

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Escitalopram AB 10 mg orodispergeerbare tabletten Escitalopram AB 20 mg orodispergeerbare 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 Escitalopram AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ESCITALOPRAM AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Escitalopram AB bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram AB behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken op het serotonine-systeem in de hersenen door het verhogen van de serotoninespiegel. Stoornissen in het serotonine-systeem worden gezien als een belangrijke factor in de ontwikkeling van depressie en gerelateerde ziekten.

Escitalopram AB bevat escitalopram en wordt gebruikt voor het behandelen van depressie (ernstige depressieve episoden) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).

Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Blijf Escitalopram AB 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die tot de groep van zogenaamde MAO-remmers behoren, waaronder selegiline (wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (wordt gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Als u bent geboren met of een episode van abnormaal hartritme hebt (te zien op een ECG; een onderzoek voor het evalueren van uw hartfunctie).
- Als u geneesmiddelen inneemt voor hartritme problemen of die het hartritme beïnvloeden (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Vertel uw arts of u een andere aandoening of ziekte hebt, daar uw arts hiermee mogelijk rekening moet houden. Vertel uw arts met name:

- Als u epilepsie hebt. Behandeling met Escitalopram AB dient te worden gestopt wanneer voor het eerst aanvallen optreden of wanneer er een verhoging in de frequentie van aanvallen is (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornis. Het is mogelijk dat uw arts uw dosering moet aanpassen.
- Als u diabetes hebt. Behandeling met Escitalopram AB kan de glykemische controle veranderen. De dosering van insuline en/of orale hypoglycaemica moet mogelijk worden aangepast.
- Als u een verlaagde natriumspiegel in het bloed hebt.
- Als u gemakkelijk bloedingen of bloeduitstorting ontwikkelt, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'<sup>2</sup>).
- Als u elektroconvulsieve behandeling ontvangt.
- Als u een coronaire hartziekte hebt.
- Als u lijdt aan of hebt geleden aan hartproblemen of onlangs een hartaanval hebt gehad.
- Als u een lage hartslag bij rust hebt en/of u weet dat u mogelijk zoutdepletie hebt als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken (overgeven) of gebruik van diuretica (watertabletten).
- Als u een snelle of onregelmatige hartslag hebt, een flauwte hebt, flauwvalt of duizelig bent bij het opstaan. Dit kan een aanwijzing zijn van abnormale functie van de hartslag.
- Als u nu of in het verleden problemen hebt of heeft gehad met de ogen, zoals sommige vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Escitalopram AB kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Geneesmiddelen zoals Escitalopram AB (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.

### **N.B.**

Sommige patiënten met manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase komen. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende ideeën, ongepaste blijheid en excessieve lichamelijke activiteit. Als u dit ondervindt, neem dan contact op met uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of problemen met stil zitten of stil staan kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van de behandeling. Vertel uw arts onmiddellijk wanneer u dergelijke symptomen ondervindt.

### **Gedachten aan zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of angststoornissen hebt, kunt u er soms aan denken uzelf iets aan te doen of te doden. Deze kunnen worden verhoogd wanneer u voor het eerst start met antidepressiva, daar deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer.

Het is waarschijnlijker dat u zo denkt:

