

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram Viatris 5 mg Filmtabletten
Escitalopram Viatris 10 mg Filmtabletten
Escitalopram Viatris 15 mg Filmtabletten
Escitalopram Viatris 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Viatris beachten?
3. Wie ist Escitalopram Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Escitalopram Viatris gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen.

Escitalopram Viatris kann zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verabreicht werden:

- Depressionen (Episoden mit schwerer Depression)
- Panikstörung, die mit Agoraphobie (Angst vor offenen Räumen) verbunden sein kann oder nicht
- Soziale Angststörung
- Allgemeine Angststörung
- Zwangsstörung

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

Escitalopram Viatris 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 einnehmen, die zu einer Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene oder erworbene Herzrhythmusstörungen haben (festgestellt in einem EKG, das ist eine Untersuchung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Viatris einnehmen,

- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie schon älter sind.
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Die Behandlung mit Escitalopram Viatris sollte beendet werden, wenn Anfälle erstmalig auftreten oder wenn Anfälle mit gesteigerter Häufigkeit auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden.
- wenn Sie anfällig für Blutungen oder Blutergüsse sind, wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Viatris kann Ihre glykämische Kontrolle (Kontrolle der Blutzuckerwerte) ändern. Ihre Dosierung von Insulin und/oder oralen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckerspiegels muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie niedrige Natriumwerte im Blut haben.
- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit haben.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie aufgrund von anhaltendem schwerem Durchfall und Erbrechen oder der Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) möglicherweise zu geringe Salzmengen im Körper haben.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen feststellen, was auf eine Funktionsstörung der Herzfrequenz hinweisen kann.
- wenn Sie an Glaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten

Manche Patienten mit bipolarer Störung gehen möglicherweise in eine manische Phase über. Die Symptome davon können ungewöhnliche und schnell wechselnde Gedankengänge, ungewöhnliches Glücksgefühl ohne Grund und übertriebene körperliche Aktivität sein. Wenn Sie das feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie bemerken während der ersten Wochen der Behandlung möglicherweise Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn Sie diese Symptome feststellen.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können verstärkt werden, wenn Sie zum ersten Mal Antidepressiva einnehmen, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen – normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese

Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Sexuelle Funktionsstörung

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Escitalopram Viatrix darf normalerweise **nicht** zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Sie sollten auch wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen, wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Viatrix verschreiben, weil er entscheidet, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Viatrix verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Escitalopram Viatrix eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Escitalopram Viatrix in Bezug auf Wachstum, Entwicklung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor.

Einnahme von Escitalopram Viatrix 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie einige der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- „nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) mit den Wirkstoffen Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin (zur Behandlung von Depression). Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Viatrix beginnen. Nach dem Absetzen von Escitalopram Viatrix müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- reversible, selektive MAO-A-Hemmer, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depression)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- irreversible MAO-B-Hemmer, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne), oder Buprenorphin und Tramadol (gegen starke Schmerzen). Diese Arzneimittel können mit Escitalopram Viatrix in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Cimetidin, Omeprazol und Lansoprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Senkung des Risikos auf einen Schlaganfall). Diese können zu erhöhten Werten von Escitalopram Viatrix im Blut führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression
- Lithium oder Tryptophan (bei Depression), da diese die Wirkung von Escitalopram Viatrix verstärken können

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung) und nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung). Diese können die Blutungsneigung erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol, Phenprocoumon oder andere Antikoagulanzen (Blutverdünner). Ihr Arzt wird zu Beginn und am Ende der Einnahme von Escitalopram Viatris vermutlich Ihre Gerinnungszeit kontrollieren, um sicherzustellen, dass Ihre Dosis von Antikoagulanzen noch adäquat ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (als Unterstützung, wenn Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören, oder zur Behandlung von Depression) und Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen) aufgrund eines möglichen Risikos auf eine gesenkte Anfallsschwelle (Krampfanfälle).
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychose) und Antidepressiva und andere SSRI, aufgrund eines möglichen Risikos auf eine gesenkte Anfallsschwelle.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (bei Herzerkrankungen) und Imipramin, Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (zur Behandlung von Depression) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Ihre Dosierung von Escitalopram Viatris muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) oder niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) verursachen.

Sie dürfen Escitalopram Viatris nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram Viatris kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Viatris einzunehmen?“).

Während der Einnahme dieses Arzneimittels **sollten** Sie Alkoholkonsum **vermeiden**.

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie **dürfen** Escitalopram Viatris während der Schwangerschaft **nur** einnehmen, wenn Sie die damit verbundenen Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt besprochen haben. Sie dürfen eine Behandlung mit Escitalopram Viatris **nicht** abrupt abbrechen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Viatris einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Viatris während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Weitere Symptome, die auftreten können, wenn Escitalopram Viatris in den späten Phasen der Schwangerschaft eingenommen wird, könnten Folgendes umfassen: nicht richtig schlafen oder trinken können, unterbrochene Atmung, sich zu warm oder zu kalt anfühlen,

viel weinen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, überreaktive Reflexe, Reizbarkeit, Lethargie, Zittern, Beben oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, der Sie beraten wird.

