

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Escitalopram Sandoz enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram Sandoz 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. Störungen im Serotoninsystem werden als wichtiger Faktor in der Entwicklung von Depressionen und damit verwandten Erkrankungen betrachtet.

Escitalopram Sandoz wird zur **Behandlung von Depression** (schwere depressive Episoden) **und Angststörungen** (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, soziale Angststörung, allgemeine Angststörung und Zwangsstörung) angewendet.

Es kann ein paar Wochen dauern, bis Sie anfangen sich besser zu fühlen. Nehmen Sie Escitalopram Sandoz weiter ein, auch wenn es einige Zeit braucht, bis Sie eine Besserung Ihres Zustands bemerken.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Escitalopram Sandoz 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 sogenannter MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung von Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).

- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie anderen Beschwerden oder Erkrankungen haben, da Ihr Arzt das möglicherweise berücksichtigen muss. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn

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

Bitte beachten Sie

Manche Patienten mit **manisch-depressiver Erkrankung** gehen möglicherweise in eine manische Phase. Dies äußert sich durch unübliche und hetzende Gedanken, unpassende Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenn Sie dies bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Auch Symptome wie **Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, stillzusitzen oder stillzustehen**, können während der ersten Behandlungswochen auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome feststellen.

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

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angststörungen leiden, denken Sie möglicherweise manchmal daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, 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 für suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder guten Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können diese Person auch bitten, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram Sandoz soll normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Sie sollten ferner wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vor allem Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) haben, wenn sie ein Arzneimittel aus dieser Klasse einnehmen. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Sandoz verschreiben, wenn er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Sandoz 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 Sandoz eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Die langfristigen Auswirkungen von Escitalopram Sandoz auf die Sicherheit in Bezug auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung wurden für diese Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Einnahme von Escitalopram Sandoz 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)** mit den Wirkstoffen Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel angewendet haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Sandoz beginnen. Nach Absetzen von Escitalopram Sandoz müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- **Reversible, selektive MAO-A-Hemmer**, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depression).
- **Irreversible MAO-B-Hemmer**, die Selegilin enthalten (zur Behandlung von Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum **Linezolid**.
- **Lithium** (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und **Tryptophan**.
- **Imipramin und Desipramin** (beide zur Behandlung von Depression).
- **Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel** (zur Behandlung von Migräne), **Tramadol** (gegen starke Schmerzen verwendet). Diese erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Buprenorphin (wird gegen starke Schmerzen eingesetzt), da das Risiko eines Serotoninsyndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, erhöht ist.
- **Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol** (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 im Blut führen.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression.
- **Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika** (NSAR) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungsneigung erhöhen.
- **Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon** (Arzneimittel zur Blutverdünnung,

sogenannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Escitalopram Sandoz vermutlich Ihre Blutgerinnungszeit kontrollieren, um sicherzustellen, dass Ihre Dosis von Antikoagulanzen noch adäquat ist.

- **Mefloquin** (zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (zur Behandlung von Depression) und **Tramadol** (zur Behandlung starker Schmerzen) aufgrund eines möglichen Risikos auf eine gesenkte Anfallsschwelle.
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychose) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRI) aufgrund eines möglichen Risikos auf eine gesenkte Anfallsschwelle.
- **Flecainid, Propafenon und Metoprolol** (bei Herzerkrankungen), **Clomipramin und Nortriptylin** (Antidepressiva) und **Risperidon, Thioridazin und Haloperidol** (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Sandoz muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die die Blutspiegel von Kalium oder Magnesium senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen können.

Sie dürfen Escitalopram Sandoz 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 i.v., Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Wie bei vielen Arzneimitteln ist eine Kombination von Escitalopram Sandoz mit Alkohol nicht zu empfehlen, obwohl nicht zu erwarten ist, dass Escitalopram Sandoz mit Alkohol Wechselwirkungen eingeht.

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. Sie dürfen Escitalopram Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Sandoz während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie wissen, dass die folgenden Auswirkungen bei Ihrem neugeborenen Baby auftreten können: Atembeschwerden, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, starke Reflexe, Zittern, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Lethargie, konstantes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen. Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Symptome hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Sandoz einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Sandoz während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, 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.