- Als u er al eerder aan hebt gedacht uzelf te doden of uzelf te verwonden.
- Als u een **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische trials heeft een toenemend risico van zelfmoordgedrag laten zien bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u er op enig moment aan denkt uzelf te verwonden of te doden, **neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen een familielid of goede vriend of vriendin te vertellen** dat u depressief bent of een angststoornis hebt en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen mogelijk vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Escitalopram AB dient normaal niet te worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Bovendien dient u te weten dat patiënten onder de 18 een verhoogd risico van bijwerkingen hebben, zoals zelfmoordpogingen, gedachten aan zelfmoord en vijandigheid (voornamelijk agressie, tegendraads gedrag en boosheid) wanneer zij dit type geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts Escitalopram AB voorschrijven voor patiënten onder de 18 omdat hij/zij besluit dat dit in hun belang is. Als uw arts Escitalopram AB heeft voorgeschreven voor een patiënt onder de 18 en u dit wilt bespreken, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren wanneer zich een van de hierboven vermelde symptomen ontwikkelt of verergert wanneer patiënten onder de 18 Escitalopram AB innemen. Bovendien zijn de veiligheidseffecten op de lange termijn met betrekking tot groei, volwassenwording en cognitieve en gedragsontwikkeling van Escitalopram AB in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Escitalopram AB 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 als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- "Niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAOI's)", die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranlycypromine als werkzame bestanddelen bevatten. Als u een van deze geneesmiddelen hebt ingenomen dient u 14 dagen te wachten voordat u begint met het innemen van Escitalopram AB. Na het stoppen met Escitalopram AB moet u 7 dagen wachten voordat u een van deze geneesmiddelen mag innemen.
- "Reversibele, selectieve MAO-A-remmers", die moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie) bevatten.
- "Irreversibele MAO-B-remmers", die selegiline (gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson) bevatten. Deze verhogen het risico van bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt bij de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide worden gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt voor het behandelen van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze verhogen het risico van bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (gebruikt voor het behandelen van maagzweren), fluconazol (gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt voor het verminderen van het risico van een beroerte). Deze kunnen verhoogde bloedspiegels van escitalopram veroorzaken.
- Sint-janskruid (*hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel dat wordt gebruikt voor depressie.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting of voor het verdunnen van bloed, zogenaamde anticoagulantia). Deze kunnen de neiging tot bloeding verhogen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal bij het starten en stoppen van Escitalopram AB waarschijnlijk de coagulatie-tijd van uw bloed controleren om te verifiëren of uw dosis anticoagulantia nog steeds adequaat is.
- Mefloquine (gebruikt voor het behandelen van malaria), bupropion (gebruikt voor het behandelen van depressie) en tramadol (gebruikt voor het behandelen van ernstige pijn) als gevolg van een mogelijk risico van een verlaagde drempel voor aanvallen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor het behandelen van schizofrenie, psychose) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) in verband met een mogelijk risico van een verlaagde drempel voor aanvallen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij cardiovasculaire ziekten),

clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van Escitalopram AB moet mogelijk worden aangepast.

- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen daar deze aandoeningen het risico van levensbedreigende hartritmestoonnis verhogen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Escitalopram AB verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Escitalopram AB inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine-bevattende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Escitalopram AB en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor (beven), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Neem geen Escitalopram AB als u geneesmiddelen neemt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals Klasse IA- en III-antiaritmica, antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine-IV, pentamidine, antimalariabehandeling, met name halofantrine), bepaalde antihistaminen (astemizol, mizolastine). Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Escitalopram AB kan al dan niet met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

Zoals met alle geneesmiddelen is het combineren van Escitalopram AB met alcohol niet raadzaam, hoewel niet wordt verwacht dat Escitalopram AB interactie geeft met alcohol.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem Escitalopram AB niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de betreffende risico's en voordelen hebben besproken.

Als u Escitalopram AB inneemt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, dient u te beseffen dat de volgende effecten kunnen worden waargenomen bij uw pasgeboren baby: ademhalingsproblemen, blauwige huid, toevallen, veranderingen in lichaamstemperatuur, voedingsproblemen, braken, lage bloedsuiker, stijve of slappe spieren, scherpe reflexen, tremor, rusteloosheid, prikkelbaarheid, lethargie, constant huilen, slaperigheid en slaapproblemen. Als uw pasgeboren baby een van deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weten dat u Escitalopram AB gebruikt. Wanneer zij tijdens de zwangerschap worden genomen, met name gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Escitalopram AB het risico van een ernstige aandoening bij baby's, persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genoemd, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauwig lijkt, verhogen. Deze symptomen beginnen gewoonlijk gedurende de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Wanneer dit met uw baby gebeurt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw verloskundige en/of uw arts.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap dient Escitalopram AB nooit abrupt te worden gestopt.

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

De verwachting is dat Escitalopram AB wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Van citalopram, een geneesmiddel zoals escitalopram, is in dierproeven aangetoond dat het de kwaliteit van sperma vermindert. In theorie zou dit de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden, maar invloed op de vruchtbaarheid bij de mens is nog niet opgemerkt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U wordt geadviseerd geen voertuig te besturen of machines te bedienen tot u weet welke invloed Escitalopram AB op u heeft.

### **Escitalopram AB bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Escitalopram AB bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem 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.

Escitalopram AB orodispergeerbare tabletten worden elke dag als een enkele daagse dosis ingenomen. Escitalopram AB kan al dan niet met voedsel worden ingenomen.

Escitalopram AB orodispergeerbare tabletten breken gemakkelijk, wees dus voorzichtig met de tabletten. Hanteer de tabletten niet met natte handen daar de tabletten kunnen breken.

1. Houd de blisterstrip bij de randen vast en maak één blistercel los van de rest van de strip door voorzichtig langs de perforaties er omheen te scheuren.
2. Trek de achterkant voorzichtig los.
3. Plaats de tablet op uw tong. De tablet zal snel uiteenvallen en kan zonder water worden doorgeslikt.

