

Indlægsseddel: Information til patienten
Escitalopram Teva 5 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Teva 10 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Teva 15 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Teva 20 mg filmoovertrukne tabletter
escitalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Escitalopram Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemiddel til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Teva
3. Sådan skal du tage Escitalopram Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Escitalopram Teva indeholder det aktive stof escitalopram. Escitalopram Teva hører til en gruppe af antidepressive lægemidler, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er).

Escitalopram Teva anvendes til behandling af depression (svære depressioner) og angsttilstande (f.eks. panikangst med eller uden agorafobi, socialangst, generaliseret angst og tvangstanker, også kaldet OCD).

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Escitalopram Teva, selv om det tager nogen tid, før du mærker en bedring af din tilstand.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Teva

Tag ikke Escitalopram Teva

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Escitalopram Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du tager andre lægemidler, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet MAO-hæmmere, f.eks. selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (bruges til behandling af depression) og linezolid (et antibiotikum).
- hvis du er født med eller har haft unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer).

- hvis du tager lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen (se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Teva” nedenfor)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram Teva.

Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme eller lidelser, så lægen eventuelt kan tage højde for dette. Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen:

- hvis du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Teva skal stoppes, hvis du får et anfald for første gang, eller hvis dine anfald forekommer oftere (se også punkt 4 ”Bivirkninger”)
- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion. Din læge skal måske justere din dosis
- hvis du har sukkersyge. Behandling med Escitalopram Teva kan ændre blodsukkertallet. Din insulindosis og/eller dosis af tabletter til behandling af blodsukkerniveauet skal måske justeres
- hvis du har nedsat indhold af natrium i blodet
- hvis du har tendens til let at få blødninger eller blå mærker, eller hvis du er gravid (se ”Graviditet, amning og fertilitet”)
- hvis du får elektrokonvulsiv behandling
- hvis du har koronar hjertesygdom
- hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald
- hvis du har en lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende lægemidler
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme
- hvis du har eller har haft øjenproblemer, såsom visse former for glaukom (øget tryk i øjet).

Bemærk:

Nogle patienter med en maniodepressiv lidelse kan få en manisk periode. En manisk periode er karakteriseret ved usædvanlige eller hurtigt ændrede ideer, uforholdsmæssig lykketilstand og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du oplever dette, skal du kontakte din læge.

Symptomer, som f.eks. rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille, kan også forekomme i løbet af de første uger af behandlingen. Fortæl det til din læge med det samme, hvis du får disse symptomer.

Lægemidler som Escitalopram Teva (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressive lægemidler, fordi lægemidlet er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er **ung**. Information fra kliniske studier har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med psykiske lidelser, som blev behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at gøre skade på dig selv eller tanker om selvmord, **skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en pårørende eller nær ven om, at du er deprimeret eller er angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

Escitalopram Teva bør normalt ikke bruges til børn og unge under 18 år. Du bør også være opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsighed og vrede), når de tager denne type lægemiddel. Din læge kan alligevel vælge at ordinere Escitalopram Teva til patienter under 18 år, fordi han/hun mener, at det vil være det bedste for dem. Hvis din læge har ordineret Escitalopram Teva til en patient under 18 år, og du ønsker at diskutere dette, skal du kontakte lægen. Du bør informere din læge, hvis nogle af symptomerne nævnt ovenfor opstår eller forværres, når patienter under 18 år tager Escitalopram Teva. Langtidsdata om sikkerhed, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Escitalopram Teva hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler:

