

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Escital 10 mg raspadljiva tableta za usta escitalopram

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Escital i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escital?
3. Kako uzimati Escital?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escital?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Escital i za što se koristi?**

Escital tablete sadrže djelatnu tvar escitalopram. Escital spada u skupinu antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ti lijekovi djeluju na sustav serotonina u mozgu, povisujući razinu serotonina. Poremećaji serotoninskog sustava smatraju se važnim čimbenikom u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Koristi se za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i tjeskobnih (anksioznih) poremećaja (kao što su panični poremećaj sa ili bez agorafobije (strah od otvorenog prostora), socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj [dugotrajna tjeskoba i nemir] i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje Escitalom čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Obvezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escital?**

##### **Nemojte uzimati Escital:**

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori (inhibitori monoaminoooksidaze), uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koji se koristi za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik).

- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste ikada imali epizodu abnormalnog srčanog ritma (uočenu na EKG-u što je vrsta pretrage za procjenu rada srca).
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (vidjeti dio 2 „Drugi lijekovi i Escital“).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escital. Obavijestite Vašeg liječnika ako imate bilo kakav drugi zdravstveni problem ili bolest jer će on to možda morati uzeti u obzir. Osobito je važno da kažete liječniku:

- ako imate epilepsiju (padavicu). Liječenje Escitalom se mora prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (vidjeti također dio 4 „Moguće nuspojave“);
- ako imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka;
- ako imate šećernu bolest. Liječenje Escitalom može promijeniti kontrolu glikemije. Možda će trebati prilagoditi dozu inzulina i/ili lijeka za snižavanje šećera u krvi kojeg uzimate kroz usta (oralnog antidijabetika);
- ako imate sniženu razinu natrija u krvi;
- ako ste skloni krvarenju ili stvaranju modrica ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako se liječite elektrokonvulzivnom terapijom (elektrošokovi);
- ako imate koronarnu bolest srca;
- ako imate ili ste imali srčane bolesti ili ako ste nedavno imali srčani infarkt;
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca /ili znate da možda imate manjak soli zbog produljenog teškog proljeva i povraćanja ili zbog primjene diuretika (tablete za mokrenje);
- ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu pri ustajanju, što može ukazivati na nepravilan srčani ritam;
- ako imate poremećaj seksualne funkcije. Lijekovi poput Escitala (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.
- ako imate ili ste prije imali problema sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak).

### **Mjere opreza**

Neki bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu, koja se očituje neuobičajenim i brzo izmjenjujućim idejama, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako razvijete maničnu epizodu, javite se Vašem liječniku.

Tijekom prvih tjedana liječenja također može doći do pojave nemira ili nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja. Odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko razvijete ove simptome.

**Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili tjeskobnog (anksioznog) poremećaja**

Ako ste u depresiji i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad možete imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove misli mogu postati učestalije kod prvog uvođenja liječenja antidepresivima, jer je svim tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično oko 2 tjedna, ali ponekad i dulje.

Vi možete biti skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako ste već prije imali misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju,
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećani rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima, a koji su liječeni antidepresivima.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje vrijeme, **odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.**

**Može biti korisno da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili tjeskobni te da ih zamolite da pročitaju ovu uputu.** Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju, ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

### **Djeca i adolescenti**

Escitalopram se uobičajeno ne primjenjuje u terapiji djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Pored toga, treba imati na umu da djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji se liječe antidepresivima imaju povećani rizik od pojave nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (izražena agresija, inatljivo ponašanje i bijes).

Unatoč tome, liječnik može propisati ovaj lijek za bolesnike mlađe od 18 godina jer je odlučio/la da je to u njihovom najboljem interesu.

Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, tj. Vama i želite dobiti objašnjenje, molimo zatražite razgovor s Vašim liječnikom. Liječnika morate obavijestiti ako se javi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma u bolesnika do 18 godina koji uzima escitalopram. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost escitaloprama u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

### **Drugi lijekovi i Escital**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Escitala i obrnuto.

### **Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- „neselektivne inhibitore monoaminoooksidaze (MAOD)“ koji sadrže djelatne tvari fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin. Ukoliko prelazite s liječenja bilo kojim od navedenih lijekova na Escital, morate pričekati 14 dana prije početka uzimanja Escitala. Ukoliko prelazite s liječenja Escitalom na bilo koji od navedenih lijekova, potrebna je stanka od 7 dana.
- „reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore“, koji sadrže moklobemid kao djelatnu tvar (koriste za liječenje depresije);
- „ireverzibilne MAO-B inhibitore“ koji sadrže selegilin kao djelatnu tvar (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Njihova kombinacija sa Escitalom povećava rizik nuspojava.
- antibiotik linezolid;
- litij (koristi se za liječenje manično-depresivnog poremećaja) i triptofan;

- imipramin i dezipramin (koriste se za liječenje depresije);
- sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (lijek protiv jakih bolova). U kombinaciji s Escitalom povećan je rizik nuspojava.
- cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (koriste se za liječenje vrieda/čira na želucu), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjivanje rizika od moždanog udara). Ovi lijekovi mogu uzrokovati povišenje razine escitaloprama u krvi.
- gospinu travu (*hypericum perforatum*) – biljni lijek koji se koristi kod depresije;
- acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (lijekove koji se koriste za ublažavanje bolova ili za sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol i fenpropukumon (lijekovi koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš liječnik će Vam vjerojatno provjeriti parametre zgrušavanja krvi prije uvođenja i prije prekida liječenja Escitalom kako bi utvrdio da li je Vaša doza antikoagulansa i dalje odgovarajuća.
- meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje jakih bolova), zbog mogućeg rizika od snižavanja praga za nastup napadaja;
- neuroleptike (lijekovi za liječenje shizofrenije, psihoze) i antidepresivi (triciklički antidepresivi i SSRI) zbog mogućeg rizika od snižavanja praga za nastup napadaja;
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se za liječenje kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će trebati prilagoditi dozu Escitala.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Escital tablete ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, određeni antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin, pentamidin, terapija antimalarijama, posebno halofantrin), neki antihistaminici (astemizol, mizolastin). Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, porazgovarajte s Vašim liječnikom.

### **Escital s hranom, pićem i alkoholom**

Escital se može uzimati sa ili bez hrane (vidjeti dio 3. „Kako uzimati Escital?“). Iako se ne očekuje da će Escital stupiti u interakcije s alkoholom, kao i za mnoge druge lijekove ne preporuča se kombiniranje Escitala s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Nemojte uzimati Escital** ukoliko ste trudni ili ako dojite, ukoliko s Vašim liječnikom niste prodiskutirali moguće rizike i korist od liječenja.

Ako uzimate Escital tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, morate imati na umu da se kod Vašeg novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći simptomi: poteškoće s disanjem, plavkasta koža, napadaji (konvulzije), promjene tjelesne temperature, otežano hranjenje, povraćanje, snižene

razine šećera u krvi, ukočeni ili mlohavi mišići, pojačani refleksi, drhtanje, nemir, razdražljivost, tromost, stalni plač, pospanost ili smetnje spavanja. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od navedenih simptoma, odmah zatražite savjet liječnika.

Ako uzimate lijek Escital pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Escital kako bi vas mogli savjetovati.

Obavezno recite liječniku i/ili primalji da uzimate Escital. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u zadnja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Escitala mogu povećati rizik od ozbiljnog poremećaja u novorođenčadi, koji se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koje kod novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje i plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata nakon poroda. Ako se to dogodi Vašem novorođenčetu, trebate odmah kontaktirati Vašu primalju ili liječnika.

Ako se uzima tijekom trudnoće, uzimanje Escitala nikad ne treba naglo prekinuti.

