

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Escitalopram AB 10 mg Schmelztabletten Escitalopram AB 20 mg Schmelztabletten

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

#### **1. WAS IST ESCITALOPRAM AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Escitalopram AB enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram AB gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram AB enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram AB fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes feststellen. Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESCITALOPRAM AB BEACHTEN?**

##### **Escitalopram AB darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören z. B. Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- Wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).

- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den sich auf den Herzrhythmus auswirken können (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Escitalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer anderen Störung oder Erkrankung leiden, weil Ihr Arzt diesen Umstand bei der Behandlung berücksichtigen muss. Besonders, wenn Folgendes auf Sie zutrifft, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen:

- Wenn Sie epileptische Anfälle haben. Die Behandlung mit Escitalopram AB sollte abgebrochen werden, wenn es zum ersten Mal zum Auftreten von Krampfanfällen oder zu einer Zunahme der Anfallshäufigkeit kommt (siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss Ihre Dosis dann ggf. anpassen.
- Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. Die Behandlung mit Escitalopram AB kann die Kontrolle des Blutzuckerspiegels verändern. Die Dosis von Insulin und/oder anderen blutzuckersenkenden Mitteln zum Einnehmen muss in diesem Fall unter Umständen angepasst werden.
- Wenn Sie einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut haben.
- Wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen (Hämatomen) neigen, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“<sup>2</sup>).
- Wenn Sie eine Elektrokonvulsionstherapie erhalten.
- Wenn Sie an koronarer Herzkrankheit leiden.
- Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder in der Vergangenheit Herzprobleme hatten oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben.
- Wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wissen, dass Sie möglicherweise einen Salzverlust haben, der auf länger anhaltenden schweren Durchfall und Erbrechen oder die Anwendung von Wassertabletten (Diuretika) zurückzuführen ist.
- Wenn Sie einen beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag oder Ohnmachtsanfälle haben, zu Kollaps neigen oder wenn es Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird, denn dies kann auf eine abnormale Herzschlagfunktion hindeuten.
- Wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
- Wenn Sie buprenorphinhaltige Arzneimittel einnehmen.  
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Escitalopram AB kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Escitalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Arzneimittel wie Escitalopram AB (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Zur Beachtung**

Bei manchen Patienten mit manisch-depressiven Störungen kann es zum Übertritt in eine manische Phase kommen. Diese Phase ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und rasch wechselnde Gedanken, unangemessene Euphorie und überschießende körperliche Aktivität. Wenn Sie diese Symptome erleben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Symptome wie Rastlosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen, können in den ersten Wochen der Behandlung ebenfalls auftreten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung der Depressionen oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, können manchmal auch Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung auftreten. Solche Gedanken können zu Beginn der antidepressiven Behandlung verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, in der Regel etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- Wenn Sie bereits früher einmal Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung hatten.
- Wenn Sie ein **jünger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbsttötungsverhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung entwickeln, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf.**

**Es kann hilfreich sein, eine(n) Verwandte(n) oder enge(n) Freund/in einzuweihen**, dass Sie an Depressionen oder an einer Angststörung leiden und sie/ihn bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sie/ihn auch auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie/er den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlimmert oder wenn sie/er sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

### **Kinder und Jugendliche**

Escitalopram AB sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbsttötungsversuche, Selbsttötungsgedanken und Feindseligkeit (vor allem aggressives und oppositionelles Verhalten und Wutausbrüche) besteht, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Trotzdem kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Escitalopram AB verschreiben, wenn dies nach seinem Dafürhalten im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram AB verschrieben hat und Sie mit ihm über diese Entscheidung sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram AB einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Auch sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen Escitalopram AB auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

### **Einnahme von Escitalopram AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram AB beginnen. Nach dem Absetzen von Escitalopram AB müssen Sie 7 Tage abwarten, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Sie erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Sie erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Senkung des Schlaganfallrisikos). Diese Arzneimittel können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen.

- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Blutverdünnung, so genannte Antikoagulantien). Diese Arzneimittel können die Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram AB kontrollieren, um sicherzugehen, dass Ihre Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels weiterhin ausreichend ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) wegen des möglichen Risikos einer Herabsetzung der Schwelle für Krampfanfälle.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) wegen des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) sowie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosis von Escitalopram AB muss unter Umständen angepasst werden.
- Arzneimittel zur Senkung der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, da ein Überschuss an diesen Substanzen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Escitalopram AB verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Escitalopram AB keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- buprenorphinhaltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Escitalopram AB 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.

Nehmen Sie Escitalopram AB nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen müssen oder Arzneimittel anwenden, die sich auf den Herzrhythmus auswirken, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Arzneimittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Einnahme von Escitalopram AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Escitalopram AB kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Escitalopram AB einzunehmen?“).

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Escitalopram AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken der Behandlung mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram AB während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass bei Ihrem Neugeborenen unter Umständen folgende Wirkungen zu beobachten sein können: Atmungsprobleme, bläulich verfärbte Haut (Zyanose), Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, Muskelsteifigkeit oder –schlafheit, lebhafte Reflexe, Zittern (Tremor),

Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen. Sollte Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr behandelnder Arzt darüber informiert sind, dass Sie Escitalopram AB einnehmen. Arzneimittel wie Escitalopram AB können während der Schwangerschaft und insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer schweren Erkrankung bei Neugeborenen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, verbunden sein. Bei dieser Erkrankung ist die Atmung des Babys beschleunigt und die Haut bläulich verfärbt. Diese Symptome setzen in der Regel in den ersten 24 Stunden nach der Geburt ein. Wenn Sie diese Symptome bei Ihrem Baby feststellen, setzen Sie sich sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie Escitalopram AB während der Schwangerschaft einnehmen, sollte die Behandlung niemals plötzlich abgebrochen werden.

