

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Escitalopram Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Escitalopram Grindeks bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram behoort tot de groep geneesmiddelen tegen depressie die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben invloed op het serotoninesysteem in de hersenen doordat ze het serotoninegehalte verhogen.

Escitalopram Grindeks wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (depressieve episodes) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Escitalopram Grindeks, ook als het enige tijd duurt voordat u enige verbetering van uw situatie voelt.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van de MAO-remmers, met inbegrip van selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U heeft een aangeboren hartritmestoornis of u heeft hier last van gehad (vastgesteld met een ECG, een onderzoek om te controleren hoe goed uw hart werkt).
- U gebruikt geneesmiddelen voor het behandelen van hartritme problemen 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u nog een andere aandoening of ziekte heeft, want het kan zijn dat uw arts daar rekening mee moet houden. Vertel het uw arts met name:

- Als u epilepsie heeft. De behandeling met dit middel moet gestopt worden als u voor de eerste keer toevallen krijgt of als u vaker toevallen krijgt (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Als uw lever of nieren minder goed werken. Uw arts moet dan misschien uw dosering aanpassen.
- Als u diabetes heeft. De behandeling met dit middel kan de bloedsuikerspiegel veranderen. De dosering van insuline en/of de dosering van orale hypoglykemische middelen moet wellicht worden aangepast.
- Als u een verlaagd natriumgehalte in het bloed heeft.
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u behandeld wordt met stroomstoten (een elektroconvulsieve behandeling).
- Als u een hartziekte heeft die wordt veroorzaakt door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartaandoening).
- Als u last heeft of heeft gehad van hartproblemen, of kortgeleden een hartaanval heeft gehad.
- Als u in rust een trage hartslag heeft en/of als u weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of door het gebruik van plaspillen (diuretica).
- Als u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, plotseling in elkaar zakken (collaps) of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- Als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Let op:

Sommige patiënten met een manisch-depressieve aandoening kunnen in een manische fase terechtkomen. Deze wordt gekenmerkt door ongebruikelijke, snel veranderende ideeën, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. Als u deze symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeite met stilzitten of stilstaan kunnen ook gedurende de eerste weken van de behandeling optreden. Licht onmiddellijk uw arts in als u deze symptomen krijgt.

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Grindeks (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.

Gedachten over zelfdoding of verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat al deze geneesmiddelen in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer de tijd nodig hebben om te gaan werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongeren onder de 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een geneesmiddel tegen depressie.

Als u ooit gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag normaal gesproken niet gebruikt worden bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben als zij behandeld worden met dit soort geneesmiddelen een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede). Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit middel voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Vertel het uw arts als één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij patiënten jonger dan 18 jaar die dit middel innemen. Ook zijn er voor deze leeftijdsgroep nog geen langetermijnveiligheidsgegevens van dit geneesmiddel over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Escitalopram Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 'Niet-selectieve MAO-remmers (MAOI's)' die de werkzame stof fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine bevatten. Als u een van deze middelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u begint met Escitalopram Grindeks. Na het stoppen van de behandeling met Escitalopram Grindeks moet u 7 dagen wachten voordat u één van deze geneesmiddelen gaat gebruiken.
- 'Reversibele, selectieve MAO-A-remmers', die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van depressie) bevatten.
- 'Irreversibele MAO-B-remmers' die selegiline bevatten (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolide.
- Lithium (gebruikt bij de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van migraine) en tramadol en soortgelijke geneesmiddelen (opoiden, gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (gebruikt voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie) en ticlopidine (gebruikt voor het verminderen van de kans op een beroerte). Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid escitalopram in het bloed verhogen.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel tegen depressie.
- Aspirine (acetylsalicylzuur) en niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) (geneesmiddelen voor pijnverlichting of bloedverdunding, zogenaamde anticoagulantia). Deze kunnen de bloedingsneiging verhogen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (bloedverdunders, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk uw bloedstolling controleren wanneer u begint en wanneer u stopt met de behandeling met Escitalopram Grindeks, om er zeker van te zijn dat de dosering van de anticoagulantia nog steeds juist is.
- Mefloquine (gebruikt voor de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt voor de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) vanwege een mogelijke kans op een verlaagde drempel voor toevallen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, psychosen) en middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva en SSRI's) vanwege een mogelijke kans op een verlaagde drempel voor toevallen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van Escitalopram Grindeks moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verminderen, omdat dit het risico op een levensbedreigende hartritmestoornis vergroot.