- non-selektive MAO-hæmmere, der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid og tranlylcypromin som aktivt stof. Hvis du har taget et af disse lægemidler, skal du vente i 14 dage, før du begynder at tage Escitalopram Teva. Efter du er stoppet med at tage Escitalopram Teva, skal du vente i 1 uge, før du tager ovennævnte lægemidler.
- reversible, selektive MAO-A-hæmmere, der indeholder moclobemid (anvendes til behandling af depression).
- irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Disse forøger risikoen for bivirkninger.
- antibiotikummet linezolid.
- lithium (anvendes til behandling af mani-depressiv tilstand) eller tryptophan.
- imipramin og desipramin (til behandling depression).
- sumatriptan og lignende lægemidler (der anvendes til behandling af migræne) og tramadol og lignende lægemidler (opioider, mod stærke smerter). Disse forøger risikoen for bivirkninger.
- cimetidin, lansoprazol, omeprazol og esomeprazol (anvendes til behandling af mavesår), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt lægemiddel) og ticlopidin (anvendes til at nedsætte risikoen for slagtilfælde). Disse kan forøge indholdet af escitalopram i blodet.
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*, urtemedicin, til behandling af nedtrykthed).
- acetylsalicylsyre eller nonsteroidale antiinflammatoriske midler (medicin til smertelindring eller blodfortyndende medicin, kaldet antikoagulantia). Disse kan forøge tendensen til blødninger.
- warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (blodfortyndende medicin, kaldet antikoagulantia). Din læge vil sandsynligvis tjekke dit blods koagulationstid, når du starter og stopper behandling med Escitalopram Teva for at sikre, at din dosis af blodfortyndende medicin stadig er tilstrækkelig.
- mefloquin (anvendes til behandling af malaria), bupropion (anvendes til behandling af depression) og tramadol (anvendes til at behandle stærke smerter) på grund af en mulig risiko for en lavere tærskel for krampeanfald.
- neuroleptika (medicin til behandling af skizofreni, psykose) og midler mod depression (tricykliske antidepressiva og SSRIs) på grund af en mulig risiko for en lavere tærskel for krampeanfald.
- flecainid, propafenon og metoprolol (anvendes ved kardiovaskulære lidelser), desipramin, clomipramin og nortriptylin (midler mod depression) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Din dosis af Escitalopram Teva skal muligvis justeres.
- lægemidler, som kan sænke koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet, da det kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

TAG IKKE Escitalopram Teva, hvis du får lægemidler mod problemer med hjerterytmen eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin),

visse antihistaminer (astemizol, hydroxyxin, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Escitalopram Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Escitalopram Teva kan tages sammen med eller uden mad (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Escitalopram Teva”).

Som det er tilfældet med mange andre lægemidler, bør Escitalopram Teva ikke kombineres med alkohol, selv om det ikke forventes, at Escitalopram Teva interagerer med alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Escitalopram Teva, hvis du er gravid, eller hvis du ammer, medmindre din læge har fortalt dig om fordelene og risikoen ved det.

Hvis du tager Escitalopram Teva i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan have følgende virkninger på din nyfødte baby: vejrtrækningsbesvær, blålig hud, krampeanfald, ændring i legemstemperatur, besvær med at amme, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slatte muskler, livlige reflekser, rysten, anspændthed, irritabilitet, fraværende adfærd, konstant gråd, søvnighed og søvnbesvær. Hvis din nyfødte baby har nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge med det samme.

Fortæl din jordemoder og/eller din læge, at du tager Escitalopram Teva. Når et lægemiddel som Escitalopram Teva tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer begynder normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Escitalopram Teva, mens du er gravid, må du ikke stoppe pludseligt med behandlingen.

Hvis du tager Escitalopram Teva tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Escitalopram Teva, så de kan rådgive dig.

Escitalopram forventes at blive udskilt i modermælken.

Citalopram (et lægemiddel som escitalopram) har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før du ved, hvordan Escitalopram Teva påvirker dig.

Escitalopram Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Escitalopram Teva

Tag altid Escitalopram Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis af Escitalopram Teva er 10 mg én gang dagligt. Din læge kan øge din dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis af Escitalopram Teva er 5 mg som en daglig dosis i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg dagligt. Din læge kan øge din dosis yderligere til maksimalt 20 mg dagligt.

Socialangst

Den sædvanlige dosis af Escitalopram Teva er 10 mg én gang dagligt. Din læge kan nedsætte din dosis til 5 mg dagligt eller øge den til maksimalt 20 mg dagligt. Dette afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige dosis af Escitalopram Teva er 10 mg én gang dagligt. Din læge kan øge din dosis yderligere til maksimalt 20 mg dagligt.

OCD

Den sædvanlige dosis af Escitalopram Teva filmovertrukne tabletter er 10 mg en gang dagligt. Din læge kan øge din dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Det anbefales at starte med en dosis på 5 mg Escitalopram Teva, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 10 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Escitalopram Teva må normalt ikke gives til børn og unge. Læs punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Teva".

Nedsat nyrefunktion

Forsigtighed tilrådes hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Patienter med leverproblemer skal ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Patienter som vides at have nedsat metabolisering via CYP2C19

Patienter som vides at have denne genotype skal ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Du kan tage Escitalopram Teva med eller uden mad. Synk tabletten med lidt vand. Lad være med at tygge tabletterne, da de har en bitter smag.