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

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

Citalopram, ein Arzneimittel ähnlich wie Escitalopram, hat in experimentellen Untersuchungen zu einer Abnahme der Spermaqualität geführt. Theoretisch könnte sich dies auf die Zeugungsfähigkeit auswirken, aber bisher wurden noch keine Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit des Menschen beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren bzw. keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram AB reagieren.

#### **Escitalopram AB enthält Laktose**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Escitalopram AB enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST ESCITALOPRAM AB 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.

Escitalopram AB Schmelztabletten werden einmal täglich eingenommen. Sie können Escitalopram AB zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Escitalopram AB Schmelztabletten zerbrechen leicht, deshalb sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Fassen Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen an, denn sie können zerfallen.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern fest und trennen Sie eine Blisterzelle entlang der perforierten Linie vom Streifen ab.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie auf der Rückseite vorsichtig ab.
3. Legen Sie die Tablette auf die Zunge. Die Tablette zerfällt rasch und lässt sich ohne Wasser schlucken.

## Erwachsene

### *Depressionen*

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

### *Panikstörung*

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

### *Soziale Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram AB beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt entweder auf 5 mg pro Tag gesenkt oder auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

### *Generalisierte Angststörung*

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

### *Zwangsstörung*

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

### *Ältere Patienten (über 65 Jahre)*

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

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Escitalopram AB sollte Kindern und Jugendlichen normalerweise nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram AB beachten?“.

## **Dauer der Behandlung**

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

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

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram AB so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Symptome zurückkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis von Escitalopram AB eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder das Antifgiftzentrum (070/245.245). Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Salzhaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram AB Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

## **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AB vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AB abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram AB nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Sie Ihre Behandlung beenden, ist es im Allgemeinen ratsam, die Dosis von Escitalopram AB schrittweise über einige Wochen zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AB beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome spüren. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram AB beendet wird. Das Risiko für solche Symptome ist höher, wenn Escitalopram AB über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst wieder. Bei manchen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum (2 – 3 Monate oder länger) auftreten. Wenn Sie nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram AB schwerwiegende Absetzsymptome bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), nadelstichähnliche Empfindungen, brennende und (weniger häufig) stromschlag-ähnliche Empfindungen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (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 klingen gewöhnlich nach wenigen Wochen Behandlung ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:**

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):*

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):*

- Schwellungen der Haut, Zunge, Lippen oder des Gesichts oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion).
- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen, können dies Anzeichen des seltenen, so genannten Serotonin-Syndroms sein.

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht; dies können Symptome eines lebensbedrohlichen Zustandes sein, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird
- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

*Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):*

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

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

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):*

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

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):*

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

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

- Herabgesetzte Natriumspiegel im Blut (Anzeichen sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- Abnormale Leberfunktionswerte (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen z.B. von der Haut und Schleimhaut (Ecchymosen)
- Plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH))
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie

- Bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnahmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen festgestellt
- Herzrhythmusveränderungen (die als „Verlängerung QT-Intervalls“ bezeichnet werden und im EKG, einer Untersuchung zur Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, zu sehen sind)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit<sup>2</sup> in Abschnitt 2

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wirken wie Escitalopram (der wirksame Bestandteil von Escitalopram AB). Dazu zählen:

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postbus 97  
1000 BRÜSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. WIE IST ESCITALOPRAM AB AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 AB enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Escitalopram AB 10 mg: Jede Escitalopram AB Schmelztablette enthält 10 mg Escitalopram entsprechend 12,775 mg Escitalopramoxalat.

Escitalopram AB 20 mg: Jede Escitalopram AB Schmelztablette enthält 20 mg Escitalopram entsprechend 25,55 mg Escitalopramoxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokrystalline Zellulose, Laktosemonohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polacrilin-Kalium, Acesulfam-Kalium, Neohesperidin-Dihydrochalcon, Magnesiumstearat, Pfefferminzaroma [enthält Maltodextrin (Maisstärke), modifizierte Stärke E1450 (wachsartige Maisstärke) und Pfefferminzöl (Mentha arvensis)], konzentrierte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

### Wie Escitalopram AB aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram AB 10 mg: weiße bis cremefarbene runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von 9 mm, markiert mit „10“ auf einer Seite.

Escitalopram AB 20 mg: weiße bis cremefarbene runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von 12 mm, markiert mit „20“ auf einer Seite.

Blister in Packungen zu 12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100 & 200 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

*Hersteller:*

Genepharma S.A.

18km Marathon Avenue, 15351 Pallini

Griechenland

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

### Zulassungsnummer(n)

Escitalopram AB 10 mg Schmelztabletten: BE442425

Escitalopram AB 20 mg Schmelztabletten: BE442434

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Escitalopram AB 10 mg/ 20 mg/ orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Luxemburg	Escitalopram AB 10 mg/ 20 mg/ orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Polen	ApoEscitaxin 5mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ApoEscitaxin 10mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ApoEscitaxin 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Portugal	Escitalopram Generis 5 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 10 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 15 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Generis 20 mg comprimidos orodispersíveis
Spanien	Escitalopram Apotex 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Escitalopram Apotex 15 mg comprimidos bucodispersables EFG Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2022.**