Gebruik dit middel niet als u geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (zoals fentiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibacteriële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Zoals bij veel geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van dit middel en alcohol niet aanbevolen, hoewel er geen wisselwerking tussen dit middel en alcohol wordt verwacht.

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. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij u de voor- en nadelen hiervan met uw arts heeft besproken.

Als u tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap dit middel gebruikt, moet u er rekening mee houden dat uw pasgeboren baby de volgende symptomen kan hebben: moeite met ademen, blauwige huid, toevallen, veranderingen van lichaamstemperatuur, moeite bij het voeden, braken, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, intense reflexen, trillen, rusteloosheid, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), constant huilen, slaperigheid of slaapproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw pasgeboren baby één van deze symptomen krijgt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals dit middel het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit middel tegen het einde van uw zwangerschap gebruikt, kan er een hoger risico zijn op hevige vaginale bloeding kort na de bevalling, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet weten dat u dit middel gebruikt, zodat hij of zij u advies kan geven.

Als u dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt, mag u nooit abrupt met de behandeling stoppen.

Men verwacht dat escitalopram wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram, een gelijksoortig geneesmiddel als escitalopram, de kwaliteit van het sperma verlaagt. Theoretisch kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar er is tot nu toe geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en gebruik geen machines totdat u weet hoe u op dit middel reageert.

Escitalopram Grindeks bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering van dit middel is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Paniekstoornis

Een startdosis van 5 mg per dag wordt aanbevolen voor de eerste week alvorens de dosis te verhogen tot 10 mg per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Sociale angststoornis

De aanbevolen dosering van dit middel is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verlagen tot 5 mg per dag of verhogen naar maximaal 20 mg per dag, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Gegeneraliseerde angststoornis

De aanbevolen dosering van dit middel is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Obsessieve-compulsieve stoornis

De aanbevolen dosering van dit middel is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen startdosis van dit middel is eenmaal daags 5 mg. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag gewoonlijk niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie

zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Verminderde nierfunctie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie. Neem de tabletten in zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

Verminderde leverfunctie

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 10 mg per dag krijgen. Neem de tabletten in zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

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

Patiënten met dit gekende genotype mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem de tabletten in zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

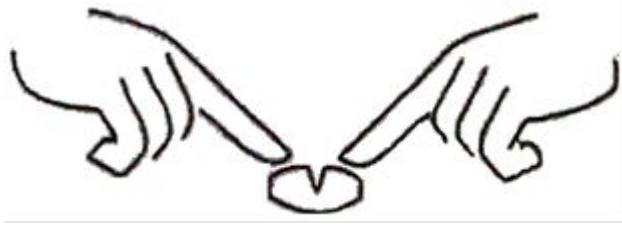
Hoe gebruikt u dit middel?

U kunt Escitalopram Grindeks met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet door met wat water. U mag er niet op kauwen, omdat de smaak bitter is.

Indien nodig kunt u de tabletten in gelijke doses verdelen door de tablet op een platte ondergrond te leggen, met de breukstreep naar boven. De tabletten kunnen vervolgens doormidden worden gebroken door met beide wijsvingers aan weerszijden van de breukstreep te drukken, zoals weergegeven in de tekening.

Alleen de tabletten van 10 mg en 20 mg kunnen worden verdeeld in

gelijke doses.



Duur van de behandeling

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het gebruik van dit middel, ook al duurt het enige tijd voordat u een verbetering merkt.

Verander de dosering van dit middel niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Blijf de tabletten gebruiken zo lang als uw arts dat aanbeveelt. Als u te snel stopt met het gebruik van de tabletten, kunnen de symptomen terugkeren. Aanbevolen wordt om de behandeling nog minimaal 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer goed voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Symptomen die u kunt ervaren zijn onder andere: duizeligheid, trillen, opwinding, toevallen, coma, misselijkheid, braken, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk en een verandering in het vocht/zoutevenwicht in het lichaam. Neem de doos of fles van dit middel mee als u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, en eraan denkt voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan alsnog meteen in. Ga de volgende dag verder volgens het normale doseringsschema. Als u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Als de behandeling is afgerond, wordt over het algemeen aanbevolen de dosering van dit middel gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Als u stopt met dit middel, vooral als u dit abrupt doet, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen. Deze verschijnselen komen vaak voor als de behandeling met dit middel wordt gestopt. Het risico is hoger als dit middel gedurende lange tijd of in hoge doseringen is gebruikt, of als de dosering te snel wordt verlaagd. Bij de meeste mensen zijn deze symptomen licht van aard en verdwijnen ze vanzelf binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontweningsverschijnselen krijgt als u stopt met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen dit middel weer te gaan innemen, en de dosis daarna langzamer af te bouwen.