Očekuje se da će se Escital izlučiti u majčino mlijeko.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Teoretski bi to moglo utjecati na plodnost, ali utjecaj na plodnost u ljudi nije još primijećen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Savjetuje se da ne upravljate vozilima i strojevima dok ne utvrdite kako Escital djeluje na Vas.

### **Escital sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Escital?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Escital možete uzeti sa ili bez hrane.

Raspadljive tablete za usta su krhke i s njima treba postupati pažljivo. Neposredno prije uporabe, blister se mora pažljivo otvoriti, odlijepiti samoljepljivu foliju, te izvaditi raspadljivu tabletu za usta pazeći da se zdrobi. Raspadljiva se tableta stavi u usta gdje će se odmah raspršiti. Za gutanje tablete nisu potrebni voda ili drugi napitci. Tableta nema razdjelnu crtu i ne može se podijeliti na jednake doze. Doza se mora uzeti odmah nakon otvaranja blistera.

### **Odrasli**

#### *Depresija*

Uobičajena je doza 10 mg jednom dnevno. Vaš liječnik može povećati dozu. Najveća preporučena doza iznosi 20 mg na dan.

### *Panični poremećaj*

Početna je doza 5 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna, a zatim se doza poveća na 10 mg dnevno. Liječnik može povećati dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

Escital nije dostupan u jačini od 5 mg. Za dozu od 5 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži escitalopram.

### *Socijalni anksiozni poremećaj/socijalna fobija*

Uobičajena je doza 10 mg jednom dnevno. Ovisno o tome kako ćete se osjećati nakon što lijek budete uzimali određeno vrijeme, liječnik Vam može prilagoditi dozu u rasponu od 5 mg do 20 mg na dan.

Escital nije dostupan u jačini od 5 mg. Za dozu od 5 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži escitalopram.

### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

### **Stariji bolesnici (iznad 65 godina)**

Preporučena početna doza iznosi 5 mg jednom dnevno. Vaš liječnik može povećati dozu do 10 mg dnevno.

Escital nije dostupan u jačini od 5 mg. Za dozu od 5 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži escitalopram.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Escital se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za daljnje informacije vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Escital?“).

### **Trajanje liječenja**

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite s uzimanjem Escital tableta čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikad ne mijenjajte dozu lijeka bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

Nastavite uzimati Escital dok god to Vaš liječnik preporuča. Ako prerano prekinete s liječenjem, simptomi Vam se mogu vratiti. Stoga se preporučuje nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

### **Ako uzmete više Escitala nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše Escitala, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći. Učinite to čak i kad ne osjećate bilo kakve tegobe. Neki od znakova predoziranja uključuju: omaglicu, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaje (konvulzije), komu, mučninu, povraćanje, promjene srčanog ritma, sniženi krvni tlak te poremećaj ravnoteže tekućine/elektrolita (soli). Kada se uputite liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite kutijicu/pakovanje Escital tableta.

### **Ako ste zaboravili uzeti Escital**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.



Ako zaboravite uzeti dozu i toga se sjetite istoga dana, uzmite je odmah čim se sjetite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ukoliko se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

### **Ako prestanete uzimati Escital**

Ne prekidajte uzimanje Escitala sve dok Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Kada završite s liječenjem, savjetuje se postupno smanjivanje doze Escitala tijekom nekoliko tjedana.

Prestanak uzimanja Escitala, osobito ako je nagao, može uzrokovati simptome ustezanja. Oni su česti kada se prekine liječenje Escitalom. Rizik je veći kada je Escital primjenjivan tijekom duljeg vremena, kada su uzimane veće doze, ili kada je doza smanjivana prebrzo.