### Volwassenen

#### *Depressie*

De normaal aanbevolen dosis van Escitalopram AB is 10 mg ingenomen als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

#### *Paniekstoornis*

De aanvangsdosis van Escitalopram AB is 5 mg als eenmaal daagse dosis gedurende de eerste week alvorens de dosis te verhogen tot 10 mg per dag. De dosis kan verder door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

#### *Sociale angststoornis*

De normaal aanbevolen dosis van Escitalopram AB is 10 mg ingenomen als eenmaal daagse dosis. Uw arts kan uw dosis hetzij verlagen tot 5 mg per dag of de dosis verhogen tot een maximum van 20 mg per dag, afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel.

#### *Gegeneraliseerde angststoornis*

De normaal aanbevolen dosis van Escitalopram AB is 10 mg ingenomen als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

### *Obsessieve-compulsieve stoornis*

De normaal aanbevolen dosis van Escitalopram AB is 10 mg ingenomen als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

### *Oudere patiënten (boven 65 jaar oud)*

De aanbevolen aanvangsdosis van Escitalopram AB is 5 mg ingenomen als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Escitalopram AB dient normaal niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn" voor aanvullende informatie.

### **Duur van de behandeling**

Het kan een paar weken duren voordat u zich beter begint te voelen. Ga door met het innemen van Escitalopram AB ook als het enige tijd duurt voordat u enige verbetering voelt in uw conditie.

Verander de dosis van uw geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te praten.

Blijf Escitalopram AB innemen zolang als uw arts dit adviseert. Wanneer u uw behandeling te vroeg stopt kunnen uw symptomen terugkomen. Het is raadzaam de behandeling gedurende ten minste 6 maanden nadat u zich weer goed voelt voort te zetten.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Escitalopram hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp of het Antigifcentrum (070/245.245). Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Een aantal van de tekenen van een overdosis zouden duizeligheid, tremor, agitatie, convulsie, coma, misselijkheid, braken, verandering in hartritme, verlaagde bloeddruk en verandering in lichaamsvocht/zoutbalans kunnen zijn. Breng het doosje van Escitalopram AB mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet in te nemen en u eraan denkt voordat u naar bed gaat, neem hen dan meteen in. Ga de volgende dag op de gebruikelijke manier door. Als u er pas 's nachts aan denkt, of de volgende dag, sla de gemiste dosis dan over en ga op de gebruikelijke manier door.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat zegt. Na voltooiing van uw behandelingskuur is het over het algemeen raadzaam de Escitalopram AB dosis geleidelijk gedurende een paar weken te verlagen.

Wanneer u stopt met het innemen van Escitalopram AB, met name wanneer dit abrupt gebeurt, kunt u stopzettingssymptomen ondervinden. Deze doen zich vaak voor wanneer de behandeling met Escitalopram AB wordt gestopt. Het risico is hoger wanneer Escitalopram AB gedurende lange tijd of in hoge doses is gebruikt of wanneer de dosis te snel wordt verlaagd. De meeste mensen merken dat de symptomen mild zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Bij sommige mensen kunnen zij echter zeer intens zijn of zij kunnen langdurig zijn (2-3 maanden of langer). Als u ernstige stopzettingssymptomen ondervindt wanneer u stopt met het innemen van Escitalopram AB, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen weer te beginnen met het innemen van uw tabletten en ze langzamer af te bouwen.

Stopzettingsverschijnselen zijn onder meer: Duizelig zijn (onvast of uit uw evenwicht), gevoelens zoals tintelingen, een brandend gevoel en (minder vaak) gevoelens van elektrische schok, inclusief in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), angstgevoelens, hoofdpijn, zich onpasselijk voelen (misselijkheid), transpireren (inclusief nachtzweet), rusteloos of

opgewonden zijn, tremor (beven), verward of gedesoriënteerd zijn, emotioneel of prikkelbaar zijn, diarree (dunne ontlasting), gezichtsstoornissen, fladderende of bonkende hartslag (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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk na een behandeling van een paar weken. Wij willen erop wijzen dat veel van de effecten ook symptomen kunnen zijn van uw ziekte en daarom zullen verbeteren wanneer u beter begint te worden.

**Als u één van de volgende symptomen ervaart, moet u uw arts contacteren of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan:**

*Soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):*

- Ongewone bloedingen, inclusief maagdarfstelselbloedingen

*Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):*

- Zwelling van de huid, tong, lippen of het gezicht, of ademhalingsproblemen of indien u moeilijk kan slikken (allergische reactie).
- Hoge koorts, agitatie, verwardheid, beven en abrupte spiersamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, serotoninesyndroom genoemd.

