Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Escidivule 10 mg omhulde tabletten
Escidivule 20 mg omhulde tabletten
escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Escidivule en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Escidivule en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Escidivule bevat de werkzame stof escitalopram. Escidivule is een selectieve serotonine heropname remmer (SSRI) en behoort tot de groep van antidepressieve geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen werken in op het serotoninesysteem in de hersenen en verhogen het serotoninegehalte. Verstoringen van het serotoninesysteem spelen een belangrijke rol in het ontstaan van depressies en aanverwante aandoeningen.
Escidivule bevat escitalopram en wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).
Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Blijf Escidivule 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt 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 linezolide (een antibioticum).
- Indien u een aangeboren hartritmestoornis heeft of in het verleden een voorval van hartritmestoornissen heeft gehad (gezien op ECG- electro-cardiogram, 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 medicijn?
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escidivule ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Escidivule gebruikt. 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:
- indien u aan epilepsie (vallende ziekte) lijdt. Als u voor het eerst stuipen krijgt of als de stuipen infrequentie toenemen, moet u de behandeling met Escidivule stoppen (zie ook de rubriek 4 " Mogelijke bijwerkingen ").
- indien u een verminderde lever- of nierfunctie hebt. Uw arts zal mogelijks de dosering aanpassen.
- indien u aan diabetes lijdt. De behandeling met Escidivule kan het suikergehalte in het bloed beïnvloeden. Mogelijks moet de dosering aangepast worden van uw diabetesbehandeling met insuline of andere geneesmiddelen die u via de mond inneemt.
- indien de hoeveelheid natrium in uw bloed verlaagd is.
- indien u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken oploopt of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap').
- indien u behandeld wordt met electroconvulsieve therapie.
- indien u aan een hartaderziekte lijdt.
- 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 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.
- indien u nu of in het verleden problemen hebt of heeft gehad met de ogen, zoals sommige vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Opgelet
Sommige patiënten met een manisch-depressieve stoornis, kunnen in een manische fase terechtkomen. De kenmerken voor deze fase zijn ongewone en snel veranderende ideeën, overdreven opgewektheid en buitensporige lichamelijke activiteit. In dit geval moet u contact op nemen met uw arts.

Symptomen van rusteloosheid of moeilijk kunnen stil zitten of stil staan, kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van behandeling. Licht uw arts onmiddellijk in als deze symptomen optreden.

Geneesmiddelen zoals Escidivule (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 van zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent of een angststoornis vertoont, kunnen soms gedachten van zelfverminking of zelfmoord opkomen. Deze kunnen verergeren bij de eerste inname van antidepressiva, daar het enige tijd vergt vooraleer deze geneesmiddelen beginnen te werken; meestal na ongeveer twee weken maar ook soms langer.
De kans op deze gedachte is groter:
- Als u voordien gedachten had over zelfmoord of zelfverminking.
- Als u een **jonge volwassene** bent. Informatie van klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen beneden de 25 jaar met een psychiatrische aandoening die behandeld werden met antidepressieve geneesmiddelen.

Als u om het even wanneer gedachten krijgt van zelfverminking of zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

Het kan een hulp zijn om aan een familielid of aan een goede vriend of vriendin te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis hebt en hem of haar te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om u te vertellen wanneer ze denken dat uw depressie of angststoornis verergert, of als ze bezorgd zijn over wijzigingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Escidivule dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Bovendien moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op nevenwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Escidivule voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Escidivule heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Escidivule, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Escidivule over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Escidivule nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- "Niet-selectieve remmers van de mono-amino-oxydase" (MAO-remmers) waaronder de actieve bestanddelen fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine. Als u één van deze geneesmiddelen genomen hebt, dan moet u 14 dagen wachten vooraleer een behandeling met Escidivule te starten. Na het stopzetten van de behandeling met Escidivule, moet u 7 dagen wachten vooraleer u ook maar één van deze geneesmiddelen mag innemen.
- "Reversibele, selectieve MAO-A remmers", die moclobemide bevatten (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- "Irreversibele MAO-B remmers", die selegiline bevatten (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolide
- Lithium (gebruikt als behandeling bij de manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (gebruikt voor het behandelen van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt tegen migraine), tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn) en buprenorfine (gebruikt tegen ernstige pijn of gebruikt als substitutietherapie voor opioïdverslaving). Deze verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan escitalopram.
- Sint-janskruid (Hypericum perforatum) – een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur (aspirin) en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen gebruikt voor pijnbestrijding of om het bloed te verdunnen, zogenaamde 'bloedstollingsremmer'). Deze kunnen de neiging tot bloedingen doen toenemen.
- Warfarine, dipyridamol and fenprocoumon (geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen, zogenaamde 'bloedstollingsremmer'). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed zowel bij het begin als bij het stopzetten van een behandeling met Escidivule 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) omwille van een mogelijk risico van verlaagde drempel voor het optreden van stuipen.
- Neuroleptica (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en waanbeelden) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) omwille van een verlaagde drempel voor het optreden voor stuipen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en bloedvataandoeningen); clomipramine en nortriptyline (gebruikt bij depressie); risperidon, thioridazine en haloperidol (gebruikt bij waanbeelden). Het kan nodig zijn de dosering van Escidivule aan te passen.

- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik Escidivule niet indien u geneesmiddelen inneemt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bv afgeleiden van fenothiazine, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bv sparfloxacine, moxifloxacine, intraveneuse erythromycine, pentamidine, malaria-middelen waaronder vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol en mizolastine).Indien u verder nog vragen heeft, contacteer uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?
Escidivule kan ingenomen worden met of zonder voedsel (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u Escidivule ?”).

Zoals met veel geneesmiddelen, wordt het gebruik van alcohol in combinatie met Escidivule niet aanbevolen, hoewel er geen wisselwerking verwacht wordt tussen Escidivule en alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Informeer uw arts indien u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem Escidivule niet in, tenzij de risico’s en de voordelen ervan met uw arts overwogen werden.

Indien u Escidivule 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, gespannen of slappe spieren, levendige reflexen, beven, zenuwachtigheid, geïrriteerdheid, slaapzucht, voortdurend wenen, slaperigheid en moeilijkheden om te slapen.
Indien uw pasgeboren baby één van de hierboven vermelde tekenen vertoont, gelieve onmiddellijk uw arts te contacteren.

Informeer uw arts of vroedvrouw dat u Escidivule inneemt. Indien ingenomen tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden, kunnen geneesmiddelen zoals Escidivule het risico verhogen op een ernstige complicatie bij de pasgeborene die men persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene noemt. De baby begint sneller te ademen en kan blauw uitslaan. De verschijnselen treden meestal op binnen de 24 uur na de geboorte. Indien dit zou voorkomen bij uw kind, gelieve onmiddellijk uw arts of vroedvrouw te contacteren.

Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, mag Escidivule niet plots gestopt worden.

Als u Escidivule 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 Escidivule gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

De verwachting is dat Escidivule wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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 werd tot dusver nog niet waargenomen.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap, totdat u weet hoe u reageert op de behandeling met Escidivule.

Escidivule bevat lactose
Excidivule bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Volwassenen
Depressie
De gebruikelijke aan te raden dosering 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 is 5 mg Escidivule per dag in één inname tijdens de eerste week. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 10 mg per dag. De dosis kan verder door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Sociale angststoornis
De gebruikelijke aan te raden dosis van Escidivule 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 20 mg per dag.

Gegeneraliseerde angststoornis
De gebruikelijke aan te raden dosis van Escidivule 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 gebruikelijke aan te raden dosis van Escidivule is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
De gebruikelijke aan te raden begindosis van Escidivule 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
Escidivule wordt normaal niet toegediend aan kinderen of jongeren. Voor verdere informatie, zie rubriek 2 " Wanneer mag u Escidivule niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ? ".

Neem Escidivule met of zonder voedsel in. Slik de tabletten door met een weinig water. Er niet op kauwen, daar het een bittere smaak heeft.

Indien nodig, kan u de tablet breken.

Duur van de behandeling
Het kan een aantal weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Daarom moet u doorgaan met de inname van Escidivule zelfs als het enige tijd duurt voordat u een verbetering voelt.

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

Blijf Escidivule innemen zolang uw dokter dit nodig acht. Als u te snel met uw behandeling stopt, dan kunnen de 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 Escidivule ingenomen ?

Wanneer u teveel van Escidivule heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn.

Tekenen van overdosis kunnen de volgende zijn: duizeligheid, beven, gejaagdheid, stuipen, coma, misselijkheid, braken, verandering in het hartritme, verlaagde bloeddruk en veranderingen in het lichaamsvocht en –zout evenwicht.

Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan het doosje met Escidivule mee.

Bent u vergeten Escidivule in te nemen ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u een dosis heeft vergeten in te nemen en u beseft het vóór het slapengaan, neem dan de vergeten dosis onmiddellijk in. De volgende dag kunt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen. Indien u tijdens de nacht of pas de volgende dag beseft dat u een dosis vergeten bent, sla dan de gemiste dosis over en herneem uw behandeling zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen van Escidivule
Stop de behandeling niet tenzij uw arts u dit zegt. Op het einde van de behandeling, is een geleidelijke afbouw van de dosis Escidivule over een aantal weken aan te raden.

Wanneer u stopt met de inname van Escidivule, vooral indien dit plots gebeurt, kunnen dervingsverschijnselen optreden. Deze symptomen komen vaak voor bij het stoppen van de behandeling met Escidivule. Het risico is groter indien u lange tijd behandeld werd met Escidivule, indien u hoge doses innam of indien de dosis te snel werd verminderd.
Meestal worden de symptomen als matig ervaren en verdwijnen vanzelf na een tweetal weken. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze symptomen ernstig zijn of langer aanslepen (2 tot 3 maanden of langer).
Indien u ernstige dervingsverschijnselen ondervindt bij het stoppen met Escidivule, gelieve onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Hij of zij kan vragen om opnieuw te starten met de inname van de tabletten en daarna trager af te bouwen.

