"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Escitalopram EG 10 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Escitalopram EG 10 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Ierland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Etalopro 10 mg film-coated tablets

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Escitalopram EG 10 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

Escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Escitalopram EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Escitalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Escitalopram EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Escitalopram EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Escitalopram EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Escitalopram behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken in op het serotoninesysteem in de hersenen door het serotoninegehalte te verhogen. Verstoringen van het serotoninesysteem spelen een belangrijke rol in de ontwikkeling van depressies en aanverwante aandoeningen.

Escitalopram EG bevat escitalopram en wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (majeure depressieve episoden) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder agorafobie (pleinvrees), sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).

Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Neem Escitalopram EG verder in, ook al duurt het even vooraleer u een verbetering voelt van uw aandoening.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Escitalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Escitalopram EG niet innemen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt andere geneesmiddelen in die tot de groep van zogenaamde MAO-remmers behoren, waaronder selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U bent geboren met of heeft een episode gehad van een abnormaal hartritme (zichtbaar op een ecg, een onderzoek om de werking van het hart te evalueren).
- U neemt geneesmiddelen in voor hartritmestoornissen of die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek 2 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?")

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Escitalopram EG inneemt. Licht uw arts vooral in:
- als u epilepsie heeft. De behandeling met Escitalopram EG dient te worden gestopt als voor het eerst epilepsieaanvallen optreden of als de frequentie van de epilepsieaanvallen verhoogd is (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- als u lijdt aan een verminderde lever- of nierfunctie. Uw arts zal mogelijk uw dosis moeten aanpassen.
- als u diabetes heeft. De behandeling met Escitalopram EG kan het suikergehalte in het bloed beïnvloeden. De doseringen van insuline en/of orale bloedsuikerverlagende middelen dienen mogelijk te worden aangepast.
- als de hoeveelheid natrium in uw bloed verlaagd is
- als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken oploopt
- als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- als u behandeld wordt met elektroconvulsieve therapie
- als u aan een hartkransslagaderziekte lijdt
- als u hartproblemen heeft (gehad) of onlangs een hartaanval heeft gehad
- als u een trage hartslag in rust heeft en/of weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken of als gevolg van het gebruik van diuretica (plaspillen)
- als u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, collaps (flauwte) of duizeligheid wanneer u rechtop gaat staan. Dit kan wijzen op een abnormaal werkende hartslag.
- als u oogproblemen heeft of eerder gehad heeft, zoals bepaalde types glaucoom (verhoogde druk in het oog)

Geneesmiddelen zoals Escitalopram EG (zogenaamde SSRIs) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Opgelet
Sommige patiënten met manisch-depressieve stoornis kunnen in een manische fase terechtkomen. De kenmerken voor deze fase zijn ongewone en snel veranderende ideeën, ongepaste opgewektheid en buitensporige lichamelijke activiteit. Als dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeilijk kunnen stilzitten of stilstaan, kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van de behandeling. Licht uw arts onmiddellijk in als deze symptomen bij u optreden.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kan u soms gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:
- als u al eerder gedachten over zelfmoord of zelfverwonding heeft gehad.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op eender welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Het kan helpen aan een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen u te waarschuwen als zij vinden dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over wijzigingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Escitalopram EG mag normaal niet gebruikt worden voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Ondanks dat, kan uw arts Escitalopram EG voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Escitalopram EG heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan terug contact op met uw arts. U dient uw arts te informeren als één van bovenvermelde symptomen zich ontwikkelt of erger wordt als patiënten jonger dan 18 jaar Escitalopram EG innemen. Bovendien werd de veiligheid op lange termijn van Escitalopram EG met betrekking tot de groei, rijping, cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet aangetoond.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Escitalopram EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- ”Niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's)”, die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine als actieve bestanddelen bevatten. Als u één van deze geneesmiddelen genomen heeft, zal u 14 dagen moeten wachten vooraleer te starten met de inname van Escitalopram EG. Na stopzetting van Escitalopram EG moet u 7 dagen wachten vooraleer één van deze geneesmiddelen in te nemen.

