

Indlægsseddel: Information til brugeren

Escitalopram Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Accord 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 Accord
3. Sådan skal du tage Escitalopram Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Escitalopram Accord indeholder det aktive stof escitalopram. Escitalopram Accord tilhører en gruppe af lægemidler mod depression, som kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er). Disse lægemidler påvirker serotoninsystemet i hjernen ved at øge serotoninniveauet.

Escitalopram Accord indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (svære depressive episoder) og angst, såsom panikangst med eller uden agorafobi (angst for at befinde sig på åbne steder eller i situationer med mange mennesker), socialfobi, generaliseret angst og obsessiv-kompulsiv tilstand (tilbagevendende tvangstanker eller tvangshandlinger også kaldet OCD).

Der kan gå nogle uger, før du begynder at få det bedre. Fortsæt med at tage Escitalopram Accord, selv hvis der går noget tid, inden du kan mærke, at din tilstand forbedres. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Escitalopram Accord

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Escitalopram Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du tager andre lægemidler, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes MAO-hæmmere og omfatter selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (mod depression) og linezolid (et antibiotikum).

- hvis du er født med eller har haft en episode med unormal hjerterytme (målt ved EKG, en undersøgelse af, hvordan hjertet fungerer).
- hvis du tager lægemidler mod hjerterytme-problemer eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Accord").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram Accord. Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme eller lidelser, så lægen kan tage højde for dette. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- hvis du lider af epilepsi. Behandling med Escitalopram Accord bør stoppes, hvis du får anfald for første gang, eller hvis hyppigheden af anfaldene stiger (se også pkt. 4: "Bivirkninger").
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Lægen skal måske ændre din dosis.
- hvis du lider af diabetes. Behandling med Escitalopram Accord kan påvirke dit blodsukker. Det kan derfor være nødvendigt at ændre doseringen af insulin og/eller tabletter til behandling af diabetes.
- hvis du har nedsat indhold af natrium i blodet.
- hvis du let kommer til at bløde eller let får blå mærker.
- hvis du får elektrochok-behandling (elektrokonvulsiv behandling).
- hvis du har en hjertesygdom, som berører en af kranspulsårerne.
- hvis du har eller har haft hjerte-problemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- hvis du har lav hvilepuls, og/eller du ved, at du lider af saltmangel som følge af længerevarende, alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af vanddrivende lægemidler (diuretika).
- hvis du har hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, besvimelse, kollapse eller bliver svimmel, når du rejser dig op. Dette kan være tegn på, at hjertet ikke fungerer normalt.
- hvis du har eller har haft øjenproblemer, såsom visse former for glaukom (øget tryk i øjet).

Bemærk

Nogle patienter med mani-depressiv sygdom kan få en manisk periode. En manisk periode er karakteriseret af usædvanlige og hurtigt skiftende idéer, umotiveret glæde og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du oplever dette, skal du kontakte din læge.

Symptomer såsom rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille kan forekomme i de første uger af behandlingen. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Lægemidler som Escitalopram Accord (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.

Selv-mordstanker 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 tage dit eget liv. Disse tanker kan blive forstærket, når du starter på at tage lægemidler mod depression, 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 tanker om at tage dit eget liv eller gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, som blev behandlet med antidepressive lægemidler.

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

Det kan måske være en hjælp at tale med en pårørende eller en nær ven om, at du er deprimeret eller 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 adfærd.

