

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Escitalopram Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**

escitalopram

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Escitalopram Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Escitalopram Sandoz bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram Sandoz behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers worden genoemd (SSRI's). Deze geneesmiddelen werken in op het serotoninesysteem in de hersenen door de serotonineconcentratie te verhogen. Stoornissen in het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor bij de ontwikkeling van depressies en aanverwante aandoeningen.

Escitalopram Sandoz wordt **gebruikt voor de behandeling van depressie** (depressie in engere zin) **en angststoornissen** (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, veralgemeende angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).

Het kan een aantal weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Blijf Escitalopram Sandoz 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u andere geneesmiddelen inneemt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, zoals selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolide (een antibioticum).
- als u werd geboren met of een episode hebt gehad van abnormaal hartritme (te zien op het ECG, een onderzoek om na te gaan hoe uw hart werkt)
- als u geneesmiddelen voor hartritme problemen inneemt of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Licht uw arts in als u een andere aandoening of ziekte hebt, omdat uw arts daar misschien rekening mee moet houden. Licht uw arts vooral in als:

- u **epilepsie** hebt. De behandeling met Escitalopram Sandoz moet worden stopgezet als de patiënt voor de eerste keer epilepsieaanvallen krijgt of als de epilepsieaanvallen frequenter worden (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u een **verminderde lever- of nierfunctie** hebt. Uw arts zal mogelijks de dosis moeten aanpassen.
- u **diabetes** hebt. Een behandeling met Escitalopram Sandoz kan uw bloedsuikergehalte verstoren. De dosering van insuline en/of een bloedsuikerverlagend middel dat door de mond wordt ingenomen, moet misschien worden aangepast.
- u een **gedaald natriumgehalte** in het bloed hebt.
- u gemakkelijk **bloedingen** of blauwe plekken oploopt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’).
- u een **elektroconvulsieve behandeling** krijgt.
- u **coronair hartlijden** hebt.
- als u hartproblemen hebt of gehad hebt of als u recentelijk een hartaanval hebt gehad.
- als u een lage hartslag in rust hebt en/of als u weet dat u een zoutdepletie zou kunnen vertonen als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of het gebruik van diuretica (waterafdrijvende middelen).
- als u een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, collaps of duizeligheid bij opstaan vertoont; dat kan wijzen op een abnormale werking 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).

## Opgelet

Sommige patiënten met een **manisch-depressieve aandoening** kunnen in een manische fase gaan. Die wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende ideeën, ongepast geluk en overmatige lichamelijke activiteit. Als u dit ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Symptomen als **rusteloosheid of niet kunnen blijven stilzitten of stilstaan** kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u dergelijke symptomen vertoont, meld dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Sandoz (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

## Zelfmoordgedachten of verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u soms gedachten hebben aan zelfverminking of zelfdoding. Die gedachten kunnen toenemen bij de eerste inname van antidepressiva omdat die geneesmiddelen allemaal een zekere tijd nodig hebben voor ze beginnen te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer.

De kans op dergelijke gedachten is groter:

- als u vroeger al hebt gedacht aan zelfdoding of zelfverminking.
- als u een jonge volwassene bent. Gegevens van klinische studies wijzen op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij volwassenen die jonger zijn dan 25 jaar en die voor hun psychiatrische aandoeningen werden behandeld met een antidepressivum.

Als u ooit denkt aan zelfverminking of zelfdoding, **moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

**Het kan nuttig zijn om een verwante of een goede vriend te vertellen** dat u depressief bent of een angststoornis heeft en ze te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om u te

vertellen als zij denken dat uw depressie of angst verergert of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

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

Escitalopram Sandoz mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hoger risico op bijwerkingen hebben zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (overwegende agressie, opstandig gedrag en woede) als ze deze klasse van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts Escitalopram Sandoz voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Escitalopram Sandoz heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wenst dat te bespreken, moet u weer naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als een van de bovenvermelde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert als patiënten jonger dan 18 jaar Escitalopram Sandoz innemen. Ook zijn de langetermijneffecten van Escitalopram Sandoz op de veiligheid in termen van groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in die leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