- "Reversibele, selectieve MAO-A-remmers", die moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie) bevatten.
- "Irreversibele MAO-B-remmers", die selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolide.
- Lithium (gebruikt bij de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (gebruikt voor het behandelen van depressie).
- Sumatriptan en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazole en omeprazole (gebruikt voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op een beroerte te verminderen). Deze kunnen het gehalte aan Escitalopram EG in het bloed verhogen.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting of om het bloed te verdunnen, zogenaamde bloedstollingsremmers). Deze kunnen de bloedingsneiging verhogen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen, zogenaamde bloedstollingsremmers). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed zowel bij het begin als bij het stopzetten van een behandeling met Escitalopram EG controleren om na te gaan of de dosis bloedstollingsremmer nog steeds correct is.
- Mefloquine (gebruikt voor de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt voor de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) als door een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor het optreden van epilepsieaanvallen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) door een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor het optreden van epilepsieaanvallen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en bloedvataandoeningen), desipramine, clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). Mogelijk dient de dosering van Escitalopram EG te worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de kalium- of magnesiumspiegels in het bloed doen dalen, aangezien deze aandoeningen het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen verhogen.

Neem Escitalopram EG **niet in** als u geneesmiddelen inneemt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:
- klasse IA- en III-antiaritmica
- antipsychotica (bijv. fenothiazinederviaten, pimozide, haloperidol)
- tricyclische antidepressiva
- bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine, antimalariamiddelen, meer bepaald halofantrine),
- bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine).

Raadpleeg uw arts als u hierover nog vragen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Escitalopram EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Escitalopram EG in?").

Zoals met veel geneesmiddelen, is de combinatie van Escitalopram EG met alcohol niet aanbevolen, hoewel niet verwacht wordt dat Escitalopram EG een wisselwerking heeft met alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem Escitalopram EG niet

in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hiervan hebben besproken.

Indien u Escitalopram EG inneemt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, moet u zich ervan bewust zijn dat de volgende effecten kunnen optreden bij uw pasgeboren baby: moeilijkheden bij het ademen, blauwe verkleuring van de huid, stuipen, wisselende lichaamstemperatuur, moeilijkheden met de voeding, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, stijve of slappe spieren, levendige reflexen, beven, zenuwachtigheid, geïrriteerdheid, slaapzucht, voortdurend huilen, slaperigheid en moeilijkheden om te slapen. Indien uw pasgeboren baby één van de hierboven vermelde symptomen vertoont, gelieve onmiddellijk uw arts te contacteren.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Escitalopram EG gebruikt. Indien ingenomen tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Escitalopram EG het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen, zogenaamde persisterende pulmonaire hypertensie van de nieuwgeborene (PPHN), waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw uitslaat. Deze symptomen beginnen gewoonlijk gedurende de eerste 24 uur nadat de baby geboren is. Indien dit gebeurt bij uw baby, dient u onmiddellijk uw vroedvrouw en/of arts te contacteren.

Als u Escitalopram EG vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Escitalopram EG gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, mag Escitalopram EG nooit plots gestopt worden.

Men verwacht dat Escitalopram EG in de moedermelk wordt uitgescheiden.
In experimenteel onderzoek bij dieren werd aangetoond dat citalopram, een geneesmiddel zoals escitalopram, de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden, maar tot nu toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines, totdat u weet hoe u reageert op de behandeling met Escitalopram EG.

Escitalopram EG bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Escitalopram EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen
Depressie
De normaal aanbevolen dosering van Escitalopram EG is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Paniekstoornis

De begindosis van Escitalopram EG is 5 mg per dag in één inname tijdens de eerste week. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 10 mg per dag. De dosis kan door uw arts verder worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Sociale angststoornis
De normaal aanbevolen dosering van Escitalopram EG is 10 mg per dag in één inname. Afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel, kan uw arts ofwel uw dosis verlagen tot 5 mg per dag of deze verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Gegeneraliseerde angststoornis
De normaal aanbevolen dosering van Escitalopram EG is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Obsessieve compulsieve stoornis
De aanbevolen dosering van Escitalopram EG is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Ouderen
De aanbevolen dosering van Escitalopram EG is 5 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Escitalopram EG mag normaal niet toegediend worden aan kinderen en jongeren. Voor verdere informatie, zie rubriek 2 "Wanneer mag u Escitalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"

U kunt Escitalopram EG met of zonder voedsel innemen. Slik de tabletten door met een weinig water. Kauw er niet op, want het heeft een bittere smaak.