Bei einer Einnahme von Escitalopram Sandoz während der Schwangerschaft darf die Behandlung nie

abrupt abgebrochen werden.

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

Es ist zu erwarten, dass Escitalopram in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien vermindert. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen; bisher wurden jedoch keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Escitalopram Sandoz auf Sie wirkt.

Escitalopram Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Escitalopram Sandoz 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 Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Escitalopram Sandoz einzunehmen?

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

Erwachsene

Depression:

Die normalerweise empfohlene Dosis beträgt 10 mg in einer Tagesdosis. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung:

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg in einer Tagesdosis in der ersten Woche, danach wird die Dosis auf 10 mg täglich erhöht. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt weiter auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Soziale Angststörung:

Die normalerweise empfohlene Dosis beträgt 10 mg in einer Tagesdosis. Je nach Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt Ihre Dosis entweder auf 5 mg täglich senken oder die Dosis auf eine Höchstdosis von 20 mg täglich erhöhen.

Allgemeine Angststörung:

Die normalerweise empfohlene Dosis beträgt 10 mg in einer Tagesdosis. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Zwangsstörung:

Die normalerweise empfohlene Dosis beträgt 10 mg in einer Tagesdosis. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Sandoz 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 Sandoz sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verminderte Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Verminderte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Patienten, von denen bekannt ist, dass sie langsame Metabolisierer des CYP2C19-Enzyms sind

Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Art der Anwendung

Sie können Escitalopram Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette zusammen mit etwas Wasser.

Nur für Escitalopram Sandoz 10 mg: Bei Bedarf können Sie die Tabletten in zwei gleiche Dosen teilen.

Nur für Escitalopram Sandoz 20 mg: Bei Bedarf können Sie die Tabletten in vier gleiche Dosen teilen.

Dauer der Behandlung

- Es kann ein paar Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Escitalopram Sandoz weiter ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Zustands feststellen.
- Sie dürfen die Dosis Ihres Arzneimittels nicht ändern, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz so lange fort, wie von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens noch 6 Monate lang fortzusetzen, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

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

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Escitalopram Sandoz eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses**. Tun Sie das auch, wenn Sie anscheinend keine Beschwerden haben. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Zittern, Agitiertheit, Krampfanfälle, Koma, Übelkeit, Erbrechen, veränderter Herzrhythmus, niedriger Blutdruck und eine Änderung des Salz-Wasser-Haushalts des Körpers. Nehmen Sie die Schachtel/das Behältnis von Escitalopram Sandoz mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz 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 sofort ein. Fahren Sie am folgenden Tag wie üblich fort. Wenn Sie erst nachts oder am folgenden Tag daran denken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Escitalopram Sandoz nicht ab, bis Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Wenn Sie Ihre Behandlung abgeschlossen haben, wird im Allgemeinen empfohlen, die Dosis von Escitalopram Sandoz über einige Wochen schrittweise abzubauen.

Wenn Sie Escitalopram Sandoz nicht länger einnehmen, vor allem, wenn Sie das Arzneimittel abrupt absetzen, können Sie Absetzerscheinungen bemerken. Diese sind häufig, wenn die Behandlung mit Escitalopram Sandoz eingestellt wird. Das Risiko ist höher, wenn Escitalopram Sandoz lange Zeit oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell abgebaut wird. Die meisten Patienten finden, dass diese Symptome leicht sind und innerhalb 2 Wochen von selbst verschwinden. Bei manchen Patienten können sie jedoch stärker sein oder länger anhalten (2 bis 3 Monate oder mehr). Wenn Sie nach Absetzen von Escitalopram Sandoz schwere Absetzerscheinungen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er kann Ihnen vorschlagen, wieder mit der Einnahme der Tabletten anzufangen und sie dann langsamer auszuschleichen.

