

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Escitalopram +pharma a k čemu se používá

Přípravek Escitalopram +pharma obsahuje léčivou látku escitalopram a používá se k léčbě

- **deprese** (depresivních epizod) a
- **úzkostných poruch** (jako je panická porucha s agorafobií nebo bez ní (např. strach z opuštění domova, ze vstupu do obchodů, pohybu mezi davy lidí a na veřejných prostranstvích), sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Escitalopram patří do skupiny antidepresiv, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram +pharma i v případě, že potrvá nějaký čas, než pocítíte jakékoli zlepšení Vašeho stavu.

Obraťte se na svého lékaře, pokud se necítíte lépe, nebo pociťujete zhoršení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram +pharma užívat

Neužívejte Escitalopram +pharma

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte jiné přípravky ze skupiny léků nazývaných inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO), včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum) (viz bod „Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma“).

- pokud 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).
- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. (viz bod „Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram +pharma se poraďte se svým lékařem.

Oznamte svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte **epilepsii** nebo jste v minulosti prodělal(a) epileptický záchvat. Jestliže se při léčbě přípravkem Escitalopram +pharma 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 může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte **cukrovku (diabetes mellitus)**. Léčba přípravkem Escitalopram +pharma může narušit hladinu cukru v krvi. Může být nutné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte **sníženou hladinu sodíku** v krvi.
- jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze (např. máte **zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin**), nebo jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže podstupujete **elektrokonvulzivní léčbu**.
- jestliže máte **ischemickou chorobu srdeční**.
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) **problémy se srdcem** nebo jste v nedávné době prodělal(a) **srdeční příhodu (srdeční 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 používání diuretik (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči).
- jestliže budete mít **rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps** nebo **závratě při zvedání do stoje**, což může ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) **problémy s očima**, jako jsou určité typy zeleného zákalu (glaukom; zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do 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.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou také vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Léčivé přípravky jako Escitalopram +pharma (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

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 sebevraždu nebo sebepoškození.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých 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 blízkému příteli 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

Přípravek Escitalopram +pharma 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 +pharma pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Escitalopram +pharma 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 +pharma, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Escitalopram +pharma ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a Escitalopram +pharma

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

Následující léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Escitalopram +pharma, nebo může být přípravkem Escitalopram +pharma ovlivněn jejich účinek. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- “Irreverzibilní neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)” zahrnující například léčivé látky fenelzin, iproniazid, isoniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Tyto přípravky se nesmí v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma užívat. Kombinované užití může vyústit ve vážné nežádoucí účinky, včetně serotoninového syndromu (viz bod „Neužívejte Escitalopram +pharma“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud jste užíval(a) některý z těchto přípravků, je třeba před zahájením léčby přípravkem Escitalopram +pharma 14 dní vyčkat. Po přerušení léčby přípravkem Escitalopram +pharma je třeba vyčkat 7 dní, než začnete některý z těchto přípravků užívat.
- “Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A”, zahrnující např. moklobemid (užívaný k léčbě deprese) by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměly být užívány, anebo pouze

pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Tyto léky zvyšují riziko serotoninového syndromu (viz bod „Neužívejte Escitalopram +pharma“).

- “Irreverzibilní inhibitory MAO-B”, např. léky obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměly být užívány, anebo pouze pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Tyto přípravky zvyšují riziko serotoninového syndromu (viz bod „Neužívejte Escitalopram +pharma“).
- „Reverzibilní neselektivní inhibitory MAO-A“, jako například antibiotikum linezolid by v kombinaci s přípravkem Escitalopram +pharma neměl být užíván, anebo pouze pod pečlivým dohledem ošetřujícího lékaře. Je zvýšeno riziko serotoninového syndromu (viz bod „Neužívejte Escitalopram +pharma“).
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan (doplňek stravy, který je přeměňován na serotonin).
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a jiné triptany (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný proti silné bolesti) nebo buprenorfin (užívaný k léčbě silné bolesti a závislosti na opiátech). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků jako je serotoninový syndrom.
- Cimetidin, omeprazol, esomeprazol a lansoprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese. Může zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod „Upozornění a opatření“).
- Léčivé přípravky, které ovlivňují srážlivost krve, jako je kyselina acetylsalicylová (lék utišující bolest), nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti), některé léčivé přípravky používané k léčbě psychických poruch (atypická antipsychotika a fenothiazin) a většina tricyklických antidepresiv. Riziko zvýšeného sklonu ke krvácení také narůstá, pokud během léčby také užíváte tiklopidin nebo dipyridamol (oba se používají ke snížení rizika trombózy), nebo perorální antikoagulancia, jako je warfarin, dipyridamol nebo fenpropion (léky užívané proti srážení krve). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram +pharma 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 a/nebo psychózy, jako je fenothiazin, thioxanthen a butyrofenon) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) 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 +pharma.

- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku, protože tyto podmínky zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

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

Přípravek Escitalopram +pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram +pharma může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se Escitalopram +pharma užívá“).

Stejně jako u mnoha léčivých přípravků se nedoporučuje kombinace přípravku Escitalopram +pharma a alkoholu, ačkoli se neočekává, že by Escitalopram +pharma byl alkoholem ovlivněn.

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 +pharma, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Těhotenství

Pokud je přípravek Escitalopram +pharma užíván v těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen. Jestliže užíváte přípravek Escitalopram +pharma během posledních 3 měsíců těhotenství, uvědomte o tom svého lékaře. Měla byste vědět, že se mohou u Vašeho novorozence objevit následující příznaky (tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození): potíže s dýcháním, namodralé zbarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutěšitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš lékař (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Escitalopram +pharma. Užívání látek podobných přípravku Escitalopram +pharma během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného onemocnění, 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 lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Escitalopram +pharma koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Escitalopram +pharma, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Předpokládá se, že se Escitalopram +pharma vylučuje do mateřského mléka.

