interagera 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 om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen. Om du tar Escitalopram Accord under de tre sista månaderna av graviditeten bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, matningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Accord. När läkemedel som Escitalopram Accord används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om escitalopram används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling aldrig ske.

Det är förväntat att Escitalopram Accord utsöndras i bröstmjölks. Ta endast Escitalopram Accord under amningen om du har diskuterat risker och fördelar med detta med läkaren.

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 effekt på fertilitet har ännu ej påvisats.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du avråds från att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av escitalopram. 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.

3. Hur du tar Escitalopram Accord

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

Vuxna

Depression

Rekommenderad dos av escitalopram är en daglig engångsdos på 10 mg, men läkaren kan öka denna dos till högst 20 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen av escitalopram 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.

Social fobi

Rekommenderad dos av escitalopram 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 ångestillstånd

Rekommenderad dos av escitalopram är en daglig engångsdos på 10 mg, men läkaren kan öka denna dos till högst 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

Rekommenderad dos av escitalopram är en daglig engångsdos på 10 mg, men läkaren kan öka denna dos till högst 20 mg per dag.

Äldre patienter (>65 års ålder)

Rekommenderad startdos av escitalopram är 5 mg som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning hos barn och ungdomar (under 18 år)

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

Du kan ta Escitalopram Accord med eller utan föda. Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten. Tugga den inte eftersom smaken är besk.

Vid behov kan du bryta tabletten genom att först sätta den på en jämn yta med skåran uppåt. Den kan sedan brytas genom att man trycker på den med tummen eller trycker på vardera sidan av skåran med pekfingrarna enligt bilden.

Endast tabletten på 10 mg och 20 mg kan delas i två doser.



Behandlingstid

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Accord även om det tar en tid innan du känner att ditt tillstånd förbättrats.

Ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Accord så länge din läkare rekommenderat. Om du slutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter åtminstone 6 månader efter att du åter mår bra.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Accord

Om du tar mer escitalopram än den ordinerade dosen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart din läkare, eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Gör det även om inga besvär förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta svindel, skakning, agitation, konvulsioner, koma, illamående, kräkningar, förändringar i hjärtrytm, nedsatt blodtryck och förändringar i kroppens vätske/saltbalans. Ta med förpackningen/burken med escitalopram till läkaren eller sjukhuset.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Escitalopram Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och kommer ihåg det innan du lägger dig, ta den genast. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg det på natten eller följande dag, ta inte den dos som du glömt, utan fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Accord

Sluta inte använda escitalopram förrän din läkare säger att du ska göra det. När behandlingen är slutförd, rekommenderas vanligen att escitalopram-dosen trappas ned gradvis under en period på flera veckor.

När du slutar ta escitalopram, i synnerhet om det sker tvärt, kan avvänjningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när behandling med escitalopram avslutas. Risken är större om escitalopram har använts för en lång 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 starka eller långvariga (2–3 månader eller längre). Om du får allvarliga avvänjningssymtom när du slutar använda escitalopram, kontakta läkare. Läkaren kan be dig börja ta tablettorna på nytt och sedan trappa ned användningen mera långsamt.

Avvänjningssymtom omfattar: Svindel (man känner sig ostadig eller ur balans), stickningar och krypningar, brinnande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, inklusive i huvudet, sömnrubbingar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmögenhet att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattsvettningar), känsla av rastlöshet eller agitation, tremor (skakighet), känsla av förvirring eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré (lös avföring), synstörningar, fladdrande eller bultande hjärtslag (palpitationer).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna upphör vanligtvis efter några veckors behandling. Var medveten om att flera av nedanstående effekter också kan vara symtom på din sjukdom och därför kommer att avta när du börjar må bättre.

Om du drabbas av någon av följande biverkningar ska du kontakta läkare eller åka till sjukhuset direk:

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 användare av 100)

- ovanliga blödningar, inklusive gastrointestinala blödningar

Sällsynta (kan påverka upp till 1 användare av 1000)

- svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller svälja (allergisk reaktion).
- hög feber, agitation, konfusion, skakningar eller plötsliga muskelkontraktioner kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svårigheter att urinera
- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes.
- anfall (attacker), se även avsnitt ” Varningar och försiktighet”
- gulaktig hud och gula ögonvitor är tecken på störd leverfunktion/hepatit
- tankar om att skada dig själv eller begå självmord, se även avsnitt 2 ” Varningar och försiktighet”.

Förutom ovannämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- huvudvärk.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- täppt och rinnande näsa (sinuit)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, svårigheter att somna, känsla av sömnhet, svindel, gäspning, skakningar, stickningar i huden
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledsmärta (myalgi och artralgi)
- sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust, medan kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- trötthet, feber
- viktökning.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda (pruritus)
- tandgnisslan, agitation, nervositet, panikattack, konfusionstillstånd
- störd sömn, förändrat smaksinne, svimning (synkopé)
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsusning (tinnitus)
- håravfall
- kraftig vaginal blödning

- oregelbunden menstruation
- viktminskning
- snabb hjärtfrekvens
- svullnad i armar eller ben
- näsblödning.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- aggression, depersonalisation, hallucination
- långsam hjärtfrekvens.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG, mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat)
- yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- smärtsamma erektioner (priapism)
- ökad blödningsbenägenhet i t.ex. hud och slemhinnor (ekkymoser)
- plötslig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- ökad utsöndrad urinmängd (otillräcklig ADH-insöndring)
- flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor, som inte ammar
- mani
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel

Det finns dessutom ett antal biverkningar som observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Accord filmdragerade tabletter). Dessa är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- anorexi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan)

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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, etiketten eller kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Varje tablett Escitalopram Accord 10/20 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg/20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (PH 101) (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos E5 (E464), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).

Dragering: hypromellos E-15 (E464), titaniumdioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Accord filmdragerade tabletter finns i styrkorna 5 mg, 10 mg och 20 mg. Tabletterna beskrivs nedan.

10 mg: vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett cirka 8,10 mm lång och 5,6 mm bred och märkt "1" och "0" på den ena sidan av brytskåran och omärkt på den andra sidan.

20 mg: vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett 11,60 mm lång och 7,10 mm bred med brytskåra på den ena sidan och omärkt på den andra sidan.

Tabletten på 10 mg och 20 mg kan delas i två halvor.

Escitalopram Accord finns i följande förpackningsstorlekar:

Blister i ytterkartong:

10 mg och 20 mg: 14, 28, 56 och 98 tabletter

Läkemedelsburk av HDPE med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien.

Tillverkare

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estet,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 14.3.2015