Indien nodig, kunt u de tabletten delen door eerst de tablet op een vlak oppervlak te plaatsen met de breukgleuf naar boven. De tabletten kunnen dan gebroken worden door met beide wijsvingers te duwen op elk uiteinde van de tablet.

Duur van de behandeling
Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Neem Escitalopram EG verder in, zelfs als het enige tijd duurt voordat u een verbetering voelt van uw aandoening.

Verander de dosis van uw geneesmiddel niet, zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Blijf Escitalopram EG innemen zolang uw arts dit nodig acht. Als u te snel met uw behandeling stopt, kunnen uw symptomen terugkomen. Het wordt aanbevolen de behandeling voort te zetten gedurende minstens 6 maanden nadat u zich opnieuw goed voelt.

Heeft u te veel van Escitalopram EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Escitalopram EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Enkele tekenen van overdosis kunnen de volgende zijn: duizeligheid, beven, gejaagdheid, convulsies, coma, misselijkheid, braken, verandering in het hartritme, verlaagde bloeddruk en veranderingen in het lichaamsvocht- en zoutevenwicht. Neem de doos/tablettencontainer van Escitalopram EG mee met u als naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten Escitalopram EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om vergeten doses in te halen. Indien u een dosis bent vergeten in te nemen en u beseft het vóór het slapengaan, neem dan de vergeten dosis onmiddellijk in. Zet uw behandeling

de volgende dag voort zoals gewoonlijk. Indien u pas 's nachts of de volgende dag beseft dat u een dosis vergeten bent, sla dan de gemiste dosis over en zet uw behandeling voort zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen van Escitalopram EG
Stop niet met de inname van Escitalopram EG, tenzij uw arts u dit gezegd heeft. Als u aan het einde van uw behandeling bent, wordt over het algemeen aangeraden de dosis van Escitalopram EG geleidelijk af te bouwen over een aantal weken.

Wanneer u stopt met de inname van Escitalopram EG, vooral indien dit plots gebeurt, kunnen dervingsverschijnselen optreden. Deze symptomen komen vaak voor bij het stoppen van de behandeling met Escitalopram EG. Het risico is groter indien Escitalopram EG gedurende lange tijd of in hoge doses gebruikt werd of indien de dosis te snel verminderd wordt. Meestal worden de symptomen door de patiënten als matig ervaren en verdwijnen ze vanzelf binnen twee weken. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze symptomen ernstig zijn in intensiteit of langer aanslepen (2-3 maanden of langer). Indien u ernstige dervingsverschijnselen ondervindt bij het stoppen met de inname van Escitalopram EG, gelieve dan contact op te nemen met uw arts. Hij of zij kan u vragen de tabletten opnieuw in te nemen en ze langzamer af te bouwen.

Dervingsverschijnselen omvatten o.a.: duizeligheid (onstandvastig of wankel evenwicht), het gevoel hebben van naald- en speldenprikken, branderig gevoel en (minder vaak) een gevoel van elektrische ontladingen, onder meer in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), angstgevoelens, hoofdpijn, zich onwel voelen (misselijkheid), zweten (ook ’s nachts), een gevoel van rusteloosheid of gejaagdheid, beven (bibberen), een gevoel van verwardheid of desoriëntatie, emotioneel of geïrriteerd zijn, diarree (slappe stoelgang), gezichtsstoornissen, onregelmatige of bonzende hartslag (hartkloppingen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gewoonlijk verdwijnen de bijwerkingen na enkele weken behandeling. Wees er u van bewust dat verschillende bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en dus zullen afnemen zodra u zich beter begint te voelen.

Consulteer uw arts als één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt tijdens de behandeling:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Ongewone bloedingen, ook bloedingen in het maagdarmstelsel

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis als u een zwelling van de huid, de tong, de lippen of het gezicht ervaart, of als u moeilijk kan ademen of slikken (allergische reactie).
- Als u hoge koorts heeft, gejaagd of verward bent, trilt en plotse spiersamentrekkingen heeft, kunnen dit tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het zogenaamde “serotoninesyndroom”. Als dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts.