Escitalopram Teva 10 mg og 20 mg

Hvis det bliver nødvendigt, kan du dele tabletterne i to halvdele ved at lægge tabletten med delekærven opad på en jævn overflade. Tabletten kan derefter brækkes i to dele ved at trykke ned på hver side af tabletten med pegefingrene (som vist på tegningen).



Behandlingens varighed

Det kan tage et par uger, før du begynder at få det bedre. Du skal fortsætte med at tage Escitalopram Teva, også selv om det tager et stykke tid, før du mærker en forbedring.

Du må ikke ændre din dosis uden at tale med din læge først.

Du skal fortsætte med at tage Escitalopram Teva, så længe din læge anbefaler det. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage. Det anbefales, at behandling fortsættes i mindst seks måneder, efter du har fået det godt igen.

Hvis du har taget for meget Escitalopram Teva

Kontakt lægen eller skadestuen med det samme, hvis du har taget mere Escitalopram Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Dette skal du gøre, også selv om du ikke har noget tegn på ubehag. Tegn på en overdosis kan for eksempel være svimmelhed, rystelser, uro, krampeanfald, koma, kvalme, opkastning, ændret hjerterytme, nedsat blodtryk og ændringer i kroppens salt- og væskebalance. Tag æsken med Escitalopram Teva med, når du tager til lægen eller på skadestuen.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, og du kommer i tanke om det, før du går i seng, skal du tage din dosis med det samme. Fortsæt som sædvanligt dagen efter. Hvis du først kommer i tanke om det i løbet af natten eller den næste dag, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram Teva

Du må ikke holde op med at tage Escitalopram Teva uden at aftale det med din læge. Når behandlingen er afsluttet, anbefales det, at dosis af Escitalopram Teva gradvist reduceres i løbet af et par uger.

Når du stopper med at tage Escitalopram Teva, især hvis du stopper pludseligt, kan du få abstinenssymptomer. Det er normalt at få abstinenssymptomer, når behandling med Escitalopram Teva stoppes. Risikoen for abstinenssymptomer er højere, når Escitalopram Teva er blevet anvendt i en længere periode, eller hvis dosis har været høj, eller hvis dosis sættes ned for hurtigt.

Hos de fleste patienter vil symptomerne være milde og forsvinde af sig selv inden for 2 uger.

Hos nogle patienter kan abstinenssymptomerne dog være svære i intensitet, eller de kan vare i en længere periode (2-3 måneder eller mere). Hvis du får svære abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Escitalopram Teva, skal du kontakte din læge. Din læge kan anbefale dig at begynde at tage tabletterne igen for derefter at nedsætte dosis langsomt.

Abstinenssymptomerne kan være: svimmelhed (usikker på benene eller en følelse af at have dårlig balanceevne), prikken og stikken, en brændende fornemmelse (ikke almindelig), en følelse af at få elektrisk stød, også i hovedet, søvnforstyrrelser (intense drømme, mareridt, søvnbesvær), angstfølelse, hovedpine, kvalme, og/eller opkast, øget svedtendens (herunder om natten), rastløshed eller uro, rystelser, føle sig forvirret eller desorienteret, være følelsesladet eller irritabel, diarré, synsforstyrrelser, flakkende eller hamrende hjerte (hjerteranken).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forsvinder sædvanligvis efter få ugers behandling. Du skal være opmærksom på, at nogle af symptomerne også kan være symptomer på din sygdom, og at de derfor vil blive bedre, når du får det bedre.

Hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, skal du stoppe med at tage Escitalopram Teva straks og kontakte din læge eller hospitalet:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Usædvanlige blødninger, herunder fra endetarmen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hævelser i hud, tunge, læber, svælg eller ansigt, nældefeber eller du får vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- Høj feber eller lider af ophidselse, forvirring, skælven eller pludselige muskelsammentrækninger kan være tegn på en sjælden tilstand, der hedder serotonergt syndrom.
- Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Vandladningsbesvær
- Krampeanfald, se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene er tegn på nedsat leverfunktion/leverbetændelse
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker, se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”
- Pludselig hævelse i hud eller slimhinder (angioødem).