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

Gebruikt u naast Escitalopram Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **Niet-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers)**, die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine als werkzame stoffen bevatten. Als u een van die geneesmiddelen hebt gebruikt, moet u 14 dagen wachten voor u de inname van Escitalopram Sandoz mag starten. Na stopzetting van Escitalopram Sandoz moet u 7 dagen wachten voor u een van die geneesmiddelen mag innemen.
- **Reversibele, selectieve MAO-A-remmers** die moclobemide bevatten (wordt gebruikt om depressie te behandelen)
- **Irreversibele MAO-B-remmers** die selegiline bevatten (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen). Die kunnen het risico op bijwerkingen verhogen.
- Het antibioticum **linezolid**
- **Lithium** (wordt gebruikt bij de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en **tryptofaan**.
- **Imipramine en desipramine** (beide worden gebruikt om depressie te behandelen).
- **Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen** (worden gebruikt om migraine te behandelen) en **tramadol** (wordt gebruikt tegen ernstige pijn). Die kunnen het risico op bijwerkingen verhogen.
- **Cimetidine, lansoprazol en omeprazol** (wordt gebruikt om maagzweren te behandelen), **fluconazol** (ter behandeling van schimmelinfecties), **fluvoxamine** (antidepressivum) en **ticlopidine** (wordt gebruikt om het risico op beroerte te verminderen). Die kunnen de bloedspiegels van escitalopram verhogen.
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) - een kruidenproduct voor depressie.
- **Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen** (NSAID's) (geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn te verlichten of het bloed te verdunnen, zogenaamde anticoagulantia). Die kunnen de bloedingsneiging verhogen.
- **Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon** (geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed controleren bij het starten en stopzetten van Escitalopram Sandoz om na te gaan of uw dosering van het anticoagulans nog adequaat is.
- **Mefloquine** (gebruikt om malaria te behandelen), **bupropion** (gebruikt om depressie te behandelen) en **tramadol** (gebruikt om ernstige pijn te behandelen) gezien het mogelijke risico op daling van de epilepsiedrempel.
- **Neuroleptica** (geneesmiddelen die worden gebruikt om schizofrenie, psychose te behandelen) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) als gevolg van een mogelijk risico op daling van de epilepsiedrempel.
- **Flecaïnide, propafenon en metoprolol** (gebruik bij hart- en vaataandoeningen), **clomipramine en nortriptyline** (antidepressiva) en **risperidon, thioridazine en haloperidol** (antipsychotica).

- De dosering van Escitalopram Sandoz moet misschien worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen.

Neem Escitalopram Sandoz niet in als u geneesmiddelen inneemt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme zoals klasse IA- en klasse III-antiarritmica, antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromcine i.v., pentamidine, antimalariamiddelen vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Als u daar nog vragen over hebt, moet u met uw arts spreken.

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

Escitalopram Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”).

Zoals met veel geneesmiddelen is het niet raadzaam om Escitalopram Sandoz te combineren met alcohol, hoewel er geen wisselwerking verwacht wordt tussen Escitalopram Sandoz en 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 Sandoz niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij de risico's en de voordelen ervan met uw arts overwogen werden.

Als u Escitalopram Sandoz inneemt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, moet u weten dat de volgende effecten kunnen worden gezien bij uw pasgeboren baby: moeilijkheden met ademen, blauwachtige huid, stuipen, veranderingen van de lichaamstemperatuur, moeilijkheden met de voeding, braken, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, levendige reflexen, beven, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, slaapzucht, voortdurend wenen, slaperigheid en slaapmoeilijkheden. Indien uw pasgeboren baby één van de hierboven vermelde tekenen vertoont, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet/weten dat u Escitalopram Sandoz krijgt. Als geneesmiddelen zoals Escitalopram Sandoz tijdens de zwangerschap worden ingenomen, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kan dat het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genoemd, die ervoor zorgt dat de baby sneller ademt en er blauwachtig uitziet. Die symptomen beginnen doorgaans tijdens de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat bij uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, mag Escitalopram Sandoz nooit plots worden stopgezet.

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

De verwachting is dat escitalopram wordt uitgescheiden in de moedermelk.

In dieronderzoek is aangetoond dat citalopram, een geneesmiddel zoals escitalopram, de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nog toe werd geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

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

U wordt geadviseerd om niet met een auto te rijden of machines te bedienen voor u weet welk effect Escitalopram Sandoz op u heeft.