Dervingsverschijnselen kunnen de volgende zijn: duizeligheid (onstandvastig of wankel evenwicht), het gevoel hebben van naald- en speldeprikken, branderig gevoel en (minder frequent) een gevoel van electrische ontladingen ondermeer in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angstgevoelens, hoofdpijn, zich onwel voelen (braakneigingen), zweten (ook ’s nachts), een gevoel van rusteloosheid en gejaagdheid, beven (bibberen), een gevoel van verwardheid of desoriëntatie, emotioneel of geïrriteerd zijn, diarree (vloeibare stoelgang), gezichtstoornissen, onregelmatige of versnelde 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 daar mee te maken.

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

Als u één van de volgende symptomen ervaart, moet u uw arts contacteren:

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)
- Ongewone bloedingen, ondermeer in het maag-darmstelsel

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- Neem contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar het ziekenhuis indien u een opzwelling van de huid, de tong, de lippen of het aangezicht ervaart of indien u moeilijk kan ademen of slikken (allergische reactie).
- Indien u hoge koorts heeft, gejaagd of verward bent, trilt of plotse spiersamentrekkingen heeft, kunnen dit tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het " serotoninesyndroom ". Indien u deze symptomen heeft, neem contact op met uw arts.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Moeilijkheden bij het plassen
- Stuipen, zie ook de rubriek " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escidivule ? "
- Het geel verkleuren van de huid of van het wit van de ogen zijn tekenen van een aantasting van de leverfunctie (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 Escidivule ? "

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)
- Misselijkheid (braakneiging)
- Hoofdpijn

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- 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 de spieren en de gewrichten (myalgie en arthralgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, verminderde libido (geslachtsdrift) en verstoord orgasme bij vrouwen)
- Vermoeidheid, koorts
- Toegenomen lichaamsgewicht

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)
- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandenknarsen, gejaagdheid, zenuwachtigheid, paniekaanvallen, verwardheid
- Verstoorde slaap, smaakverstoring, flauwvallen (syncope)
- Verwijde pupillen (mydriase), gezichtsstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- Haarverlies
- Overmatige menstruatiebloeding,
- Onregelmatige menstruele periode
- Verminderd lichaamsgewicht
- Versnelde hartslag
- Opzwellen van de armen of de benen
- Bloedneus

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
Gewelddadige neiging, twijfel aan of verandering in de eigen persoonlijkheid, waanbeelden
- Vertraagde hartslag

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

- Verminderd gehalte van natrium in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid, ongemak, spierzwakte en verwardheid)
- Duizeligheid bij het rechtstaan te wijten aan een verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Afwijkende leverfunctietesten (stijging van het gehalte aan leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige spierbewegingen)
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Tekenen van ongewone bloedingen bijvoorbeeld ter hoogte van de huid en de slijmvliezen (ecchymose).
- Plotse zwelling van de huid of de slijmvliezen (angio-oedeem)
- Verhoogde uitscheiding van urine (onaangepaste afscheiding van het antidiuretisch hormoon)
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- Een verhoogd risico op botbreuken werd gezien bij patiënten die dit type geneesmiddelen inneemt.
- Veranderingen in het hartritme ("verlenging van het QT-interval" genaamd, gezien op ECG, de electrische activiteit van het hart).
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Daarnaast zijn er nog een aantal bijwerkingen waarvan geweten is dat ze zich voordoen met geneesmiddelen die op dezelfde wijze inwerken als escitalopram (het werkzame bestanddeel van Escidivule):
- Rusteloosheid ter hoogte van de spieren (akathisie)
- Gebrek aan eetlust

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

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is escitalopram. Elke tablet Escidivule bevat 10 of 20 mg van het actief bestanddeel escitalopram (onder oxalaat-vorm).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijn cellulose, crospovidon type A, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, gelatine, rood ijzeroxide (E 172) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Escidivule eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Escidivule 10 mg omhulde tabletten zijn ovaal omhulde tabletten met lichtjes roze gelatine
Escidivule 20 mg omhulde tabletten zijn ovaal omhulde tabletten met roze gelatin

De tabletten zijn verpakt in strips van wit PVC / PVDC / Aluminium folie.

Escidivule zijn te verkrijgen in dozen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 180 of 200 beklede tabletten in witte PVC / PVDC / Aluminium strips.

Niet alle handelsvormen worden noodzakelijk op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel

Fabrikant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Escidivule 10 mg omhulde tabletten: BE459093
Escidivule 20 mg omhulde tabletten: BE459102

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België/Luxemburg: ESCIDIVULE

Goedkeuringsdatum van de tekst: 07/2025.