BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ESCITALOPRAM TEVA 5 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAM TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAM TEVA 15 mg filmomhulde tabletten
ESCITALOPRAM TEVA 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 een 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Escitalopram Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Escitalopram Teva bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram Teva behoort tot een groep van antidepressiva die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) wordt genoemd.

Escitalopram Teva wordt gebruikt voor de behandeling van neerslachtigheid (ernstig depressieve episodes) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis (dwanggedachten of dwanghandelingen)).

Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Blijf Escitalopram Teva nemen, zelfs al duurt het even voor u een verbetering voelt van uw toestand.

Spreek met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u geneesmiddelen inneemt die tot de groep van zogenaamde MAO-remmers behoren, waaronder selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).

- Indien u een aangeboren hartritmestoornis heeft of in het verleden een voorval van hartritmestoornissen heeft gehad (gezien op ECG- elektrocardiogram, een onderzoek om de hartfunctie te evalueren).
- Indien u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hartritmestoornissen of die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie ook de rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gelieve uw arts in te lichten van elke andere ziekte of gezondheidsprobleem aangezien hij/zij dit in overweging moet nemen. Licht uw arts in elk geval in:
- als u epilepsie heeft. De behandeling met Escitalopram Teva moet stopgezet worden als u voor het eerst epilepsieaanvallen krijgt, of als er een toename is in de frequentie van aanvallen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Uw arts kan het nodig achten om uw dosis aan te passen.
- als u diabetes heeft. De behandeling met Escitalopram Teva kan de glykemiecontrole veranderen. Het kan nodig zijn om de dosering van insuline en/of orale hypoglykemiërende geneesmiddelen aan te passen.
- als u een verlaagde natriumspiegel in het bloed heeft.
- als u de neiging heeft om gemakkelijk te bloeden of blauwe plekken te krijgen of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- als u elektroconvulsieve therapie krijgt.
- als u een coronaire hartziekte heeft.
- indien u lijdt aan een hartprobleem (of dit in het verleden heeft meegemaakt) of indien u een recent hartaanval (myocard infarct) heeft meegemaakt.
- indien u een trage hartslag bij rust hebt en/of indien u weet dat u mogelijks een tekort heeft aan mineralen als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of als gevolg van het gebruik van diuretica (vochtafdrijvende geneesmiddelen).
- indien u één van volgende zaken vaststelt die kunnen wijzen op een abnormaal hartritme: een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bewustzijn verliezen of duizeligheid bij het rechtstaan.
- als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in de oogbol).

Let op
Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen terechtkomen in een manische fase. Deze wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, ongepaste opgewektheid en overdreven lichamelijke activiteit. Als u deze symptomen vertoont, raadpleeg uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeilijkheden om stil te zitten of stil te staan kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van de behandeling. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u deze symptomen vertoont.

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Teva (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst start met

antidepressiva, omdat deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer 2 weken maar soms langer.
U heeft meer kans om deze gedachten te hebben:

- Als u vroeger al gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedragingen getoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op om even welk moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
Het kan u helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen als ze denken dat uw depressie of angststoornis verergert, of als ze ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Escitalopram Teva mag normaal niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen hebben zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als ze behandeld worden met deze geneesmiddelenklasse. Desondanks kan uw arts Escitalopram Teva voorschrijven voor patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij meent dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Escitalopram Teva heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, gelieve dan contact op te nemen met uw arts. U moet uw arts verwittigen indien één van de hoger vermelde symptomen zich ontwikkelt of verergert wanneer patiënten jonger dan 18 jaar Escitalopram Teva innemen. Bovendien ontbreken de langetermijn veiligheidsgegevens van Escitalopram Teva over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Escitalopram Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- ”Niet-selectieve mono-amine-oxidase remmers (MAOI’s)”, die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, en tranylcypromine als werkzame stoffen bevatten. Als u één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u start met het innemen van Escitalopram Teva. Na het stoppen van Escitalopram Teva moet u 7 dagen wachten voordat u één van deze geneesmiddelen gebruikt.
- “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 linezolid.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornissen) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (allebei gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van migraine) en tramadol en vergelijkbare geneesmiddelen (opioïden, gebruikt tegen ernstige pijn). Deze verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol omeprazol en esomeprazol (gebruikt voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op een beroerte te verminderen). Deze geneesmiddelen kunnen de bloedspiegels van escitalopram verhogen.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt bij depressie.

- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting of om het bloed te verdunnen, zogenaamde anticoagulantia). Deze geneesmiddelen kunnen de neiging tot bloedingen verhogen.
- Warfarine, dipyridamol, en fenprocoumon (geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed controleren als u start of stopt met het innemen van Escitalopram Teva om te controleren of de dosering van het anticoagulans nog 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) omwille van een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor convulsies.
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) omwille van een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor stuipen.
- Flecaïnide, propafenon, en metoprolol (gebruikt bij hart- en bloedvataandoeningen), desipramine, clomipramine, en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine, en haloperidol (antipsychotica). Het kan nodig zijn om de dosering van Escitalopram Teva aan te passen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegels of magnesiumspiegels in het bloed verlagen, omdat deze omstandigheden het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen verhogen.

NEEM ESCITALOPRAM TEVA NIET IN indien u geneesmiddelen inneemt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bijv. afgeleiden van fenothiazine, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, intraveneuze erythromycine, pentamidine, malaria-middelen waaronder vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, en mizolastine). Indien u verder nog vragen heeft, contacteer uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Escitalopram Teva mag ingenomen worden met of zonder voedsel (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?").
Zoals voor vele geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van Escitalopram Teva met alcohol afgeraden, hoewel er geen interactie tussen Escitalopram Teva en alcohol wordt verwacht.

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 inneemt. Neem Escitalopram Teva niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft tenzij u de risico's en de voordelen heeft besproken met uw arts.

Als u Escitalopram Teva inneemt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, moet u weten dat de volgende effecten kunnen waargenomen worden bij uw pasgeboren baby: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, veranderingen van de lichaamstemperatuur, voedingsproblemen, braken, lage bloedsuiker, stijve of zeer slappe spieren, levendige reflexen, bevingen, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, lethargie (slaapzucht), voortdurend huilen, slaperigheid en moeilijkheden met slapen. Als uw pasgeboren baby één van deze symptomen heeft, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Escitalopram Teva inneemt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Escitalopram Teva het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd, die een versnelde ademhaling en een blauwachtige verkleuring van de huid van de baby veroorzaakt. Deze symptomen

beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Indien het wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, mag Escitalopram Teva nooit plotseling stopgezet worden.

Als u Escitalopram Teva 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 Teva gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Er wordt verwacht dat escitalopram in de moedermelk wordt uitgescheiden.

In dierstudies is aangetoond dat citalopram, een geneesmiddel gelijkend op escitalopram, de kwaliteit van het sperma kan verminderen. Theoretisch kan dit de vruchtbaarheid aantasten, doch een invloed op de vruchtbaarheid bij de mens tot dusver nog niet werd waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U wordt geadviseerd om geen voertuigen te besturen of machines te gebruiken voordat u weet hoe Escitalopram Teva u beïnvloedt.

Escitalopram Teva 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 dit geneesmiddel 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 gebruikelijke geadviseerde dosering van Escitalopram Teva bedraagt 10 mg eenmaal per dag. De dosis mag door uw arts verhoogd worden tot maximum 20 mg per dag.

Paniekstoornis
De aanvangsdosering van Escitalopram Teva bedraagt 5 mg eenmaal per dag voor de eerste week, vooraleer de dosis te verhogen tot 10 mg per dag. De dosis mag door uw arts verhoogd worden tot maximum 20 mg per dag.

Sociale angststoornis
De gebruikelijke geadviseerde dosering van Escitalopram Teva bedraagt 10 mg eenmaal per dag. Afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts uw dosering ofwel verlagen tot 5 mg per dag ofwel verhogen tot maximum 20 mg per dag.

Gegeneraliseerde angststoornis
De gebruikelijke geadviseerde dosering van Escitalopram Teva bedraagt 10 mg eenmaal per dag. De dosis mag door uw arts verhoogd worden tot maximum 20 mg per dag.

Obsessieve-compulsieve stoornis

De gebruikelijke geadviseerde dosering van Escitalopram Teva bedraagt 10 mg eenmaal per dag. De dosis mag door uw arts verhoogd worden tot maximum 20 mg per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
De gebruikelijke geadviseerde begindosis van Escitalopram Teva is 5 mg per dag in één inname. Uw arts kan de dosis verhogen tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Escitalopram Teva mag normaal niet toegediend worden aan kinderen en adolescenten. Voor meer informatie, zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn”.