De ontweningsverschijnselen kunnen onder andere zijn: duizeligheid (onstabiel of wankel), tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) gevoel van elektrische schokken, onder andere in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook 's nachts), rusteloosheid of opgewondenheid, tremor (trillen), verwardheid of desoriëntatie, emotionele instabiliteit of prikkelbaarheid, diarree, stoornissen van het gezichtsvermogen, snelle of bonzende hartslag (palpitaties).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen doorgaans enkele weken na het begin van de behandeling. Houd er rekening mee dat veel van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn, en dat deze dus zullen verbeteren als u zich beter gaat voelen.

Wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Abnormale bloedingen, waaronder maag- en darmbloedingen (gastro-intestinale bloedingen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Zwelling van de huid, tong, lippen, keel of het gezicht, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos, galbulten) of moeite met ademen of slikken (ernstige allergische reactie).
- Hoge koorts, opwinding/rusteloosheid, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die het serotoninesyndroom wordt genoemd.

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

- Moeite met plassen
- Toevallen, zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”
- Gele verkleuring van de huid en het oogwit; dit zijn tekenen van een leverfunctiestoornis/hepatitis
- Een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes heet.
- Gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord, zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”
- Plotseling zwellen van de huid of slijmvlieszen (angio-oedeem).

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid (nausea)
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Verminderde of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, geeuwen, trillen, tintelende huid
- Diarree, verstopping, braken, droge mond
- Toegenomen transpiratie
- Spier- en gewrichtspijn (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, en vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandknarsen, opwinding/rusteloosheid, nervositeit, paniekaanval, verwardheid
- Slaapstoornis, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Verwijde pupillen (mydriase), gezichtsstoornis, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval

- Overmatige menstruatiebloeding
- Onregelmatige menstruatie
- Gewichtsafname
- Snelle hartslag
- Gezwollen armen of benen
- Neusbloeding

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Agressie, depersonalisatie, hallucinatie
- Trage hartslag.

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

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid en gevoel van onwel zijn, met zwakke spieren of verwardheid)
- Duizeligheid bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietest (verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige bewegingen van spieren)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Symptomen van verhoogde bloeding, bijvoorbeeld in de huid en slijmvliezen (ecchymose)
- Verhoogde afscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt en de hoeveelheid natrium afneemt.
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie)
- Verhoogd risico op het breken van botten is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken
- Verandering van het hartritme (die 'verlenging van het QT-interval' heet, gezien tijdens een ECG, die de elektrische activiteit van het hart meet).
- Zware vaginale bloedingen kort na de bevalling (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie.

Bovendien zijn er een aantal bijwerkingen die optreden bij geneesmiddelen die net zo werken als escitalopram (het werkzame bestanddeel van Escitalopram Grindeks). Dit zijn:

- Niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen (acathisie)
- Verlies van eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie,
Postbus 97,
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30 °C.

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

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke filmomhulde tablet bevat escitalopram-oxalaat overeenkomend met 5 mg, 10 mg of 20 mg escitalopram.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium (E468), hypromellose (E464), talk (553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Escitalopram Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Escitalopram Grindeks 5 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6 mm.

Escitalopram Grindeks 10 mg is een witte tot gebroken witte, ovale biconvexe filmomhulde tablet van ongeveer 8 mm x 6 mm, met aan één zijde de opdruk 1 en 0 aan beide kanten van de breukstreep.

Escitalopram Grindeks 20 mg is een witte tot gebroken witte, ovale biconvexe filmomhulde tablet van ongeveer 12 mm x 7 mm, met aan één zijde een breukstreep.

Escitalopram Grindeks is beschikbaar in PVC/PE/PVdC//Alu blisterverpakkingen of OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen met daarin 14, 28, 30, 56, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabrikant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, 03680

Slowakije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg: OPA/Alu/PVC//Alu : BE661800

5 mg: PVC/PE/PVdC//Alu : BE661799

10 mg: OPA/Alu/PVC//Alu : BE661802

10 mg: PVC/PE/PVdC//Alu : BE661801

20 mg: OPA/Alu/PVC//Alu : BE661804

20 mg: PVC/PE/PVdC//Alu : BE661803

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

Zweden	Escitalopram Grindeks
Oostenrijk	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
België	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Kroatië	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Escitalopram Grindeks
Estland	Escitalopram Grindeks
Frankrijk	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Griekenland	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Ierland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italië	Escitalopram Grindeks
Letland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Escitalopram Grindeks
Polen	Escitalopram Grindeks
Portugal	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slowakije	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.