

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Elicea Oro Tab 5 mg
Elicea Oro Tab 10 mg
Elicea Oro Tab 15 mg
Elicea Oro Tab 20 mg
tablety dispergovatelné v ústech**

escitalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Elicea Oro Tab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea Oro Tab užívat
3. Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elicea Oro Tab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elicea Oro Tab a k čemu se používá

Přípravek Elicea Oro Tab patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léčivé přípravky působí na serotoninový systém v mozku tím, že zvyšují hladinu serotoninu. Poruchy serotoninového systému jsou důležitým faktorem při vzniku deprese a souvisejících onemocnění.

Přípravek Elicea Oro Tab obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (závažných depresivních epizod) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s agorafobií nebo bez agorafobie, což je strach z otevřených prostranství, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Musíte se poradit s lékařem, pokud se necítíte lépe, nebo pokud se cítíte hůř.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea Oro Tab užívat

Neužívejte přípravek Elicea Oro Tab

- Jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte jiné léky, které patří do skupiny nazývané inhibitory MAO včetně selegilinu (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- Jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření

- vyhodnotí, jak srdce funguje).
- Jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Elicea Oro Tab“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Elicea Oro Tab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte, prosím, svému lékaři, zda máte jakékoliv jiné zdravotní problémy nebo nemoci, protože Váš lékař může potřebovat vzít tuto informaci v úvahu. Zejména informujte svého lékaře:

- Jestliže máte epilepsii. Léčba přípravkem Elicea Oro Tab má být ukončena, jestliže se objeví první záchvaty nebo jestliže vzroste četnost záchvatů (viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Jestliže trpíte zhoršenými funkcemi jater nebo ledvin. Lékař může upravit dávkování.
- Jestliže máte diabetes (cukrovku). Léčba přípravkem Elicea Oro Tab může narušit kontrolu glykemie (hladiny cukru v krvi). Může být nezbytné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- Jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- Jestliže máte sklony ke snadnému krvácení nebo vzniku modřin.
- Jestliže se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (léčba elektrošoky).
- Jestliže máte onemocnění věnicových tepen.
- Jestliže máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat (infarkt).
- Jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek užívání diuretik (močopudných léků).
- Jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, které mohou ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- Jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem, nebo jste někdy měl(a) glaukom (zelený zákal).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s maniodepresivním onemocněním mohou přejít do manické fáze. Ta se vyznačuje neobvyklými a rychlými změnami myšlenek, nepřiměřeným pocitem štěstí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Jestliže to zaznamenáte, spojte se s Vaším lékařem.

Během prvních týdnů léčby se mohou též objevit příznaky, jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu. Jestliže zaznamenáte tyto příznaky, řekněte to neprodleně Vašemu lékaři.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či projevů úzkosti

Jestliže trpíte depresí anebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva, protože trvá určitou dobu, obvykle dva týdny ale i déle, než tyto přípravky začnou působit.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Elicea Oro Tab není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Také byste měl(a) vědět, že pacienti do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, jsou vystaveni vyššímu riziku nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (hlavně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Přesto může Váš lékař předepsat přípravek Elicea Oro Tab pacientům do 18 let, jestliže se rozhodne, že je to v jejich nejlepším zájmu. Jestliže Váš lékař předepsal přípravek Elicea Oro Tab pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Měl(a) byste svého lékaře informovat, pokud se u pacienta do 18 let, který je léčen přípravkem Elicea Oro Tab, rozvine nebo zhorší kterýkoli z výše vyjmenovaných příznaků. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Elicea Oro Tab ve vztahu k růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek Elicea Oro Tab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Oznamte svému lékaři, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- „Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO)“, obsahující léčivé látky fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Jestliže jste užíval(a) kterýkoliv z těchto léků, je třeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Elicea Oro Tab. Po ukončení léčby přípravkem Elicea Oro Tab musíte vyčkat 7 dní před užíváním kteréhokoliv z těchto léků.
- „Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“ obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- „Ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané při léčbě maniodepresivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (oba užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné léky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků.
- Cimetidin a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hladin přípravku Elicea Oro Tab v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný léčivý přípravek užívaný při depresi.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé léky (léky užívané k tlumení bolesti nebo k ředění krve, takzvaná antikoagulancia). Ty mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenpropukumon (léky používané k ředění krve, tak zvaná antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Elicea Oro Tab kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravků proti srážení krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k léčbě závažné bolesti) vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy), vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů, a antidepresiva.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (používané při srdečně-cévních onemocněních), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Elicea Oro Tab.
- Léčivé přípravky vyvolávající hypokalémii/hypomagnezémii (nízká hladina draslíku nebo hořčíku).

Neužívejte přípravek Elicea Oro Tab pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, jako antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li k tomuto jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Elicea Oro Tab s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Elicea Oro Tab má být užíván bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá“).