Verminderde nierfunctie
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Verminderde leverfunctie
Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Patiënten van wie bekend is dat ze trage metaboliseerders zijn van het CYP2C19 enzym
Patiënten met dit gekende genotype mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

U mag Escitalopram Teva innemen met of zonder voedsel. Slik de tablet in met wat water. Kauw niet op de tabletten want ze smaken bitter.

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg + 20 mg filmomhulde tabletten

Indien nodig, kan u de tabletten delen door ze eerst op een vlak oppervlak te leggen met de breukstreep naar boven. De tabletten kunnen vervolgens doormidden worden gebroken door met beide wijsvingers aan weerszijden van de breukstreep te drukken, zoals wordt getoond in de tekening.

Duur van de behandeling
Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Blijf Escitalopram Teva innemen, zelfs als het enige tijd duurt voordat u enige verbetering van uw aandoening voelt. Verander de dosis van uw geneesmiddel niet zonder eerst uw arts te raadplegen.
Blijf Escitalopram Teva innemen zolang als uw arts u aanbeveelt. Als u de behandeling te snel stopt, kunnen de symptomen terugkeren. Het wordt aanbevolen om de behandeling gedurende minstens 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosis van Escitalopram Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Enkele tekenen van een overdosering kunnen zijn: duizeligheid, bevingen, opwinding, toevallen, coma, misselijkheid, braken, verandering van

het hartritme, gedaalde bloeddruk en verandering van lichaamsvloeistof/zoutbalans. Neem de doos/verpakking van Escitalopram Teva mee als u naar een arts of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, en u herinnert het zich voordat u gaat slapen, neem ze dan direct in. Ga de volgende dag door zoals gewoonlijk. Als u het zich pas 's nachts of de dag erna herinnert, neem de vergeten dosis niet in en ga door zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met het innemen van Escitalopram Teva totdat uw arts u zegt dat u dit mag doen. Als u uw behandelingskuur voltooid heeft, wordt het meestal aanbevolen om de dosis Escitalopram Teva geleidelijk, over een aantal weken, af te bouwen.
Als u stopt met het innemen van Escitalopram Teva, vooral als dit plots gebeurt, kunt u ontwenningsverschijnselen vertonen. Deze symptomen komen vaak voor wanneer de behandeling met Escitalopram Teva wordt gestopt. Het risico is hoger wanneer Escitalopram Teva gedurende een lange periode of in hoge dosissen werd gebruikt of als de dosis te snel wordt verlaagd. De meeste mensen vinden dat deze symptomen mild zijn en spontaan verdwijnen binnen twee weken. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstig van aard zijn of langdurig zijn (2-3 maanden of meer). Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met het innemen van Escitalopram Teva, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen om uw tabletten opnieuw in te nemen en ze langzamer af te bouwen.
Ontwenningsverschijnselen zijn: zich duizelig voelen (instabiel of geen evenwicht), gevoelens zoals tintelingen, een brandend gevoel, en (minder vaak) een gevoel van elektrische ontladingen, ook in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), gevoel van angst, hoofdpijn, zich onwel voelen (misselijkheid) en/of braken, zweten (inclusief nachtelijk zweten), een gevoel van rusteloosheid of opgewondenheid, bevingen, een gevoel van verwardheid of desoriëntatie, zich emotioneel of prikkelbaar voelen, diarree, gezichtsstoornissen, fibrilleren of hartkloppingen (palpitaties).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk na enkele weken behandeling. Gelieve te noteren dat vele van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en bijgevolg zullen verbeteren als u zich beter begint te voelen.

Indien u één van de volgende symptomen heeft, moet u onmiddellijk uw arts contacteren of rechtstreeks naar het ziekenhuis gaan:

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Abnormale bloedingen, waaronder bloedingen in het maag-darmkanaal.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- Zwelling van de huid, de tong, de lippen, de keel of het aangezicht, netelroos of moeilijkheden bij het ademen of slikken (ernstige allergische reactie).