Indien u de volgende bijwerkingen heeft, moet u onmiddellijk uw arts contacteren of naar het ziekenhuis gaan:
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Moeilijkheden bij het plassen
- Epilepsieaanvallen (krampaanvallen), zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram EG?”
- Het geel verkleuren van de huid en het wit van de ogen zijn tekenen van een aantasting van de leverfunctie/hepatitis
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen. Dit zouden symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als ‘Torsade de Pointes’.
- Gedachten zichzelf pijn te doen of zichzelf te doden, zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram EG?”

Naast de bovenvermelde bijwerkingen werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- Misselijkheid
- Hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- Neusverstopping of neusloop (sinusitis)
- Verminderde of verhoogde eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeilijk in slaap geraken, zich slaperig voelen, duizeligheid, geeuwen, beven, gevoel van prikken in de huid
- Diarree, obstipatie, braken, droge mond
- Overdreven zweten
- Pijn in spieren en gewrichten (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, verminderde geslachtsdrift en vrouwen kunnen moeilijkheden ondervinden om een orgasme te hebben)
- Vermoeidheid, koorts
- Toegenomen lichaamsgewicht

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Netelroos (urticaria), uitslag, jeuk (pruritus)
- Tandenknarsen, gejaagdheid, zenuwachtigheid, paniekaanvallen, verwardheid
- Verstoorde slaap, smaakverstoring, flauwvallen (syncope)
- Verwijde pupillen (mydriase), gezichtsstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- Haarverlies
- Overmatige menstruatiebloedingen
- Onregelmatige menstruaties
- Gewichtsverlies
- Versnelde hartslag
- Zwelling van de armen of benen
- Bloedneus

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- Agressie, depersonalisatie, hallucinaties
- Trage hartslag

Sommige patiënten hebben het volgende gemeld (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Verminderd natriumgehalte in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid, ongemak met spierzwakte of verwardheid)
- Duizeligheid bij het rechtstaan te wijten aan een verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Afwijkende leverfunctietest (stijging van het gehalte aan leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige spierbewegingen)
- Pijnlijke erecties (priapisme)

- Bloedstollingsstoornissen waaronder bloedingen ter hoogte van huid en slijmvliezen (ecchymose) en laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Plotse zwelling van huid of slijmvliezen (angio-oedemen)
- Verhoogde uitscheiding van urine (onaangepaste ADH-afscheiding)
- Melkvloed bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- Een verhoogd risico op beenbreuken werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddel innemen
- Hartritmestoornis (zogenaamde "verlenging van het QT-interval", waargenomen op een ecg, de elektrische activiteit van het hart).
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

Daarnaast zijn er een aantal bijwerkingen waarvan geweten is dat ze zich voordoen met geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken als escitalopram (de actieve stof van Escitalopram EG).
Het gaat om:
- Motorische rusteloosheid (acathisie)
- Anorexia

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Escitalopram EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Escitalopram EG?
De werkzame stof in Escitalopram EG is escitalopram. Elke tablet van Escitalopram EG bevat 10 mg of 20 mg escitalopram (als oxalaat).

De andere stoffen in Escitalopram EG zijn:
Kern: microkristallijne cellulose (E 460), natriumcroscarmellose (E 468), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E 470b).
Omhulling: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171) en macrogol 400.

Hoe ziet Escitalopram EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Escitalopram EG bestaat onder de vorm van filmomhulde tabletten van 10 mg en 20 mg. De tabletten worden hieronder beschreven:
De tabletten van Escitalopram EG 10 mg zijn ovale (ca. 8,1 x 5,6 mm), witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen gebroken worden in gelijke doses.
De tabletten van Escitalopram EG 20 mg zijn ovale (ca. 11,6 x 7,1 mm), witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen gebroken worden in gelijke doses.

Escitalopram EG is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 tabletten (blisterverpakkingen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel
HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakije
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna - Oostenrijk
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België
ITC Farma S.R.L - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italië
Delorbis Pharmaceuticals Ltd - 17 Athinon Street - Ergates Industrial Area – Ergates - Lefkosia, 2643 - Cyprus

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 (voor 5/10/15/20 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 (voor 10/20 mg)
RO	Escitasan 10 mg

SE Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 5/10/15/20 mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Escitalopram EG 10 mg filmomhulde tabletten: 1637 PI 496 F3
Escitalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten: BE439363

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2021 / 12/2020.