Børn og unge

Escitalopram Accord bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du bør også være opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsighed og vrede), når de tager denne slags lægemidler. På trods af dette kan lægen vælge at ordinere Escitalopram Accord til patienter under 18 år, hvis lægen vurderer, at det vil være det bedste for dem. Hvis din læge har ordineret Escitalopram Accord til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du kontakte din læge. Du bør informere lægen, hvis nogle af de ovenfor omtalte symptomer opstår eller tager til hos en patient under 18 år, der tager escitalopram. Desuden foreligger der endnu ikke data om den langsigtede sikkerhed med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, når Escitalopram Accord gives til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Såkaldte non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranlylcypromin som det aktive stof. Hvis du har taget et af disse lægemidler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Escitalopram Accord. Når behandlingen med Escitalopram Accord er ophørt, skal der gå 7 dage, før du må begynde at tage et af disse midler.
- Såkaldte reversible, selektive MAO-A-hæmmere, der indeholder moclobemid (anvendes mod depression).
- Såkaldte irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (mod Parkinsons sygdom). Lægemidler af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Buprenorphin (en type opioidmedicin). Samtidig brug øger risikoen for serotonisyndrom, en potentielt livstruende tilstand. Du kan opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, bl.a. i de muskler, der kontrollerer øjnenes bevægelser, ophidselse, hallucinationer, koma, øget svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38°C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Linezolid (et antibiotikum).
- Lithium (bruges til behandling af mani-depressivitet) og tryptophan.
- Imipramin og desipramin (begge bruges til behandling af depression).
- Sumatriptan og lignende lægemidler (til behandling af migræne) og tramadol og lignende lægemidler (opioider, anvendes mod kraftige smerter). Lægemidler af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Cimetidin, lansoprazol og omeprazol (til behandling af mavesår), fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (mod depression) og ticlopidin (nedsætter risikoen for slagtilfælde). Disse lægemidler kan øge mængden af Escitalopram Accord i blodet.
- Prikbladet perikon (*hypericum perforatum*) - et naturlægemiddel mod depression.
- Acetylsalicylsyre og NSAID (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler) (lægemidler til at lindre smerter eller fortynde blodet, såkaldte antikoagulanter). Disse kan medføre øget blødningstendens.
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (lægemidler, der bruges til at fortynde blodet, såkaldte anti-koagulanter). Din læge vil sikkert undersøge, hvor længe dit blod er om at størkne (koagulationstiden) ved påbegyndelse og afslutning af behandlingen med Escitalopram Accord for at sikre, at du stadig får en tilstrækkelig dosis af det blodfortyndende lægemiddel.
- Mefloquin (til behandling af malaria), bupropion (anvendes til behandling af depression) og tramadol (til behandling af svære smerter) på grund af øget risiko for, at du får kramper.
- Neuroleptika (lægemidler til behandling af skizofreni og andre psykoser) og midler mod depression (tricykliske antidepressiva og SSRI'er) på grund af øget risiko for, at du får kramper.

- Flecainid, propafenon og metoprolol (mod hjerte-kar-sygdomme), clomipramin og nortriptylin (mod depression) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Det kan være nødvendigt at ændre din dosis af Escitalopram Accord.
- lægemidler, som kan sænke koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet, da det kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

Tag ikke Escitalopram Accord, hvis du tager lægemidler til behandling af hjerterytme problemer eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen, såsom antiarytmika (lægemidler mod hjerterytme forstyrrelser) af klasse IA og III, lægemidler mod psykoser (antipsykotika) (f.eks. såkaldte phenothiazin-derivater, pimozid, haloperidol), såkaldte tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle stoffer (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Tal med din læge, hvis du har yderligere spørgsmål.

Brug af Escitalopram Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Escitalopram Accord kan tages med eller uden mad (se punkt 3: "Sådan skal du tage Escitalopram Accord").

Som tilfældet er med en række lægemidler, bør Escitalopram Accord ikke kombineres med alkohol, selvom Escitalopram Accord ikke forventes at reagere med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Escitalopram Accord, hvis du har drøftet fordele og risici med lægen. Hvis du tager Escitalopram Accord i de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan have følgende virkninger på den nyfødte: vejtrækningsbesvær, blålig hud, anfald, forandringer i kropstemperatur, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, skælven, nervøsitet, irritabilitet, sløvhed, konstant gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis dit nyfødte barn har nogen af disse symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Escitalopram Accord. Når lægemidler som Escitalopram Accord tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan lægemidler som Escitalopram Accord øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (såkaldt persisterende pulmonal hypertension hos den nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet trækker vejret hurtigere og bliver blåligt. Disse symptomer begynder normalt i løbet af det første døgn efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, skal du straks kontakte din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Escitalopram Accord i slutningen af graviditeten, kan der være en øget risiko for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal være opmærksom på, at du tager Escitalopram Accord, så de kan rådgive dig.

Hvis du tager escitalopram, mens du er gravid, må du ikke stoppe behandlingen brat.

Det forventes, at escitalopram udskilles i modermælk.

I dyreforsøg har citalopram, et lægemiddel, der minder om escitalopram, vist sig at nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan det betyde, at menneskers frugtbarhed påvirkes, men der er indtil videre ikke observeret nogen indflydelse på frugtbarheden hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det frarådes, at du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, før du ved, hvordan Escitalopram Accord påvirker dig.

Escitalopram Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Escitalopram Accord

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

Voksne

Depression

Den sædvanlige anbefalede dosis Escitalopram Accord er 10 mg taget som én daglig dosis. Din læge kan øge denne dosis op til højst 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis af Escitalopram Accord er 5 mg taget som én daglig dosis i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg pr. dag. Lægen kan øge denne dosis yderligere op til højst 20 mg pr. dag.

Socialangst

Den sædvanlige anbefalede dosis af Escitalopram Accord er 10 mg taget som én daglig dosis. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg dagligt eller øge dosis op til højst 20 mg dagligt afhængig af, hvordan du reagerer på lægemidlet.

Generaliseret angst

Den sædvanlige anbefalede dosis af Escitalopram Accord er 10 mg taget som én daglig dosis. Din læge kan øge denne dosis op til højst 20 mg dagligt.

Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)

Den sædvanlige anbefalede dosis af Escitalopram Accord er 10 mg taget som én daglig dosis. Din læge kan øge denne dosis op til højst 20 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

Den anbefalede startdosis af escitalopram er 5 mg taget som én daglig dosis. Din læge kan forøge din dosis til 10 mg pr. dag.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Escitalopram Accord. For yderligere oplysninger, se afsnit 2.

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 metabolisme via CYP2C19

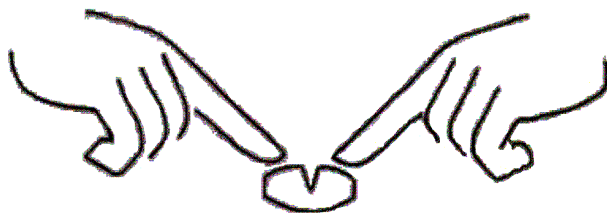
Patienter som vides at have denne genotype skal ikke tage mere end 10 mg dagligt. Tag lægemidlet efter lægens anvisning.

Sådan skal du tage tabletterne

Du kan tage Escitalopram Accord med eller uden mad. Synk tabletten med noget vand. Lad være med at tygge den, da smagen er bitter.

Om nødvendigt kan tabletterne deles, ved at du først anbringer tabletten på en plan overflade med delekærven opad. Derefter kan tabletten knækkes ved at der trykkes nedad med en pegefinger i hver ende med fingerspidserne placeret som vist på tegningen.

Kun 10 mg og 20 mg tabletter kan deles i to lige store doser.



Behandlingens varighed

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Fortsæt med at tage Escitalopram Accord, selvom der går nogen tid, før du kan mærke en bedring af din tilstand.

Du må ikke ændre din dosis af lægemidlet uden først at have talt med din læge.

Fortsæt med at tage Escitalopram Accord i den periode, som din læge har anbefalet. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne vende tilbage. Det anbefales at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder, efter at du har fået det godt igen.

Hvis du har taget for mange Escitalopram Accord-tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Escitalopram Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tegn på en overdosis kan være svimmelhed, skælven, ophidselse, krampe, koma, kvalme, opkastning, forandringer i hjerterytmen, fald i blodtryk eller forandringer i kroppens salt-/væskebalance. Tag æsken/holderen med Escitalopram Accord med, når du tager til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram Accord

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 den med det samme. Fortsæt med den sædvanlige dosis næste dag. Hvis du først kommer i tanke om det i løbet af natten eller næste dag, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram Accord

Stop ikke behandlingen med Escitalopram Accord, medmindre din læge siger, du skal gøre det. Når du har gennemført den planlagte behandling, anbefales det normalt at stoppe med Escitalopram Accord ved at nedtrappe dosis over nogle uger.

Når du holder op med at tage Escitalopram Accord, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Dette er almindeligt ved ophør af behandlingen med Escitalopram Accord. Risikoen er større, når Escitalopram Accord er blevet anvendt i længere tid eller i store doser, eller når dosis nedtrappes for hurtigt. De fleste oplever, at symptomerne er milde og aftager af sig selv i løbet af to uger. Imidlertid kan de hos nogle patienter være svære eller langvarige (2-3 måneder eller længere). Kontakt lægen, hvis du får svære ophørssymptomer, når du holder op med at tage Escitalopram Accord. Din læge kan foreslå, at du begynder at tage tabletterne igen og derefter nedtrapper dem over en længere periode.

Ophørssymptomer omfatter: svimmelhed (usikker på benene eller dårlig balance), prikken eller stikken, svie og (mindre almindeligt) fornemmelse af at få elektrisk stød, også i hovedet,

søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, øget svedtendens (også om natten), rastløshed eller ophidselse, skælven (rysten), forvirring eller desorientering, letpåvirkelighed eller irritabilitet, diarré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer).

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 som regel efter nogle ugers behandling. Vær opmærksom på, at mange af disse bivirkninger også kan være symptomer på sygdommen og derfor vil aftage, når du begynder at få det bedre.

Hvis du får nogle af følgende symptomer, skal du straks søge læge eller tage på hospitalet:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Usædvanlige blødninger, herunder mave-tarm-blødninger

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter))

- Hævelser i huden, tungen, læberne eller ansigtet nældefeber eller har besvær med at trække vejret eller synke (allergisk reaktion)
- Høj feber eller lider af ophidselse, forvirring, skælven og pludselige muskel-sammentrækninger, kan det være tegn på en sjælden tilstand, der kaldes serotonergt syndrom.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende data)

- Besvær med at lade vandet
- Hurtig, uregelmæssig hjerterytme og/eller besvimelse, der kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes torsades de pointes.
- Kramper (anfald), se også afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene kan være tegn på nedsat lever-funktion/hepatitis
- Tanker om at gøre skade på sig selv eller tage sit eget liv. Se også afsnit 2: "Advarsler og forsigtighedsregler".