De følgende bivirkninger er også blevet indberettet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- stoppet eller løbende næse
- nedsat eller øget appetit
- uro, rastløshed, unormale drømme, søvnbesvær, søvnighed, svimmelhed, tendens til at gabe, rystelser, en prikkende fornemmelse i huden
- diarré, forstoppelse, opkastning, tør mund
- øget svedtendens
- smerter i muskler og led
- seksuelle forstyrrelser (forsinket udløsning, rejsningsproblemer, nedsat sexlyst, og kvinder kan opleve problemer med at få orgasme)
- træthed, feber
- vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nældefeber (urticaria), udslæt, kløe
- skære tænder, uro, nervøsitet, panikanfald, forvirring
- søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, besvimelse
- forstørrede pupiller, synsforstyrrelser, ringen for ørerne (tinnitus)
- hårtab
- voldsomme menstruationer
- Uregelmæssige menstruationer
- vægttab
- hjertebanken
- hævede arme eller ben
- næseblod.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- aggressivitet, tab af virkelighedssans, hallucinationer
- langsom hjerterytme

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne er kvalme og utilpashed med muskelsvækkelse eller forvirring)
- svimmelhed, når man rejser sig op på grund af lavt blodtryk
- unormal leverfunktionstest (forhøjede leverenzymmer i blodet)
- bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- smertefuld erektion
- tegn på unormal blødning f.eks. fra hud og slimhinder (ekchymose) og lave niveauer af blodplader (trombocytopeni)
- øget udskillelse af hormonet ADH, som får kroppen til at tilbageholde vand og fortynde blodet, hvilket sænker mængden af salt (uhensigtsmæssig ADH-udskillelse)
- forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet
- mælkeflåd hos mænd og kvinder, der ikke ammer
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og fertilitet" i afsnit 2.
- mani
- ændring af hjerterytmen (kaldet "forlænget QT-interval", som kan ses på et elektrokardiogram (EKG)).

Derudover er der kendskab til en række bivirkninger ved lægemidler, der virker på tilsvarende måde som escitalopram (det aktive stof i Escitalopram Teva). Det drejer sig om:

- motorisk uro
- appetitløshed.

Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Escitalopram Teva filmovertrukne tabletter efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister + tabletbeholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Tabletbeholder:

Når tabletbeholderen er åbnet første gang, skal produktet anvendes inden for 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Escitalopram Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

-Aktivt stof: escitalopram.

Hver Escitalopram Teva-tablet indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, stearinsyre, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose (E464), macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Escitalopram Teva 5 mg er en hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet, præget med "5" på den ene side af tabletten og glat på den anden side af tabletten.

Escitalopram Teva 10 mg er en hvid, rund, bikonveks filmovertrukken tablet præget med "10" på den ene side af tabletten og med delekærv på den anden side af tabletten.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Escitalopram Teva 15 mg er en hvid, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side og præget med "S" på den ene side af delekærven og "C" på den anden side af delekærven.

Den anden side af tabletten er præget med "15".

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Escitalopram Teva 20 mg er en hvid, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side og præget med "9" på den ene side af delekærven og "3" på den anden side af delekærven.

Den anden side af tabletten er præget med "7463". Tabletten kan deles i to lige store doser.

Escitalopram Teva findes i blisterpakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 og 500 filmovertrukne tabletter og perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 49×1, 50×1, 100×1 og 500×1 filmovertrukne tabletter.

PVC/PVdC–Aluminium blisterpakninger findes i kartonen.

Escitalopram Teva findes i plasticbeholder med 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2021 GA Haarlem
Holland

TEVA Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polen

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Escitalopram Teva 5 mg, 10 mg & 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-Coated Tablets
Cypern	<u>Escitalopram-Teva 5 mg, 10, 15 mg, 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u>
Danmark	Escitalopram Teva
Estland	Escitalopram Teva
Finland	Escitalopram ratiopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg <u>kalvopäällysteiset tabletit</u>
Frankrig	<u>ESCITALOPRAM TEVA 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimé pelliculé</u>
Grækenland	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg <u>επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</u>
Holland	<u>Escitaloprm 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Teva, filmomhulde tabletten</u>
Italien	<u>Escitalopram Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg compresse rivestite con film</u>
Irland	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-Coated Tablets
Letland	Escitalopram Teva 10 mg, 15 mg, 20 mg <u>apvalkotās tableti</u>
Luxembourg	<u>Escitalopram-ratiopharm 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten</u>
Malta	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-Coated Tablets
Norge	Escitalopram Teva
Polen	Escitalopram Teva
Portugal	Escitalopram Teva
Rumænien	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Comprimate filmate
Slovenien	Escitalopram Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Slovakiet	Escitalopram Teva 10 mg
Sverige	<u>Escitalopram Teva</u>
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	<u>Escitalopram 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets</u>
Tjekkiet	Escitalopram Teva 10 mg
Tyskland	<u>Escitalopram-ratiopharm 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten</u>
Ungarn	Escitalopram-Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtableta
Østrig	Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg, 20 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2025.