

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg Filmtabletten

Importiert aus Norwegen

Importiert unter der Verantwortung von: Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von: Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Norwegen:

Escitalopram Actavis 10 mg filmdrasjerte tabletter

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ESCITALOPRAM TEVA 5 mg Filmtabletten

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg Filmtabletten

ESCITALOPRAM TEVA 15 mg Filmtabletten

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

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

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

Serotoninsystems werden als ein wichtiger Faktor in der Entwicklung von Depression und anverwandte Krankheiten betrachtet.

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

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Teva 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 Teva beachten?

Escitalopram Teva 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; 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 zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten 2 „Einnahme von Escitalopram Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme Escitalopram Teva.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Teva sollte beendet werden, wenn Anfälle erstmalig auftreten oder wenn Anfälle mit gesteigerter Häufigkeit auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Teva kann Ihre Blutzuckerwerte ändern. Die Dosierung von Insulin und/oder oralen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckerspiegels muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie niedrige Natriumwerte im Blut haben.
- wenn Sie anfällig für Blutungen oder Blutergüsse sind oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie mit Elektrokrampftherapie behandelt werden.
- wenn Sie eine koronare Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Augenprobleme haben oder gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).

Hinweis

Manche Patienten mit manisch-depressiver Krankheit gehen möglicherweise in eine manische Phase.

Dies äußert sich durch unübliche und hetzende Gedanken, unpassende Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenn solche Symptome auftreten, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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 Teva (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 niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. 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 auf 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 das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen, 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 Teva darf 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 auf Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vor allem Aggression, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche) haben, wenn sie diese Klasse von Arzneimitteln einnehmen. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Teva verschreiben, weil er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Teva 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 Teva eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Escitalopram Teva in Bezug auf Wachstum, Entwicklung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor.

Einnahme von Escitalopram Teva 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Teva beginnen. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Teva müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- "Reversible, selektive MAO-A-Hemmer", die Moclobemid enthalten (auch zur Behandlung von Depression).
- "Irreversible MAO-B-Hemmer", die Selegilin enthalten (zur Behandlung von Parkinson-Krankheit). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung der manisch-depressiven Störung) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beide zur Behandlung von Depression).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne), Tramadol und Buprenorphin (gegen starke Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol, Omeprazol und Esomeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin

(zur Senkung des Risikos auf einen Schlaganfall). Diese Arzneimittel können zu erhöhten Werten von Escitalopram im Blut führen.

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (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 Teva vermutlich Ihre Blutgerinnung 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 SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (bei Herzgefäßkrankheiten), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika).
- Die Dosierung von Escitalopram Teva muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel an Kalium oder Magnesium verringern, denn sie erhöhen das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen.

ESCITALOPRAM TEVA DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wie bei vielen Arzneimitteln ist eine Kombination von Escitalopram Teva mit Alkohol nicht zu empfehlen, obwohl unwahrscheinlich ist, dass Escitalopram Teva Wechselwirkungen mit Alkohol hervorruft.

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 Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Teva während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie wissen, dass die folgenden Symptome 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 oder 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 Teva einnehmen.

Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Teva 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 Teva während der Schwangerschaft darf die Behandlung nie abrupt abgebrochen werden.

Es wird erwartet, dass Escitalopram in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Wenn Sie Escitalopram Teva 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 Teva einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Escitalopram Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Escitalopram Teva 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 übliche empfohlene Dosis von Escitalopram Teva beträgt 10 mg einmal täglich. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram Teva beträgt 5 mg täglich 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 üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Teva beträgt 10 mg einmal täglich. 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.

Generalisierte Angststörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Teva beträgt 10 mg einmal täglich. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Zwangsstörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Teva beträgt 10 mg einmal täglich. Diese Dosis kann durch Ihren Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Escitalopram Teva sollte Kindern und Jugendlichen normalerweise nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Teva beachten?").

Eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

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. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Sie können Escitalopram Teva mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Die Tabletten nicht kauen, da ihr Geschmack bitter ist.

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg + 20 mg Filmtabletten

Wenn erforderlich, können Sie die Tabletten teilen, wenn Sie zuerst die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine flache Oberfläche legen und mit beiden Zeigefingern, wie abgebildet, von der Oberseite die Tablette nach unten durchdrücken.



Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sie müssen Escitalopram Teva daher weiter einnehmen, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihrer Situation feststellen. Sie dürfen die Dosis Ihres Arzneimittels nicht ändern, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Teva 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 Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis Escitalopram Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie das auch, wenn Sie anscheinend keine Beschwerden haben. Folgende Symptome sind möglich: Schwindel, Zittern, Agitiertheit, Krampfanfälle, Koma, Übelkeit, Erbrechen, veränderter Herzrhythmus, niedriger Blutdruck und eine Änderung des Salz-Wasser-Haushalts des Körpers. Nehmen Sie die Schachtel/Packung Escitalopram Teva mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie wirklich vergessen, eine Dosis einzunehmen, und Sie denken vor dem Schlafengehen noch daran, nehmen Sie sie sofort ein. Setzen Sie am folgenden Tag Ihr normales Dosierungsschema fort. Wenn Sie erst nachts oder am folgenden Tag daran denken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Teva abbrechen

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

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

Entzugserscheinungen umfassen: Schwindel (sich instabil oder aus dem Gleichgewicht fühlen), Gefühl von Kribbeln und Prickeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Gefühl von Stromstößen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaft Träume, Albträume, nicht schlafen können), Angstgefühl, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit) und/oder Erbrechen, Schwitzen (auch nachts), Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Zittern (Tremor), Verwirrtheit oder Desorientierung, emotionale Instabilität oder Reizbarkeit, Diarrhö (Durchfall), Sehstörungen, Herzerasen oder Herzklopfen (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen verschwinden normalerweise nach einigen Wochen Behandlung. Denken Sie bitte daran, dass viele dieser Wirkungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und daher abklingen werden, wenn Sie sich besser fühlen werden.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie mit Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen oder sich ins Krankenhaus begeben:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen)

- Anormale Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen)

- Schwellung der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselsucht oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden sogenannten Serotoninsyndroms sein.

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Konvulsionen (Krampfanfälle), siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß ist ein Anzeichen von Leberfunktionsstörungen/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Plötzliche Schwellungen 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 Menschen beeinflussen)

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen)

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen)

- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Agitiertheit/Ruhelosigkeit, Nervosität, Panikanfall, Verwirrtheit
- Schlafstörung, Geschmacksstörung, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörung, Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Haarausfall
- Verlängerte Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsabnahme
- Schneller Herzschlag
- Schwellung von Armen oder Beinen
- Nasenbluten

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen)

- 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 Werte von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen)

- Schmerzhafter Erektionsstau (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymose)
- Niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Ausschüttung eines Hormons namens ADH, das eine Wassereinlagerung im Körper und eine Verdünnung des Blutes verursacht und somit die Menge an Natrium reduziert (unangemessene ADH-Ausschüttung).
- Milchabsonderung bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.
- Manie
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).
- Darüber hinaus sind einige Nebenwirkungen anderer Arzneimittel bekannt, die ähnlich wirken, wie Escitalopram (der Wirkstoff von Escitalopram Teva). Diese sind:
- Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen (Akathisie)
- Verminderter Appetit.

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail: adr@faggafmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung:

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehälter:

Nicht über 30 °C lagern.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat.
Tablettenfilmüberzug: Hypromellose 6cP, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Escitalopram Teva aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Teva Filmtabletten 5 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "5" auf einer Seite der Tablette und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Escitalopram Teva Filmtabletten 10 mg sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten (7,3 mm x 10,6 mm im Durchmesser) mit der Prägung "E" auf einer Seite der Tablette und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Teva Filmtabletten 15 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit dem Aufdruck "S" auf der einen und "C" auf der anderen Seite. Die andere Seite der Tablette trägt den Aufdruck "15".

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Escitalopram Teva Filmtabletten 20 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit dem Aufdruck "9" auf der einen und "3" auf der anderen Seite. Die andere Seite der Tablette trägt den Aufdruck "7463".

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Teva Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 und 500 Filmtabletten und perforierten Einheitsdosisblister 49x1, 50x1, 100x1 und 500x1 Filmtabletten erhältlich.

Escitalopram Teva Filmtabletten 10 mg (2444 PI 113 F3) sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 56, 98 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Die PVC / PVDC-Aluminium-Blisterpackungen sind im Umkarton erhältlich.

Escitalopram Teva Filmtabletten sind ebenfalls in Tablettenbehältnissen mit 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Actavis Ltd,
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oder

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

oder

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

Teva Pharma Belgium AG
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Zulassungsnummer

Escitalopram Teva 5 mg Blisterpackung: BE427603
Escitalopram Teva 5 mg Tablettenbehältnis: BE462071
Escitalopram Teva 10 mg Blisterpackung: 2444 PI 113 F3
Escitalopram Teva 10 mg Tablettenbehältnis: BE462080
Escitalopram Teva 15 mg Blisterpackung: BE427621
Escitalopram Teva 20 mg Blisterpackung: BE427637

Escitalopram Teva 20 mg Tablettenbehältnis: BE462097

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE, CZ, DK, EE, FR, IE, IT, LT, PT, SE, SI, SK Escitalopram Teva

HU, LV Escitalopram-Teva

DE, LU Escitalopram-ratiopharm

NL Escitalopram

UK (NI) Escitalopram

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2021.