Plodnost

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

Nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Escitalopram +pharma působí.

Escitalopram +pharma obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Escitalopram +pharma užívá

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

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí

Deprese

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

Panická porucha

Úvodní dávka přípravku Escitalopram +pharma 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 +pharma 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 +pharma je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram +pharma je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Použití u dětí a dospívajících

Escitalopram +pharma nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Děti a dospívající“.

Snížená funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nemá denní dávku přesáhnout 10 mg denně. Užívejte přípravek dle doporučení svého lékaře.

Snížená funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte přípravek dle doporučení svého lékaře.

Pacienti se známou omezenou metabolickou aktivitou enzymu CYP2C19

U pacientů, kteří mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte přípravek dle doporučení svého lékaře.

Způsob podání

- Escitalopram +pharma můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tablety polkněte a zapijte vodou.
- Tablety nežvýkejte, protože mají hořkou chuť.

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe.

- Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram +pharma, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší. Při léčbě panické poruchy je maximálního účinku dosaženo přibližně po 3 měsících léčby.
- Neměňte dávku bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.
- Celková doba trvání léčby se může u jednotlivých pacientů lišit a přesně ji určí Váš lékař. Pokračujte v užívání přípravku tak dlouho, jak určí Váš lékař. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že je účinek přípravku Escitalopram +pharma příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram +pharma, než jste měl(a), nebo pokud jiná osoba omylem požila Váš léčivý přípravek, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na pohotovost nejbližší nemocnice. Učinite tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže.** Krabičku/obal a zbývající tablety přípravku Escitalopram +pharma vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Příznaky předávkování mohou být ospalost, závratě, třes, agitovanost (neklid), křeče, kóma (bezvědomí), pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí.

Pokud jste zapomněl(a) užít Escitalopram +pharma

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 přípravku Escitalopram +pharma užijte v obvyklou dobu.

Jestliže ukončujete léčbu přípravkem Escitalopram +pharma

Neukončujte léčbu přípravkem Escitalopram +pharma, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat Escitalopram +pharma postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete Escitalopram +pharma užívat, obzvláště pokud je přerušení léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Escitalopram +pharma časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escitalopram +pharma byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle.

U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být závažné nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás

vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escitalopram +pharma, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrat' (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 (pocit na zvracení a/nebo zvracení), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem, zrakové poruchy, pocit rychlého nebo silného 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. Mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo jděte do nejbližší nemocnice:

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

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo otok obličeje, obtížné dýchání nebo polykání (alergická anafylaktická reakce), vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nemocnici.
- vysoká horečka, agitovanost (neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů 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 (zánětu jater)
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod 2 „Upozornění a opatření“
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (zánět dutin)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži, necitlivost/místní necitlivost v rukou/v nohou, poruchy citlivosti na chlad/teplo (parestézie)
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů
- Sexuální poruchy (pokles libida u mužů a u žen, obtížné dosahování orgasmu u žen, opožděná ejakulace nebo poruchy erekce)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

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

- Kopřivka, vyrážka, svědění
- Skřípání zubů, agitovanost (neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic, zrakové poruchy, zvonění v uších (tinitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné nebo nepravidelné menstruační krvácení
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou nebo nohou
- Krvácení z nosu

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

- Agresivita, depersonalizace (zdání neskutečnosti sama sebe), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, se svalovou slabostí nebo zmateností)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku
- Odchyly 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
- Zvýšené vylučování hormonu zvaného ADH, které způsobuje zadržování vody v těle a ředění krve, což vede ke snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi
- Tvorba mléka u mužů a žen, kteří nekojí
- Mánie (euforická nálada)
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)

Kromě toho je známo, že u přípravků, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escitalopram +pharma), se mohou vyskytnout některé další nežádoucí účinky:

- Motorický neklid (akatzie)

– Ztráta chuti k jídlu

U pacientů užívajících tento typ léků (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo tricyklická antidepresiva) byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Escitalopram +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce (za výrazem „EXP“). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 +pharma obsahuje:

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram).

Jedna potahovaná tableta přípravku Escitalopram +pharma obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě oxalátu).

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokryсталická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva:

Hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400.

Jak přípravek Escitalopram +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 8,1 x 5,6 mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Escitalopram +pharma je dostupný ve formě potahovaných tablet o síle 10 mg, v blistrových baleních o velikosti 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Výrobce

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-03680 Martin, Slovensko

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

Česká republika:	Escitalopram +pharma
Polsko:	Oroes
Rakousko:	Escitalopram +pharma 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 7. 2026

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům:

Příznaky předávkování

Symptomy pozorované při předávkování escitalopramem zahrnují příznaky, které se vztahují především k centrální nervové soustavě (od závratě, tremoru a agitovanosti až ke vzácným případům serotoninového syndromu, křečím a kómatu), ke gastrointestinálnímu systému (nevolnost/zvracení), ke kardiovaskulárnímu systému (hypotenze, tachykardie, prodloužení intervalu QT a arytmie) a k poruše rovnováhy elektrolytů/tekutin (hypokalémie, hyponatrémie).

Léčba předávkování

Specifické antidotum není k dispozici. Je nutno zajistit a udržet volné dýchací cesty, zajistit odpovídající oxygenaci a respirační funkce. Je třeba zvážit výplach žaludku a podání aktivního uhlí. Výplach žaludku je nutno provést co nejdříve po zjištění perorálního požití. Doporučuje se sledovat srdeční a životně důležité funkce a zavést obecná symptomatická podpůrná opatření.