Wenn Sie das Escitalopram Viatris 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 Viatris einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Escitalopram Viatris geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Sie dürfen **nicht** stillen, wenn Sie Escitalopram Viatris einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen fortsetzen/abbrechen oder die Behandlung mit Escitalopram Viatris fortsetzen/abbrechen müssen.

Zeugungsfähigkeit

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Citalopram, ein Arzneimittel wie Escitalopram Viatris, die Qualität von Spermien senkt. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, bisher wurden aber keine Auswirkungen auf die menschliche Zeugungsfähigkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen **keine** Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Escitalopram Viatris auf Sie wirkt.

Escitalopram Viatris enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Escitalopram Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Escitalopram Viatris einzunehmen?

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

Denken Sie daran, dass Sie Escitalopram Viatris möglicherweise mindestens 2 Wochen oder länger einnehmen müssen, bevor Sie eine Besserung Ihres Zustands feststellen.

Erwachsene

Depression – Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Escitalopram Viatris täglich.

Möglicherweise wird Ihr Arzt diese Dosis bis zu einer Höchstdosis von 20 mg täglich erhöhen. Es kann 2 bis 4 Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Die Behandlung sollte mindestens 6 Monate lang fortgesetzt werden, nachdem Sie sich besser fühlen.

Panikstörung – Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Escitalopram Viatris täglich. Nach der ersten Woche kann diese Dosis durch Ihren Arzt auf 10 mg täglich und bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 20 mg täglich erhöht werden. Die maximale Wirkung wird nach 3 Monaten erreicht.

Soziale Angststörung – Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Escitalopram Viatris täglich. Es kann 2 bis 4 Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Danach kann Ihre Dosis auf 5 mg täglich gesenkt oder auf 20 mg täglich erhöht werden, je nachdem, wie gut die Behandlung wirkt. Normalerweise wird eine Behandlungsdauer von 12 Wochen empfohlen.

Allgemeine Angststörung – Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Escitalopram Viatris täglich. Möglicherweise wird Ihr Arzt diese Dosis bis zu einer Höchstdosis von 20 mg täglich erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis regelmäßig evaluieren.

Zwangsstörung – Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Escitalopram Viatris täglich. Möglicherweise wird Ihr Arzt diese Dosis bis zu einer Höchstdosis von 20 mg täglich erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis regelmäßig evaluieren.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis als oben angegeben verschreiben, da ältere Patienten stärker auf die Wirkungen von Escitalopram Viatris reagieren.

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Viatris beträgt 5 mg in einer Tagesdosis. Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf 10 mg täglich erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Escitalopram Viatris darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise **nicht** verabreicht werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte aus dem Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Viatris beachten?“.

Wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als oben angegeben verschreiben.

Sie können Escitalopram Viatris mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Kauen Sie sie nicht, da der Geschmack bitter ist.

Sie müssen Ihre Tabletten so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch nachdem Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Das sollte mindestens drei bis sechs Monate nach dem Eintritt der Besserung sein, um zu vermeiden, dass Ihre Symptome erneut auftreten.

Die 10-mg-, 15-mg- und 20-mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie das auch, wenn Sie anscheinend keine Beschwerden haben. Mögliche Anzeichen einer Überdosis sind Schwindel, Zittern, Agitiertheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit und Erbrechen, veränderter Herzrhythmus (langsamerer oder schnellerer Herzschlag), niedrigerer Blutdruck und eine Änderung des Flüssigkeits-/Salzhaushalts im Körper. Nehmen Sie das Behältnis und die übrigen Tabletten mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Viatris vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, und Sie denken vor dem Schlafengehen noch daran, nehmen Sie sie gleich ein. Setzen Sie am folgenden Tag das normale Einnahmeschema fort. Wenn Sie erst in der Nacht oder am nächsten Tag daran denken, lassen Sie die vergessene Dosis weg und setzen das normale Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Viatris abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Escitalopram Viatris **nicht** ab, bis Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Wenn Sie Ihre Behandlung abgeschlossen haben, wird normalerweise empfohlen, die Dosis Escitalopram Viatris über einige Wochen allmählich abzubauen.

Wenn Sie Escitalopram Viatris nicht länger einnehmen, vor allem, wenn Sie das Arzneimittel abrupt absetzen, können Sie Entzugerscheinungen bekommen. Diese Erscheinungen sind häufig, wenn die Behandlung mit Escitalopram Viatris abgebrochen wird. Das Risiko ist höher, wenn Escitalopram Viatris lange Zeit oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell abgebaut wird. Die meisten Menschen stellen fest, dass die Symptome leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst verschwinden. Bei manchen Patienten können sie jedoch stärker sein oder länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie nach Absetzen von Escitalopram Viatris schwere Entzugerscheinungen bekommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er kann Ihnen empfehlen, Ihre Tabletten wieder einzunehmen und sie langsamer abzubauen.