Simptomi su u većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar 2 tjedna. Međutim, u pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2-3 mjeseca ili više). Ukoliko prilikom prestanka uzimanja Escitala razvijete teške simptome ustezanja, obavijestite Vašeg liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da ponovno počnete uzimati lijek te da ga zatim na još polaganiji način prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: omaglicu (nesigurnost u hodu ili gubitak ravnoteže), osjete poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja i (manje često) osjete poput udara električne struje (i u glavi), smetnje spavanja (životopisni snovi, noćne more ili nesanica), tjeskobu, glavobolju, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uzbuđenosti, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili gubitka orijentacije, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivosti, proljev, smetnje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave obično prolaze nakon nekoliko tjedana liječenja. Imajte na umu da neki od ovih učinaka mogu također biti simptomi Vaše bolesti te će se stoga poboljšati kada se Vaše stanje popravi.

**Odmah posjetite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako tijekom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja iz probavnog sustava.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- oticanje kože, jezika, usana ili lica, otežano disanje ili gutanje (alergijska reakcija),
- vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i naglo stezanje mišića - to mogu biti znakovi rijetkog stanja koje se naziva serotoninški sindrom.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- otežano mokrenje,
- napadaji (konvulzije), vidjeti također dio „Upozorenja i mjere opreza“,
- žuta obojenost kože i bjeloočnica - znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitisa
- brz, nepravilan rad srca, nesvjestica što mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsades de pointes*.
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu, također pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2. za više informacija

**Uz gore navedene, prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- začepljen nos ili curenje nosa (znakovi upale sinusa)
- smanjen ili pojačan apetit
- tjeskoba, nemir, abnormalni snovi, otežano usnivanje, osjećaj pospanosti, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci po koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima (mijalgija i artralgijska)
- poremećaji spolne funkcije (odgođeno izbacivanje sjemena (ejakulacija), poteškoće s erekcijom, smanjenje spolnog nagona, žene mogu imati poteškoće u postizanju orgazma)
- umor, vrućica
- povećana tjelesna težina

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koprivnjača, osip kože, svrbež (pruritus)
- škrgutanje zubima, uzbuđenost/uznemirenost, nervoza, napadaj panike, smetenost
- poremećaj okusa, smetnje spavanja, nesvjestica (sinkopa)
- proširene zjenice (midrijaza), smetnje vida, zvonjenje u ušima (tinitus)
- ispadanje kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje
- krvarenje između mjesečnica
- smanjena tjelesna težina
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa



**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- agresija, osjećaj odvajanja od sebe i svojih osjećaja (depersonalizacija), halucinacije (privedenja)
- usporeni otkucaji srca

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- snižene razine natrija u krvi (simptomi uključuju mučninu i loše osjećanje uz mišićnu slabost ili smetenost)
- omaglica pri ustajanju zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- abnormalni testovi jetrene funkcije (povišene razine jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija (prijaizam)
- znakovi povećanog krvarenja na primjer u kožu i sluznice (ekhimoze)
- iznenadno oticanje kože ili sluznica (angioedem)
- povećanje količine izlučene mokraće (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- curenje mlijeka kod muškaraca i kod žena koje nisu dojilje
- manija (razdoblja povišenog raspoloženja praćenih osjećajem viška energije)
- povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova
- promjena srčanog ritma (tzv. "produljenje QT intervala", registrirano na EKG-u kojim se bilježi električna aktivnost srca)

Pored toga, poznato je da se neke nuspojave javljaju kod primjene lijekova koji djeluju na sličan način kao escitalopram (djelatna tvar Escitala). To su:

- motorički nemir (akatzizija)
- gubitak apetita (anoreksija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Escital?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Escital sadrži?**

- Djelatna tvar je escitalopram. Jedna tableta sadrži 10 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: kalijev polakrilin; koncentrirana kloridna kiselina; laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat; umrežena karmelozanatrij; aroma paprene metvice; acesulfamkalij; neohesperidinhidrohalkon.

### **Kako Escital izgleda i sadržaj pakiranja?**

Escital 10 mg raspadljiva tableta za usta je bijela do gotovo bijela, okrugla, ravna tableta s kosim rubovima i utisnutim „10“ s jedne strane.

28 tableta u blister (Al//Al, samoljepiva folija) pakiranju, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 02. prosinca 2020.**