*Niet bekend (de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald):*

- Problemen met urineren
- Aanvallen (toevallen), zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”
- Geel worden van de huid en het wit in de ogen zijn tekenen van leverfunctiestoornis/hepatitis
- Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, dit zouden symptomen van een levensbedreigende aandoening kunnen zijn die Torsade de Pointes wordt genoemd
- Gedachten van zelfverminking en zelfmoordgedachten, zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”

**Naast de bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld:**

*Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):*

- Zich onpasselijk voelen (misselijkheid)
- Hoofdpijn

*Vaak (komt voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):*

- Verstopte of loopneus (sinusitis)
- Verminderde of verhoogde eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, problemen met in slaap vallen, slaperig zijn, duizeligheid, geeuwen, tremors, tintelen van de huid
- Diarree, constipatie, braken, droge mond
- Verhoogde transpiratie
- Pijn in spieren en gewrichten (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, verminderde seksuele drift en vrouwen kunnen problemen ondervinden bij het bereiken van een orgasme)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

*Soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):*

- Netelroos (urticaria), uitslag, jeuk (pruritus)
- Tandknarsen, agitatie, nervositeit, paniekaanval, verwarde toestand
- Verstoorde slaap, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Vergrote pupillen (mydriasis), gezichtsstoornissen, oorsuizingen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatige menstratiebloeding
- Onregelmatige menstruele periode
- Gewichtsverlies
- Snelle hartslag
- Zwelling van de armen en benen
- Neusbloedingen

*Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen):*

- Agressie, depersonalisatie, hallucinatie
- Trage hartslag

*Niet bekend (de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald):*

- Verminderde natriumspiegels in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid en onwel zijn met zwakke spieren of verwardheid)
- Duizeligheid bij het opstaan als gevolg van lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietest (verhoogde hoeveelheden van leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onbedoelde bewegingen van de spieren)
- Pijnlijke erecties (priapismus)
- Tekenen van ongewone bloedingen bijvoorbeeld ter hoogte van de huid en de slijmvliezen (ecchymose)
- Plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Verhoging van de hoeveelheid uitgescheiden urine (inadequate ADH-secretie)
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- Een verhoogd risico van botfracturen is opgemerkt bij patiënten die dit type geneesmiddel gebruiken
- Verandering van het hartritme (“prolongatie van het QT-interval” genoemd, gezien op ECG, elektrische activiteit van het hart)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

Bovendien is van een aantal bijwerkingen bekend dat zij optreden bij geneesmiddelen die op een soortgelijke manier als escitalopram (het werkzame bestanddeel van Escitalopram AB) werken. Deze zijn:

- Motorische rusteloosheid (acathisie)
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**



Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en 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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is escitalopram.

Escitalopram AB 10 mg: elke Escitalopram AB tablet bevat 10 mg escitalopram, equivalent aan 12,775 mg escitalopramoxalaat.

Escitalopram AB 20 mg: elke Escitalopram AB tablet bevat 20 mg escitalopram, equivalent aan 25,55 mg escitalopramoxalaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium, polacrilinekalium, acesulfaamkalium, neohesperidine-dihydrochalcon, magnesiumstearaat, pepermuntmaakstof [bevat maltodextrine (maïs), gemodificeerde zetmeel E1450 (wasachtig maïs) en pepermuntolie (mentha arvensis)], geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing).

### **Hoe ziet Escitalopram AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Escitalopram AB 10 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine randen en een diameter van 9 mm en aan één kant met "10" gegraveerd.

Escitalopram AB 20 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine randen en een diameter van 12 mm en aan één kant met "20" gegraveerd.

Doordrukverpakkingen van 12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100 & 200 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

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

*Fabrikanten:*

Genepharma S.A.

18km Marathon Avenue, 15351 Pallini

Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**

Escitalopram AB 10 mg orodispergeerbare tabletten: BE442425  
 Escitalopram AB 20 mg orodispergeerbare tabletten: BE442434

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

|           |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| België    | 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<br>ApoEscitaxin 10mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej<br>ApoEscitaxin 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej                                     |
| Portugal  | Escitalopram Generis 5 mg comprimidos orodispersíveis<br>Escitalopram Generis 10 mg comprimidos orodispersíveis<br>Escitalopram Generis 15 mg comprimidos orodispersíveis<br>Escitalopram Generis 20 mg comprimidos orodispersíveis |
| Spanje    | Escitalopram Apotex 10 mg comprimidos bucodispersables EFG<br>Escitalopram Apotex 15 mg comprimidos bucodispersables EFG<br>Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos bucodispersables EFG                                              |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.**