

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Escitalopram EG 10 mg Filmtabletten

Escitalopram EG 20 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Escitalopram EG 10 mg Filmtabletten

Escitalopram EG 20 mg Filmtabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Etalopro 10 mg film-coated tablets

Etalopro 20 mg film-coated tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Escitalopram EG 10 mg Filmtabletten

Escitalopram EG 20 mg Filmtabletten

Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Escitalopram EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram EG beachten?
3. Wie ist Escitalopram EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escitalopram EG und wofür wird es angewendet?

Escitalopram gehört zu einer Gruppe der Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem

sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotoninsystem werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram EG enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von Depression (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, soziale Angststörung, generalisierte Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram EG fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes feststellen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram EG beachten?

Escitalopram EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie mit einem abweichenden Herzrhythmus geboren sind oder Herzrhythmusstörungen hatten (festgestellt in einem EKG, d. h. in einer Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können (beachten Sie bitte Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram EG einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt im Besonderen:

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram EG sollte beendet werden, wenn Epilepsie-Anfälle zum ersten Mal auftreten, oder wenn die Häufigkeit der Anfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosierung anpassen müssen.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Escitalopram EG kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss
- wenn die Natriumkonzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht
- wenn Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte haben oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzkranzschlagader haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie eine niedrige Herzruhefrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie aufgrund anhaltenden schweren Durchfalls und Erbrechens oder der Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) möglicherweise zu geringe Salzmenen im Körper haben
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen feststellen, was auf eine anormale Funktion der Herzfrequenz hinweisen kann
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)

Arzneimittel wie Escitalopram EG (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, unangemessene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angststörungen leiden, können bei Ihnen manchmal Gedanken an eine Selbstverletzung oder einen Selbstmord auftreten. Dies kann besonders zu Beginn einer erstmaligen Behandlung mit einem Antidepressivum der Fall sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger –, bis sie wirken.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem nahen Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, oder wenn sie Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken, die sie beunruhigen.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram EG sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram EG verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram EG verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram EG einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram EG in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

□ "Nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer)", die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, und Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram EG beginnen. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram EG müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

- "Reversible, selektive MAO-A-Hemmer", die Moclobemid (zur Behandlung von Depression) enthalten.
- "Irreversible MAO-B-Hemmer", die Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) enthalten. Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (Beide zur Behandlung von Depression).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) und Tramadol (zur Behandlung schwerer Schmerzen). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese Arzneimittel können zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Escitalopram EG führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei Depression angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol, und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram EG kontrollieren, damit er überprüfen kann, ob die Dosierung Ihres gerinnungshemmenden Arzneimittels noch immer angemessen ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depression) und Tramadol (zur Behandlung schwerer Schmerzen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt ist.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRI) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin, und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram EG muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Nehmen Sie Escitalopram EG nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, wie zum Beispiel:

- Antiarrhythmika der Klassen IA und III,
- Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol)
- trizyklische Antidepressiva
- bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Behandlungen gegen Malaria, insbesondere Halofantrin)
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin)

Wenn Sie dazu weitere Fragen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Einnahme von Escitalopram EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Escitalopram EG einzunehmen?").

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram EG zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl keine Wechselwirkungen zwischen Escitalopram EG und Alkohol zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Escitalopram EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie Escitalopram EG während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen kann: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, Nervosität, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram EG einnehmen. Wenn Sie während der Schwangerschaft, insbesondere in der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, Arzneimittel einnehmen wie Escitalopram EG, können diese das Risiko einer schweren Erkrankung bei Neugeborenen, der so genannten persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), sich darin zeigend, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung aufweist, erhöhen. Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies auf Ihr Kind zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie Escitalopram EG gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram EG einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie Escitalopram EG während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram EG in die Muttermilch übergeht.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität des Spermas reduziert. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinflussen, aber bisher wurde keine Wirkung auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit wahrgenommen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu lenken oder keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram EG reagieren.

Escitalopram enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Escitalopram EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene Depression

Die normalerweise empfohlene Dosis von Escitalopram EG beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram EG in der ersten Woche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt weiter auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Soziale Angststörung

Die normalerweise empfohlene Dosis von Escitalopram EG beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung

Die normalerweise empfohlene Dosis von Escitalopram EG beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis von Escitalopram EG beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Ältere

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram EG beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Escitalopram EG sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden. Für weitere Informationen, siehe bitte Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram EG beachten?".

Sie können Escitalopram EG mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ein wenig Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Falls erforderlich, können Sie die Tabletten teilen, indem Sie die Tablette zunächst mit der Bruchkerbe nach oben auf einen flachen Untergrund legen. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man die beiden Enden der Tablette, mit den beiden Zeigefingern nach unten drückt.

Behandlungsdauer

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram EG fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen sie die Einnahme von Escitalopram EG solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen des Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die (das) Escitalopram EG -Schachtel (-Tablettenbehältnis) zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Setzen Sie am nächsten Tag die Behandlung wie üblich fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram EG abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Escitalopram EG nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie Ihre Behandlung beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalopram EG schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram EG beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram EG beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram EG über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie nach Beendigung der Escitalopram EG-Einnahme schwerwiegende Absetzsymptome bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie dann möglicherweise auffordern, die Tabletteneinnahme wieder aufzunehmen und die Dosis langsamer zu reduzieren als vorher.

Die Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen in der Regel nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten wissen, dass viele Beschwerden auch Symptome Ihrer Krankheit sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie im Laufe der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein. Sollten Sie dies bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort ins Krankenhaus:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, die Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung, der so genannten Torsades de Pointes, sein könnten.
- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und Frauen können Orgasmusstörungen haben)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Exzessive Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Manche Patienten haben Folgendes berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herabgesetzte Natriumspiegel im Blut (die Symptome sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- anormale Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des ADHs)
- Absonderung von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet
- Herzrhythmusstörung (sogenannte « Verlängerung des QT-Intervalls » beobachtet im EKG, das die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2.

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram EG) wirken. Dazu zählen:

- Bewegungsunruhe (Akathisie)
- Anorexie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram EG enthält:

Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jede Escitalopram EG-Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie Escitalopram EG Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram EG ist in Filmtabletten zu 10 mg und 20 mg erhältlich. Die Tabletten werden im Folgenden beschrieben:

Escitalopram EG 10 mg Filmtabletten sind oval (ca. 8,1 x 5,6 mm) und weiß, und haben eine Bruchkerbe an einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram EG 20 mg Filmtabletten sind oval (ca. 11,6 x 7,1 mm) und weiß, und haben eine Bruchkerbe an einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram EG ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 200 Tabletten (Blisterpackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna - Österreich

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien

ITC Farma S.R.L - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg - Filmtabletten

BE Escitalopram EG 10 / 20 mg filmomhulde tabletten

BG	Escitasan 10/20 mg
DK	Escitalopram Stada (für 5/10/15/20 mg)
EE	Anamiba 10/20 mg
ES	Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Escitalopram EG 5 mg, comprimé pelliculé Escitalopram EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable
DE	Escitalopram AL 10/20 mg Filmtabletten
IE	Etaloporo 5/10/15/20 mg film-coated tablets
IT	Escitalopram EG 10/20 mg
LU	Escitalopram EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés
PT	Escitalopram Ciclum (für 10/20 mg)
RO	Escitasan 10 mg
SE	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter (5/10/15/20 mg)

Zulassungsnummern:

Escitalopram EG 10 mg Filmtabletten: 1637 PI 496 F3.

Escitalopram EG 20 mg Filmtabletten: 1637 PI 497 F3.

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 01/2021 / 12/2020.