Podobně jako je tomu s řadou jiných léků se nedoporučuje kombinaci přípravku Elicea Oro Tab s alkoholem, i když se nepředpokládá interakce (vzájemné působení) přípravku Elicea Oro Tab s alkoholem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste užívala přípravek Elicea Oro Tab během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste vědět, že můžete u svého novorozence pozorovat následující účinky: problémy s dýcháním, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozitu, podrážděnost, netečnost, nepřetržitý pláč, spavost a potíže se spaním. Má-li Váš novorozenec kterýkoliv z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo gynekolog ví, že užíváte přípravek Elicea Oro Tab. Užívání látek podobných přípravku Elicea Oro Tab během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte Vaši porodní asistentku a/nebo lékaře.

Pokud je přípravek Elicea Oro Tab užíván během těhotenství, nesmí být náhle vysazen.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Elicea Oro Tab působí.

Přípravek Elicea Oro Tab obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka přípravku Elicea Oro Tab je 5 mg užívaných jako jedna denní dávka během prvního týdne s následujícím zvýšením dávky na 10 mg denně. Váš lékař může tuto dávku dále zvyšovat maximálně na 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může buď snížit Vaši dávku na 5 mg denně nebo ji zvýšit maximálně na 20 mg denně v

závislosti na tom, jak reagujete na tento lék.

Generalizovaná úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Elicea Oro Tab je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se přípravek Elicea Oro Tab nemá běžně užívat k léčbě. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea Oro Tab užívat“.

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Elicea Oro Tab, dokonce i když uplyne nějaká doba, než pocítíte jakékoliv zlepšení svého stavu.

Neměňte dávku svého léku bez předchozí rady se svým lékařem.

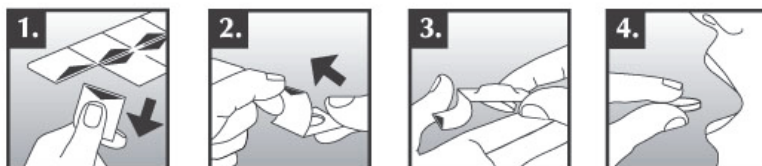
Pokračujte v užívání přípravku Elicea Oro Tab tak dlouho, jak Vám lékař doporučil. Jestliže ukončíte léčbu příliš brzy, Vaše příznaky se mohou vrátit. Doporučuje se dále pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců od doby, kdy se již opět cítíte dobře.

Užívání tohoto přípravku

- Přípravek Elicea Oro Tab, tablety dispergovatelné v ústech se užívají každý den jako jedna denní dávka.
- Přípravek Elicea Oro Tab byste měl(a) užívat bez jídla.

Tablety dispergovatelné (rozpadající se) v ústech přípravku Elicea Oro Tab jsou křehké. Neprotlačujte je fólií blistru, protože se tím mohou poškodit. Nedotýkejte se tablety vlhkými rukama, protože se tableta může rozpadnout. Tablety nemají půlicí rýhu a nelze je rozdělit na stejné dávky. Vyjměte tabletu z obalu následujícím způsobem:

1. Uchopte blistr na okrajích a oddělte jednu buňku blistru od zbytku opatrným tahem podél perforace.
2. Táhněte za okraj fólie a fólii úplně odloupněte.
3. Vyklepte tabletu do dlaně.
4. Jakmile vyjmete tabletu z obalu, položte si ji na jazyk.



V průběhu několika sekund se tableta začne v ústech rozpadat a následně ji můžete spolknout bez vody. Ústa musí být před položením tablety na jazyk prázdná.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Elicea Oro Tab, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Elicea Oro Tab, vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak, i když nemáte žádné obtíže. Některé z projevů předávkování mohou být závratě, třes, agitovanost (pohybový neklid), křeče, bezvědomí, pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna v rovnováze

tekutin/solí. Když jdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou krabičku s přípravkem Elicea Oro Tab.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elicea Oro Tab

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete vzít jednu dávku a vzpomenete si ještě před spaním, vezměte ji ihned. Příští den pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Elicea Oro Tab

Nepřerušujte užívání přípravku Elicea Oro Tab, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Když ukončujete svůj léčebný cyklus, doporučuje se snižovat dávku přípravku Elicea Oro Tab postupně během několika týdnů.

Jestliže přestanete užívat přípravek Elicea Oro Tab, zvláště pokud je přerušeno náhle, můžete pociťovat příznaky z vysazení. Ty jsou časté při ukončování léčby přípravkem Elicea Oro Tab. Riziko je vyšší, když se přípravek Elicea Oro Tab užíval dlouhodobě nebo ve vysokých dávkách nebo když se dávka sníží příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a samy ustoupí během dvou týdnů. Avšak u některých pacientů mohou být velmi intenzivní nebo mohou být dlouhodobější (2 - 3 měsíce nebo více). Pokud se u Vás během ukončování léčby přípravkem Elicea Oro Tab vyskytnou těžké příznaky z vysazení, prosím, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení zahrnují: závratě (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity mravenčení nebo brnění, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů včetně pocitů v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spánku), pocity úzkosti, bolesti hlavy, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), pocení (včetně nočního pocení), pocit neklidu či agitovanosti (pohybového neklidu), třes, pocit zmatenosti nebo špatné orientace, pocity citového rozrušení či podrážděnosti, průjem (řidká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky obvykle vymizí po několika týdnech léčby. Mějte prosím na paměti, že mnoho účinků může být projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Navštivte svého lékaře, pokud se u Vás objeví během léčby jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Jestliže se objeví otok kůže, jazyka, rtů nebo obličeje nebo máte obtíže s dýcháním nebo polykáním (alergická reakce), spojte se se svým lékařem nebo jděte přímo do nemocnice.
- Jestliže máte vysokou horečku, pohybový neklid (agitovanost), zmatenost, třes a náhlé stahy svalů, mohou to být příznaky vzácného stavu nazývaného serotoninový syndrom. Pokud máte tyto pocity, vyhledejte svého lékaře.

Jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky, měl(a) byste se spojit se svým lékařem nebo jít přímo do nemocnice:

- Obtíže s močením.
- Záchvaty (křeče), viz též bod „Upozornění a opatření“.
- Zežloutnutí kůže a bělma očí jsou příznaky poruchy funkce jater/zánětu jater.
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

Navíc k výše popsaným nežádoucím účinkům byly hlášeny následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Ucpaný nos nebo vodnatá rýma (zánět vedlejších nosních dutin).
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu.
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtíže s usínáním, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, bodavé pocity v kůži.
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech.
- Zvýšené pocení.
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie).
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, problémy s erekcí, snížená sexuální touha; ženy mohou zaznamenat obtíže s dosažením orgasmu).
- Únava, horečka.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus).
- Skřípání zubů, pohybový neklid (agitovanost), nervozita, záchvat paniky, stav zmatenosti.
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa).
- Rozšířené zornice (mydriáza), zraková porucha, zvonění v uších (tinitus).
- Vypadávání vlasů.
- Krvácení z pochvy.
- Pokles tělesné hmotnosti.
- Rychlý tep srdce.
- Otok rukou a nohou.
- Krvácení z nosu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Agresivita, odosobnění (depersonalizace), halucinace.
- Pomalý tep srdce.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- Myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození, viz též bod „Upozornění a opatření“.
- Snížené hladiny sodíku v krvi (příznaky jsou celkový pocit nevolnosti se svalovou slabostí nebo zmateností).
- Závratě při vstávání, které jsou následkem nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze).
- Abnormální jaterní testy (zvýšená množství jaterních enzymů v krvi).
- Poruchy hybnosti (mimovolní svalové pohyby).
- Bolestivá erekce (priapismus).
- Poruchy krvácení včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie).
- Náhlý otok kůže nebo sliznice (angioedém).
- Zvýšené množství vylučované moči (nesprávné vylučování antidiuretického hormonu).
- Tvorba mléka u žen, které nekojí.

- Mánie.
- U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“ patrná z EKG, elektrického záznamu srdeční činnosti).

Navíc je známo, že se vyskytuje řada nežádoucích účinků u léků, které působí podobným způsobem jako escitalopram (léčivá látka přípravku Elicea Oro Tab). Jsou to:

- Motorický neklid (neschopnost vydržet v klidu).
- Anorexie (nechutenství).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elicea Oro Tab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elicea Oro Tab obsahuje

- Léčivou látkou je escitalopramum.
Elicea Oro Tab 5 mg, tablety dispergovatelné v ústech:
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje escitalopramum 5 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
- *Elicea Oro Tab 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech:*
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje escitalopramum 10 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
- *Elicea Oro Tab 15 mg, tablety dispergovatelné v ústech:*
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje escitalopramum 15 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
- *Elicea Oro Tab 20 mg, tablety dispergovatelné v ústech:*
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje escitalopramum 20 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
- Dalšími složkami jsou draselná sůl polakrilinu, kyselina chlorovodíková 35%, monohydrát

laktosy, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, draselná sůl acesulfanu, neohesperidin-dihydrochalkon, aroma máty peprné [obsahující maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný škrob E1450 (kukuřičný) a silice máty peprné (Mentha arvensis)] a magnesiumstearát.

Jak přípravek Elicea Oro Tab vypadá a co obsahuje toto balení

Elicea Oro Tab 5 mg, tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 7 mm a s vyraženým „5“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm a s vyraženým „10“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 15 mg, tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 11 mm a s vyraženým „15“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 20 mg, tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 12 mm a s vyraženým „20“ na jedné straně.

Přípravek Elicea Oro Tab je dostupný v krabičkách obsahujících 28, 30, 56, 60, 84 nebo 90 tablet dispergovatelných v ústech v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej (Beta), 8501 Novo mesto, Slovinsko

Geneparm S.A., Marathonos Av., 15351 Pallini Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Elicea Oro Tab
Slovenská republika	Elicea Q-Tab
Maďarsko	Elicea Q-Tab
Rumunsko	Elicea Q-Tab
Bulharsko	Elicea Q-Tab
Polsko	Elicea Q-Tab
Litva	Elicea
Lotyšsko	Elicea
Estonsko	Elicea Q-Tab

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.9.2016