### **Escitalopram Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

#### **Volwassenen**

##### Depressie:

De normale aanbevolen dosering is 10 mg ingenomen als een eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

##### Paniekstoornis:

De startdosering is 5 mg als een eenmaal daagse dosis tijdens de eerste week en daarna wordt de dosering verhoogd tot 10 mg per dag. De dosering mag door uw arts verder worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

##### Sociale angststoornis:

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

##### Veralgemeende angststoornis:

De normale aanbevolen dosering is 10 mg ingenomen als een eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

##### Obsessieve-compulsieve stoornis:

De normale geadviseerde dosering is 10 mg ingenomen als een eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

#### **Ouderen (ouder dan 65 jaar)**

De geadviseerde startdosering van Escitalopram Sandoz is 5 mg als een eenmaal daagse dosis. De dosering mag door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

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

Escitalopram Sandoz mag normaal niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten. Voor bijkomende informatie, raadpleeg rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

#### **Verminderde nierfunctie**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met erg verminderde nierfunctie. Innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

#### **Verminderde leverfunctie**

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 10 mg per dag krijgen. Innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

#### **Patiënten waarvan bekend is dat ze trage metabolisatoren zijn van het CYP2C19 enzym**

Patiënten met dit bekend genotype mogen niet meer dan 10 mg per dag krijgen. Innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

## **Wijze van toediening**

U mag Escitalopram Sandoz met of zonder voedsel innemen. Neem de tablet in met een glas water.

Alleen voor Escitalopram Sandoz 10 mg: zo nodig, kunt u de tabletten in twee gelijke doses verdelen.

Alleen voor Escitalopram Sandoz 20 mg: zo nodig, kunt u de tabletten in vier gelijke doses verdelen.

## **Duur van de behandeling**

- Het kan een aantal weken duren voor u zich beter begint te voelen. Neem Escitalopram Sandoz verder in, ook als het een tijdje duurt voor u enige verbetering van uw toestand voelt.
- Verander de dosering van uw geneesmiddel niet zonder er eerst met uw arts over te spreken.
- Neem Escitalopram Sandoz in zolang als uw arts u dat heeft aangeraden. Als u uw behandeling te vroeg stopzet, kunnen uw symptomen weer terugkomen. Het wordt aanbevolen de behandeling gedurende minstens 6 maanden voort te zetten nadat u zich opnieuw goed voelt.

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

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Escitalopram Sandoz hebt ingenomen, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Sommige van de tekenen van een overdosering kunnen zijn: duizeligheid, beven, opwinding, stuipen, coma, misselijkheid, braken, verandering van hartritme, daling van de bloeddruk en verandering van de vocht- en zoutbalans van het lichaam. Neem de doos/container van Escitalopram Sandoz met u mee als u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Wanneer u te veel van Escitalopram Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u toch vergeet om een dosis in te nemen en als u zich dat herinnert voor u gaat slapen, moet u ze meteen innemen. Ga de volgende dag verder zoals normaal. Indien u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, dient u de gemiste dosis weg te laten en gaat u verder zoals normaal.

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

Stop niet met het innemen van Escitalopram Sandoz voordat uw arts u dit adviseert. Wanneer u uw behandeling heeft afgerond, wordt over het algemeen aangeraden de dosis Escitalopram Sandoz geleidelijk af te bouwen over een aantal weken.

Wanneer u stopt met het innemen van Escitalopram Sandoz, in het bijzonder wanneer dit abrupt gebeurt, kunt u dervingsverschijnselen ervaren. Deze komen vaak voor als de behandeling met Escitalopram Sandoz wordt gestopt. Het risico is hoger als Escitalopram Sandoz gedurende lange tijd werd gebruikt of in hoge dosering of als de dosering te snel wordt verlaagd. De meeste mensen vinden dat de symptomen mild van aard zijn en vanzelf weggaan binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen deze echter ernstiger zijn of langdurig aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningssymptomen krijgt na het stoppen van Escitalopram Sandoz, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij zou u kunnen vragen om uw tabletten opnieuw in te nemen of het gebruik ervan langzamer stop te zetten.

**Dervingsymptomen zijn onder meer:** zich duizelig voelen (wankel of geen evenwicht), het gevoel hebben van naald- en speldenprikken, brandend gevoel en (minder vaak) een gevoel van elektrische schokken, ook in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen), zich angstig voelen, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook nachtelijk zweten), zich rusteloos of geagiteerd voelen, beven (bibberen), zich verward of gedesoriënteerd voelen, zich emotioneel of prikkelbaar voelen, diarree (losse stoelgang), gezichtsstoornissen of hartkloppingen (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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk na enkele weken behandeling. U moet weten dat veel van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en dus zullen verbeteren als u zich beter begint te voelen.

**Als u een van de volgende symptomen vertoont, moet u meteen contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan:**

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Ongebruikelijke bloedingen waaronder maag-darmbloedingen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- zwelling van huid, tong, lippen, farynx of gezicht, netelroos of ademhalings- of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie) hebben.
- hoge koorts, agitatie, verwardheid, beven en abrupte spiercontracties, dat kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het serotoninesyndroom genaamd.

