Sp.zn.sukls41355/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

Escitalopram Stada 10 mg
potahované tablety
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 Escitalopram Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Stada užívat
3. Jak se přípravek Escitalopram Stada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Escitalopram Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Escitalopram Stada a k čemu se používá

Escitalopram patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém v mozku tak, že v něm zvyšují hladinu serotoninu. Poruchy serotoninového systému jsou důležitým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Escitalopram Stada obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako jsou panická porucha s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Může trvat i několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Stada, i když během užívání nebudete nějakou dobu cítit žádné zlepšení svého stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Stada užívat

Neužívejte přípravek Escitalopram Stada
- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO), včetně selegilinu (přípravek podávaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek podávaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže 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 Escitalopram Stada").

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Escitalopram Stada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Obzvláště sdělte svému lékaři:
- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Escitalopram Stada poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky").
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám možná bude muset dávkování přípravku upravit.
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Escitalopram Stada může narušit hladinu cukru v krvi. Může být nutné upravit dávkování inzulinu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin.
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní (elektrošokovou) léčbu.
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční.
- 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 (močopudné přípravky).
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, což může ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) očním onemocněním, jako například některým druhem glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení
Někteří pacienti s maniodepresivním onemocněním mohou přejít do tzv. manické fáze. Ta je charakterizována neobvyklými a rychle se měnícími myšlenkami, neadekvátní veselostí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem.

V prvních týdnech léčby se také mohou objevit příznaky jako neklid nebo neschopnost sedět nebo stát v klidu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, informujte o tom neprodleně svého lékaře.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti
Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:
- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, 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 <u>blízkému příteli</u> nebo příbuznému, 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
Escitalopram Stada není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Escitalopram Stada pacientům

do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Escitalopram Stada pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Escitalopram Stada, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Escitalopram Stada ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a Escitalopram Stada
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:
- „Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO)" obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid nebo tranylcypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escitalopram Stada. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Stada je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- „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 výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu přípravku Escitalopram Stada v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Mohou zvyšovat náchylnost ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia).
- Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Stada 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 potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI), kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), desipramin, klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávku přípravku Escitalopram Stada.
- Léčivé přípravky snižující hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože tyto stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Escitalopram Stada, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např.:
- antiarytmika třídy IA a III,
- antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol)
- tricyklická antidepresiva,
- některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, léky na malárii, zejména halofantrin)
- některá antihistaminika (astemizol, mizolastin)

Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

Escitalopram Stada s jídlem, pitím a alkoholem
Escitalopram Stada může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Escitalopram Stada užívá").

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se během léčby přípravkem Escitalopram Stada požívat alkohol, i když se nepředpokládá jejich vzájemná interakce.

Těhotenství, kojení a plodnost
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. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Escitalopram Stada, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud přípravek Escitalopram Stada užíváte během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, třes, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Escitalopram Stada. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram Stada během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, 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 dětského lékaře a/nebo porodní asistentku.

Pokud je Escitalopram Stada užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Je pravděpodobné, že je přípravek Escitalopram Stada vylučován do mateřského mléka.

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.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Dokud nebudete vědět, jak na Vás Escitalopram Stada působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Escitalopram Stada užívá

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

Dospělí
Deprese
Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Stada je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha
Úvodní dávka přípravku Escitalopram Stada je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Stada je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Generalizovaná úzkostná porucha
Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Stada je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Obsedantně kompulzivní porucha
Doporučená dávka přípravku Escitalopram Stada je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Starší pacienti
Doporučená úvodní dávka přípravku Escitalopram Stada je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících
Escitalopram Stada by neměl být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Escitalopram Stada užívat".

Přípravek Escitalopram Stada můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

Následující informace platí pouze pro potahované tablety o síle 10 mg, 15 mg nebo 20 mg:
Pokud je to nezbytné, tablety je možno dělit. Tabletu nejprve položte na rovnou plochu půlicí rýhou nahoru. Poté tabletu rozpulte tlakem ukazováčků k podložce na obou koncích tablety.

Délka léčby
Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Stada, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Stada přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Stada, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku Escitalopram Stada než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost, křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Escitalopram Stada vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escitalopram Stada
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užijte. Další den užijte dávku v obvyklou dobu. 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 Escitalopram Stada
Neukončujte léčbu přípravkem Escitalopram Stada, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat Escitalopram Stada postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete Escitalopram Stada užívat, obzvláště pokud je přerušení léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Escitalopram Stada

časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escitalopram Stada byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo snížení dávky bylo příliš rychlé. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být velmi intenzivní nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Stada, poraďte se s lékařem. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolesti hlavy, nevolnost (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientace, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řídká 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 zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Prosím, mějte na paměti, že mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Navštivte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby vyskytnou následující nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):
- Pokud se u Vás vyskytne otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc na nejbližším oddělení lékařské pohotovosti.
- Pokud se u Vás vyskytne vysoká horečka, agitovanost, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu. V takovém případě vyhledejte svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky, měl(a) byste ihned navštívit svého lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Frekvence výskytu těchto účinků *není známa* (z dostupných údajů ji nelze určit):
- Obtížné močení
- Záchvaty (křeče), viz též bod 2 „Upozornění a opatření"
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako *torsade de pointes*
- Myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu, viz také bod 2 „Upozornění a opatření".

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):
- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost (neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelnost menstruačního cyklu
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- Agresivita, depersonalizace (pocit neskutečnosti sebe sama), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Někteří pacienti hlásili následující nežádoucí účinky (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):
- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a necítíte se dobře, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Odchylky v jaterních testech (zvýšení množství jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Poruchy krvácení včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u žen, které nekojí
- Mánie
- U pacientů užívajících tento typ léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escitalopram Stada). Jsou to:
- Motorický neklid (akatizie)
- 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 Escitalopram Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na štítku za označením „EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Escitalopram Stada obsahuje
- Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jedna tableta přípravku Escitalopram Stada obsahuje escitalopramum 10 mg (ve formě escitaloprami oxalas).
- Pomocnými látkami jsou:
  Jádro: mikrokrystalická celulosa (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E470b).
  Potah tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400.

Jak přípravek Escitalopram Stada vypadá a co obsahuje balení
Escitalopram Stada je dodáván jako potahované tablety o síle 10 mg.
Popis tablet: oválné (cca 8,1 x 5,6 mm), bílé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Escitalopram Stada je dostupný v následujících baleních:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 200 tablet (blistry v papírové krabičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118, Bad Vilbel
Německo

Výrobce
HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemsko
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irsko
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Itálie
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Dánsko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Rakousko
Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgie

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

Belgie	Escitalopram EG 10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Escitasan 10 mg
Česká republika	Escitalopram Stada 10 mg
Dánsko	Escitalopram Stada (for 10 mg)
Estonsko	Anamiba 10 mg
Německo	Escitalopram AL 10 mg Filmtabletten
Francie	ESCITALOPRAM EG 10 mg, comprimé pilliculé sécable
Itálie	ESCITALOPRAM EG 10 mg
Irsko	Etaloporo10 mg film-coated tablets
Litva	Escitasan 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Escitasan 10 mg apvalkotās tablets
Lucembursko	Escitalopram EG 10 mg comprimés pilliculés
Nizozemsko	Escitalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Escitalopram Ciclum (for 10 mg)
Rakousko	Escitalopram STADA 10 mg – Filmtabletten
Rumunsko	Escitasan 10 mg
Španělsko	Escitalopram STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2017