Entzugerscheinungen umfassen: Schwindelgefühl (instabil oder aus dem Gleichgewicht), Gefühl von Kribbeln und Prickeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Gefühl von Stromstößen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, nicht schlafen können), Angstgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (auch nachts), Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Zittern (Tremor), Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (Diarrhö), Sehstörungen und Herzerasen oder Herzklopfen (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 verschwinden normalerweise nach einigen Wochen Behandlung. Denken Sie bitte daran, dass viele dieser Wirkungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und daher abklingen werden, wenn Sie sich besser fühlen werden.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden oder ins Krankenhaus gehen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ungewöhnliche Blutungen, auch Magen- und Darmblutungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwellung von Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht feststellen oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben (schwere allergische Reaktion).
- Hohes Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen feststellen; dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung sein, die Serotoninsyndrom genannt wird.

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Die Gelbfärbung von Haut und Augenweiß ist ein Anzeichen von Leberfunktionsstörungen/Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht könnten Symptome eines lebensbedrohlichen Zustands sein, der als Torsades de pointes bekannt ist.
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden auch die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitmangel
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Angstgefühl oder Ruhelosigkeit
- Einschlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Anormale Träume
- Prickeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Zittern (Tremor)
- Schwindel
- Gähnen
- Entzündete und geschwollene Nebenhöhlen, die Schmerzen, Fieber, Druckempfindlichkeit verursachen (als Sinusitis bekannt).
- Durchfall
- Verstopfung
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Fieber
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Unübliche Müdigkeit
- Sexuelle Probleme (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, verminderte Libido, und Frauen haben möglicherweise Probleme, einen Orgasmus zu erreichen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gewichtsabnahme
- Verwirrtheit
- Agitiertheit
- Nervosität
- Zähneknirschen im Schlaf
- Panikanfall
- Schmeckstörung
- Verändertes Schlafmuster
- Ohnmacht
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörung
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag
- Nasenbluten
- Haarausfall
- Nesselsucht oder Quaddeln
- Ausschlag
- Juckreiz auf der Haut
- Starke Monatsblutung oder Zwischenblutungen
- Überschüssige Flüssigkeit im Körper

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Aggressivität oder Entfremdung von sich selbst
- Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

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

- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen) und eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Werte eines Hormons (ADH), was zu Flüssigkeits- oder Wasserverhalt führt
- Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolactin
- Ein niedrigerer Natriumspiegel als normal im Blut, was Schwäche und Verwirrtheit sowie Schmerzen verursachen kann.
- Manie (fröhliche oder übertrieben erregte Stimmung, die zu unüblichem Verhalten führt).
- Anormale Muskelbewegungen
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Veränderte Ergebnisse von Leberenzymtests
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion
- Anormale Milchproduktion bei Männern und Frauen
- Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel einnahmen.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2.

Darüber hinaus sind **andere** Nebenwirkungen von Arzneimitteln bekannt, die ähnlich wirken, wie Escitalopram Viatrix. Diese sind:

- Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen (psychomotorische Ruhelosigkeit/Akathisie).
- Anorexie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Escitalopram Viatrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis bzw. der Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Für Flaschen: Behältnis fest verschlossen halten.

Für Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram.

Eine Tablette enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat). Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171) und Hypromellose. Siehe Abschnitt 2, „Escitalopram Viatris enthält Lactose und Natrium“)

Wie Escitalopram Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Viatris ist eine Filmtablette.

Die 5-mg-Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „EC 5“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Die 10-mg-Filmtabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „EC|10“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die 15-mg-Filmtabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „EC|15“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die 20-mg-Filmtabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „EC|20“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Escitalopram Viatris ist in Tablettenbehältnissen mit 28, 49, 100, 200, 250 und 500 Filmtabletten, Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 und 200 Filmtabletten und perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28 x 1, 56 x 1 Filmtablette erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Zulassungsnummern

BE: BE489875 – BE489884 – BE489893 – BE489902 – BE489911 – BE489920 –
BE489937 – BE489946
LU: 2016110333 – 2016110334 – 2016110335 - 2016110336

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

Belgien	Escitalopram Viatris 5 mg Filmtabletten Escitalopram Viatris 10 mg Filmtabletten Escitalopram Viatris 15 mg Filmtabletten Escitalopram Viatris 20 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Escitalopram Viatris
Dänemark	Escitalopram Viatris
Frankreich	ESCITALOPRAM VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM VIATRIS 15 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Griechenland	Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB
Ungarn	Escigen 10 mg filmtabletta
Irland	Escitalpro 5 mg film-coated tablets Escitalpro 10 mg film-coated tablets Escitalpro 15 mg film-coated tablets Escitalpro 20 mg film-coated tablets
Italien	Escitalopram Mylan
Luxemburg	Escitalopram Viatris 5 mg comprimés pelliculés Escitalopram Viatris 10 mg comprimés pelliculés Escitalopram Viatris 15 mg comprimés pelliculés Escitalopram Viatris 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Escitalopram Viatris 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatris 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatris 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatris 20 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Escitalopram Viatris
Portugal	Escitalopram Mylan
Slowakei	Escitalopram Viatris 10 mg
Spanien	Escitalopram VIATRIS 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
	EFG Escitalopram VIATRIS 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Escitalopram VIATRIS 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Schweden	Escitalopram Viatris 5 mg Escitalopram Viatris 10 mg Escitalopram Viatris 15 mg Escitalopram Viatris 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.