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

- Moeilijkheden bij urineren
- Epilepsieaanvallen (toevallen), zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen zijn tekenen van een gestoorde leverfunctie/leverontsteking
- Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, dat kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening, gekend als Torsade de pointes
- Gedachten van zelfverminking en zelfmoordgedachten, zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- Plotse zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem).

**Voorts werden nog de volgende bijwerkingen gerapporteerd:**

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Misselijkheid
- Hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Verstopte of lopende neus (sinusitis)
- Minder of meer eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeilijk inslapen, zich slaperig voelen, duizeligheid, geeuwen, beven, prikkelingen van de huid
- Diarree, constipatie, braken, droge mond
- Verhoogde mate van zweten
- Pijn in spieren en gewrichten (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, en vrouwen kunnen het moeilijk hebben om een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Netelroos (urticaria), uitslag, jeuk (pruritus)
- Tandeknarsen, agitatie, zenuwachtigheid, paniekaanval, verwardheid
- Smaakstoornis, verstoorde slaap, flauwvallen (syncope)
- Vergrote pupillen (mydriase), gezichtsstoornis, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatige menstruatiebloeding
- Onregelmatige menstruatie
- Gewichtsdeling
- Snelle hartslag
- Zwelling van armen of benen
- Neusbloeding

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Agressie, depersonalisatie, hallucinatie
- Trage hartslag

Frequentie onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Gedaald natriumgehalte in het bloed (de symptomen zijn misselijk en onwel zijn met zwakke spieren of zich verward voelen)
- Duizeligheid als u opstaat wegens een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietests (verhoogde hoeveelheid van leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige bewegingen van de spieren)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Tekenen van abnormale bloeding, bv. van de huid en slijmvliezen (ecchymose)
- Verhoogde secretie van een hormoon, ADH genaamd, waardoor het lichaam water vasthoudt en het bloed wordt verdund, en bijgevolg de hoeveelheid natrium (ongepaste secretie van ADH) afneemt
- Afscheiding van melk bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- Afwijking van het hartritme (“verlenging van het QT-interval” genoemd, te zien op het ECG, elektrische activiteit van het hart)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Bovendien is het bekend dat sommige bijwerkingen kunnen optreden met geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als escitalopram (de werkzame stof van Escitalopram Sandoz). Deze omvatten:

- Motorische rusteloosheid (akathisie)
- Verlies van eetlust
- Hoger risico op beenbreuken

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket



of de doos 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.

#### HDPE-fles

Na de eerste opening kunnen de tabletten gedurende hoogstens 6 maanden worden bewaard in de geopende HDPE-fles. Bewaar een geopende fles beneden 25 °C.

Op het einde van die periode van 6 maanden mogen resterende tabletten in de geopende HDPE-fles niet worden ingenomen en moeten ze worden weggegooid.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg/10 mg/20 mg van de werkzame stof escitalopram (als oxalaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E 171), talk

### **Hoe ziet Escitalopram Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Escitalopram Sandoz 5 mg:

De tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten, met een diameter van 5,7-6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

De tabletten zijn witte, ovale filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één kant, met een lengte van 7,7-8,3 mm en een breedte van 5,2-5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

De tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een kruisvormige breukstreep aan beide kanten, met een diameter van 9,2-9,8 mm.

Escitalopram Sandoz is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

#### OPA-Al-PVC/Al blisterverpakking in kartonnen doos

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 en 500 filmomhulde tabletten

#### HDPE-flessen met PP-schroefdop met droogprop

28, 30, 56, 60, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen  
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Escitalopram Sandoz 5 mg (blisterverpakking): BE423062  
Escitalopram Sandoz 5 mg (flessen): BE423071  
Escitalopram Sandoz 10 mg (blisterverpakking): BE423087  
Escitalopram Sandoz 10 mg (flessen): BE423096  
Escitalopram Sandoz 20 mg (blisterverpakking): BE423123  
Escitalopram Sandoz 20 mg (flessen): BE423132

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – Filmtabletten  
BE: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg filmomhulde tabletten  
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 filmtabletta  
IT: ESCITALOPRAM SANDOZ  
NL: Escitalopram Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg, filmomhulde tabletten  
PL: PRAMATIS, 5 MG – 10 MG – 20 MG, TABLETKI POWLEKANE  
PT: Escitalopram Sandoz 10 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**