- Als u hoge koorts heeft, gejaagd of verward bent, trilt of plotse spiersamentrekkingen heeft, kunnen dit tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het “serotoninesyndroom” genoemd.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Moeilijkheden bij het plassen
- Toevallen (convulsies), zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen zijn tekenen van een leverfunctiestoornis/hepatitis
- Een snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, welke symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening gekend als Torsades de pointes.
- Gedachten van zelfverminking en zelfmoordgedachten, zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- Plotse zwelling van de huid of de slijmvliezen (angio-oedeem).

Bovendien werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Misselijkheid (nausea)
- Hoofdpijn

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Afgenomen of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeilijkheden om in slaap te vallen, zich slaperig voelen, duizeligheid, geeuwen, bevingen, tintelen van de huid
- Diarree, constipatie, braken, droge mond
- Toegenomen zweten
- Pijn in spieren en gewrichten (myalgie en artralgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben om een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandenknarsen, opwinding, zenuwachtigheid, paniekaanval, verwardheid
- Slaapstoornis, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Verwijding van de pupillen (mydriasis), stoornissen in het zien, oorsuizingen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatige menstruatiebloeding
- onregelmatige menstruele periode
- Gewichtsafname
- Versnelde hartslag
- Zwelling van armen of benen
- Neusbloedingen

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- Agressie, vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties)
- Trage hartslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlaagde spiegels van natrium in het bloed (de symptomen zijn een ziek gevoel met zwakke spieren of verwarring)
- Duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietesten (gestegen leverenzymspiegels in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige spierbewegingen)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Tekenen van ongewone bloedingen bijvoorbeeld ter hoogte van de huid en de slijmvliezen (ecchymose) en laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Verhoogde afscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam water ophoudt en het bloed verdunt, hierdoor verlaagt de hoeveelheid natrium (onaangepaste afscheiding van ADH)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine.
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.
- Manie
- Veranderingen in het hartritme (“verlenging van het QT-interval” genaamd, gezien op ECG, de elektrische activiteit van het hart).
- Bovendien is het bekend dat er een aantal bijwerkingen optreden met geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als escitalopram (de werkzame stof van Escitalopram Teva). Deze zijn:
  - Motorische rusteloosheid (acathisie)
  - Gebrek aan eetlust.

Een verhoogd risico op botfracturen werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking en tablettencontainer:
Bewaren beneden 25ºC.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Tablettencontainer:
Binnen 100 dagen na de eerste opening gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is escitalopram. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg escitalopram (als oxalaat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, stearinezuur, magnesiumstearaat.
  Tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Escitalopram Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Escitalopram Teva 5 mg is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, gegraveerd met “5” aan de ene kant van de tablet en vlak aan de andere kant van de tablet.

Escitalopram Teva 10 mg is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, gegraveerd met “10” aan één kant van de tablet en met een breukstreep aan de andere kant van de tablet.
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Escitalopram Teva 15 mg is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant en de inscriptie “S” aan één kant en “C” aan de andere kant. De andere kant van de tablet draagt de inscriptie “15”.
De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Escitalopram Teva 20 mg is een witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant en de inscriptie “9” aan één kant en “3” aan de andere kant. De andere kant van de tablet draagt de inscriptie “7463”.
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Escitalopram Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 en 500 filmomhulde tabletten en een geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 49x1, 50x1, 100x1 en 500x1 filmomhulde tabletten.
De PVC / PVDC-aluminium-blisterverpakkingen zitten in een kartonnen doos.

Escitalopram Teva is eveneens beschikbaar in tablettencontainers van 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3,□89079 Ulm, Duitsland□

Fabrikant:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
of
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

of
Teva Operations Poland Sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen
of
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Escitalopram Teva 5 mg blisterverpakking: BE427603
Escitalopram Teva 5 mg tablettencontainer: BE462071
Escitalopram Teva 10 mg blisterverpakking: BE427612
Escitalopram Teva 10 mg tablettencontainer: BE462080
Escitalopram Teva 15 mg blisterverpakking: BE427621
Escitalopram Teva 20 mg blisterverpakking: BE427637
Escitalopram Teva 20 mg tablettencontainer: BE462097

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE, CZ, DK, EE, FR, IE, IT, PT, SE, SI, SK	Escitalopram Teva
HU, LV	Escitalopram-Teva
DE, LU	Escitalopram-ratiopharm
NL	Escitalopram
UK(NI)	Escitalopram

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.