Mögliche Absetzerscheinungen: Schwindelgefühl (sich instabil oder aus dem Gleichgewicht fühlen), 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), sich verwirrt oder orientierungslos fühlen, sich emotional oder reizbar fühlen, Durchfall, Sehstörungen, Herzrasen 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 es Ihnen besser geht.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwellung von Haut, Zunge, Lippen, Rachen oder Gesicht, Nesselsucht oder Atem- oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen, dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung sein, die als Serotoninsyndrom bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2).

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß ist ein Anzeichen von Leberfunktionsstörungen/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht könnten Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsade de pointes bekannt ist.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt

- „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Plötzliche Schwellungen an der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)

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

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

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafstörungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, verminderte Libido, Frauen haben möglicherweise Probleme, einen Orgasmus zu erreichen)
- Erschöpfung, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Agitiertheit, Nervosität, Panikanfall, Verwirrtheit
- Schmeckstörung, Schlafstörung, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörung, Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Haarausfall
- Übermäßig starke Regelblutung
- Unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsabnahme
- Schneller Herzschlag
- Schwellung von Armen oder Beinen
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Aggression, Depersonalisierung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

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

- Niedrigere Natriumwerte im Blut (die Symptome sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Anormale Leberfunktionstests (erhöhte Mengen von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhaftes Erektion (Priapismus).
- Zeichen einer anormalen Blutung, z. B. an Haut und Schleimhaut (Ekchymose) und eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verstärkte Sekretion eines Hormons mit dem Namen ADH, das den Körper veranlasst, Wasser zu speichern und das Blut zu verdünnen sowie die Menge an Natrium zu vermindern (unangemessene ADH-Sekretion)
- Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolactin
- Milchabsonderung bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie

- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt und im EKG festgestellt, Erregungsleitung des Herzens).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

Darüber hinaus sind einige Nebenwirkungen anderer Arzneimittel bekannt, die ähnlich wirken, wie Escitalopram (der Wirkstoff von Escitalopram Sandoz). Diese sind:

- Motorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitverlust

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche

Nach dem ersten Öffnen können die Tabletten in der geöffneten HDPE-Flasche höchstens 6 Monate lang aufbewahrt werden. Angebrochene Flasche nicht über 25 °C lagern.

Nach diesen 6 Monaten sollten in der angebrochenen HDPE-Flasche verbleibende Tabletten nicht mehr eingenommen, sondern entsorgt werden.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Escitalopram. Jede Filmtablette enthält 5 mg/10 mg/20 mg des Wirkstoffs Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid,

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talk.

Wie Escitalopram Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Die Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,7–6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Die Tabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, mit einer Länge von 7,7–8,3 mm und einer Breite von 5,2–5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Die Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf beiden Seiten, mit einem Durchmesser von 9,2–9,8 mm.

Escitalopram Sandoz ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OPA-Alu-PVC/Alu-Blisterpackung in Umkarton

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 und 500 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel

28, 30, 56, 60, 98, 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Escitalopram Sandoz 5 mg (Blisterpackung): BE423062

Escitalopram Sandoz 5 mg (Flaschen): BE423071

Escitalopram Sandoz 10 mg (Blisterpackung): BE423087

Escitalopram Sandoz 10 mg (Flaschen): BE423096

Escitalopram Sandoz 20 mg (Blisterpackung): BE423123

Escitalopram Sandoz 20 mg (Flaschen): BE423132

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

AT Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – Filmtabletten

BE Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Escirdec NEO 10 mg potahované tablety

EE Ciraset 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

ES Escitalopram Sandoz 10 mg – 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg kalvopäällysteinen tabletti

FR ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg – 20 mg, comprimé pelliculé sécable

GR Escitalopram/Sandoz 10 mg – 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

HU Escitalopram Sandoz 10 mg filmtablettá

IT ESCITALOPRAM SANDOZ
NL Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmomhulde tabletten
PL PRAMATIS, 10 MG – 20 MG, TABLETKI POWLEKANE
PT Escitalopram Sandoz 10 mg – 20 mg Comprimido revestido por película
SE Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmdragerade tabletter
SI Citafort 5 mg – 10 mg – 20 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.