Desuden er følgende bivirkninger indberettet:

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

- Kvalme
- Hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Tilstoppet eller løbende næse (sinusitis)
- Nedsat eller øget appetit
- Angst, rastløshed, unormale drømme, problemer med at falde i søvn, søvnighed, svimmelhed, gaben, skælven, prikken i huden
- Diarré, forstoppelse, opkastning, tør mund
- Øget svedtendens
- Smerter i muskler og led (artralgia og myalgi)
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket sædafgang, rejsningsproblemer, nedsat lyst til sex samt hos kvinder problemer med at få orgasme)
- Træthed, feber
- Øget vægt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nældefeber (urticaria), udslæt, kløe (pruritus)
- Tænderskæren, ophidselse, nervøsitet, panikanfald, forvirring
- Søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, besvimelse (synkope)
- Forstørrede pupiller (mydriase), synsforstyrrelser, ringen for ørene (tinnitus)
- Hårtab
- Voldsomme menstruationer
- Uregelmæssig menstruation
- Vægttab
- Hurtig puls
- Hævelser i arme eller ben
- Næseblod

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Aggression, depersonalisering, hallucinationer
- Langsom puls

Ikke kendt (kan ikke anslås ud fra de foreliggende data):

- Nedsat indhold af natrium i blodet (symptomerne er kvalme og utilpashed med muskelsvækkelse eller forvirring)
- Ændringer i hjerterytmen (kaldet “forlængelse af QT-intervallet”, der kan måles ved EKG-hjertets elektriske aktivitet).
- Svimmelhed på grund af lavt blodtryk, når man rejser sig op (ortostatisk hypotension)
- Unormale leverfunktionsprøver ((øgede mængder leverenzymmer i blodet)
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- Smertefulde erektioner (priapisme)
- Tegn på unormal blødning, f.eks. fra hud og slimhinder (ekchymose).
- Pludselige hævelser i huden eller slimhinderne (angioødemer)
- Øget udskillelse af hormonet ADH får kroppen til at tilbageholde vand og fortynde blodet, hvilket nedsætter mængden af salt (SIADH)
- Mælkeflåd hos mænd og hos kvinder, som ikke ammer
- Mani
- Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type lægemidler

Desuden har man kendskab til en række bivirkninger ved lægemidler, som virker på samme måde som escitalopram (det aktive stof i Escitalopram Accord). Det drejer sig om:

- Motorisk rastløshed (akatisi)
- Tab af appetit

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 Accord indeholder

- Aktivt stof: escitalopram.
Hver Escitalopram Accord 5 mg filmovertrukket tablet indeholder 5 mg escitalopram (som oxalat).
Hver Escitalopram Accord 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg escitalopram (som oxalat).
Hver Escitalopram Accord 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg escitalopram (som oxalat).

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 101) (E460), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose E5 (E464), talkum (E553b), vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk: hypromellose E-15 (E464), titandioxid (E171), macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

Escitalopram Accord filmovertrukne tabletter fås som 5 mg, 10 mg and 20 mg filmovertrukne tabletter. Tabletterne er beskrevet nedenfor.

- 5 mg: Hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 5,65 mm, glatte på begge sider.
- 10 mg: Hvide til råhvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, ca. 8,10 mm lange og 5,60 mm brede, præget med '1' og '0' på hver side af delekærven på den ene side og glatte på den anden side.
- 20 mg: Hvide til råhvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, ca. 11,60 mm lange og 7,10 mm brede, med delekærv på den ene side, glatte på den anden side.

10 mg og 20 mg tabletter kan deles i to lige store doser.

Escitalopram Accord fås i følgende pakningsstørrelser:

Blister(e) i ydre karton:
5 mg, 10 mg og 20 mg: 14, 28, 56 og 98 tabletter

HDPE-flaskepakninger med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Shimatari,
32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Østrig:	Escitalopram Accord 5 mg/10mg/20mg filmtabletten
Tjekkiet:	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg potahované tablety
Danmark:	Escitalopram Accord Healthcare
Estland:	Escitalopram Accord 10 mg/20mg
Irland:	Escitalopram 5 mg/10mg/20mg film-coated tablets
Letland:	Escitalopram Accord 10 mg/20mg apvalkotās tabletes
Spanien:	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg comprimidos recubiertos con película
Bulgarien	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Finland	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	Escitalopram Accord
Holland	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Sverige	Escitalopram Accord 5 mg /10 mg /20 mg Filmdragerade tabletter
Slovakiet	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tablety
Storbritannien	Escitalopram 5 mg/10 mg /20 mg Film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 04/2025