

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Escitalopram STADA 5 mg filmovertukne tabletter
Escitalopram STADA 10 mg filmovertukne tabletter
Escitalopram STADA 15 mg filmovertukne tabletter
Escitalopram STADA 20 mg filmovertukne 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 STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Escitalopram STADA indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (episoder med svær depression) og angsttilstande (så som panikangst med eller uden agorafobi, som er angst for at være på steder, hvor man måske ikke kan få hjælp; socialangst og tvangstanker og/eller tvangshandlinger – også kaldet OCD).

Escitalopram tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes SSRI (selektive serotoningenoptagshæmmere). Disse lægemidler påvirker serotoninssystemet i hjernen ved at øge mængden af serotonin. Forstyrrelser i serotoninssystemet anses for at være et vigtigt element i udviklingen af depression og lignende sygdomme.

Det kan tage et par uger før du begynder at få det bedre. Bliv ved med at tage Escitalopram STADA, selvom det kan tage noget tid før du begynder at føle en forbedring af din tilstand.

Du skal kontakte din læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ESCITALOPRAM STADA

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

Tag ikke Escitalopram STADA

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Escitalopram STADA (se pkt. 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”)
- hvis du tager anden medicin, som tilhører gruppen af MAO-hæmmere, som 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 tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer)
- hvis du tager medicin mod hjerterytmeproblem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen (se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Escitalopram STADA” nedenfor)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram STADA.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen:

- hvis du har epilepsi. Behandling med Escitalopram STADA bør stoppes, hvis du får anfald, eller hvis anfaldshyppigheden stiger (se også under punkt 4 ”Bivirkninger”)
- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion. I så fald kan lægen være nødt til at justere dosis
- hvis du har diabetes. Behandling med Escitalopram STADA kan ændre blodsukkertallet. Det kan derfor være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller andre midler mod diabetes
- hvis du har nedsat indhold af natrium blodet
- hvis du let kommer til at bløde eller får blå mærker
- tidligere har haft blødningsforstyrrelser, eller du er gravid (se afsnit 2 ”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 lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- Hvis du tidligere har haft problemer med øjnene, såsom visse former for glaukom (forhøjet tryk i øjet).

Lægemidler som Escitalopram STADA (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 selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen 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 var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

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

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende 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 bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Nogle patienter med maniodepressive lidelser kan gå ind i en manisk fase. Denne fase kendetegnes ved usædvanlige og hurtigt skiftende ideer, en uforholdsmæssig lykketilstand og overdreven fysisk aktivitet. Kontakt lægen, hvis du oplever dette.

Symptomer i form af rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille kan også forekomme under de første uger af behandlingen. Kontakt omgående lægen i tilfælde af disse symptomer.

Nogen gange er man ikke selv klar over, at man udviser de ovennævnte symptomer, og derfor kan det være en hjælp at bede en ven eller en pårørende om hjælp til at se efter mulige tegn på ændringer i din opførsel.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du får ubehagelige tanker eller hvis nogen af de ovennævnte symptomer opstår under behandlingen.

Bemærk venligst

Ligesom med andre midler, der anvendes til behandling af depression eller lignende sygdomme, vil bedring af sygdommen ikke opnås med det samme. Efter start med behandling med Escitalopram STADA, kan der gå flere uger, før du oplever forbedring. Ved behandling af panikangst, går der typisk 2-4 uger, før forbedring opleves. I begyndelsen af behandlingen, kan nogle patienter opleve øget antal tilfælde af angst, men dette forsvinder ved fortsat behandling. Det er derfor vigtigt, at du nøje følger lægens ordination, og ikke stopper med behandlingen eller ændrer dosis uden at tale med lægen.

Børn og unge

Escitalopram STADA bør normalt ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år. Du bør være opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger så som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsighed og vrede), når de anvender denne type lægemidler. Lægen kan alligevel vælge at ordinere Escitalopram STADA til patienter under 18 år, fordi han/hun mener, at det vil være det bedste for dig.

Kontakt lægen, hvis en patient under 18 år har fået ordineret Escitalopram STADA, og du ønsker at diskutere dette. Du bør informere lægen, hvis de nævnte problemer opstår eller tager til hos en patient under 18 år, der får Escitalopram STADA. Langtidsdata om sikkerhed hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling, er endnu ikke påvist ved brug af Escitalopram STADA hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Escitalopram STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- Non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxacid, nialamid og tranylcypromin som det aktive indholdsstof. Hvis du har taget et af disse lægemidler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Escitalopram STADA. Efter ophør med Escitalopram STADA skal der gå 7 dage, før du begynder at tage et af disse lægemidler.
- Reversible, selektive MAO-A-hæmmere, der indeholder moclobemid (til behandling af depression).
- Irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Antibiotikummet linezolid.
- Lithium (til behandling af mani-depressive lidelser) og tryptofan.
- Imipramin og desipramin (begge anvendes til behandling af depression).
- Sumatriptan og lignende medicin (til behandling af migræne) og tramadol (mod svære smerter). Medicin af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- Cimetidin, lansoprazol og omeprazol (til behandling af mavesår), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (mod depression) og ticlopidin (nedsætter risikoen for apopleksi). Disse midler kan øge mængden af Escitalopram STADA i blodet.
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- Acetylsalicylsyre og nonsteroidale antiinflammatoriske midler (medicin til at lindre smerter eller fortynde blodet; såkaldte antikoagulantia).
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (medicin til at fortynde blodet; såkaldte antikoagulantia). Lægen vil sikkert undersøge blodets koagulationstid ved indledning og afslutning af behandling med Escitalopram STADA for at sikre, at du stadig får en passende dosis af det blodfortyndende middel.
- Mefloquin (til behandling af malaria), bupropion (til behandling af depression) og tramadol (mod svære smerter) på grund af en øget risiko for at sænke krampetærsklen.
- Neuroleptika (midler til behandling af skizofreni, psykose) og antidepressiva (tricykliske antidepressiva og SSRI'er) på grund af en øget risiko for at sænke krampetærsklen.
- Flecainid, propafenon og metoprolol (mod hjertekarsygdomme). Det kan være nødvendigt at justere dosis af Escitalopram STADA.
- Medicin der øger niveauet af calcium eller magnesium i blodet, da disse forhold øger risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

Tag ikke Escitalopram STADA hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen såsom:

- Klasse IA og III antiarytmika
- Antipsykotika (f.eks. phenotiazin derivater, pimozid, haloperidol, risperidon)
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin, desipramin, clomipramin og nortriptylin)
- Visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacilin, moxifloxacilin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin)
- Visse antihistaminer (astemizol, mizolastin)

Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Escitalopram STADA sammen med mad, drikke, og alkohol

Escitalopram STADA kan tages alene eller sammen med et måltid (se under punkt 3 ”Sådan skal du tage Escitalopram STADA”).

I lighed med en række lægemidler, bør Escitalopram STADA ikke kombineres med alkohol, selv om Escitalopram STADA ikke forventes at interagere 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 Escitalopram STADA. Tag ikke Escitalopram STADA hvis du er gravid, med mindre du har talt med lægen om de fordele og ulemper, dette indebærer.

Sørg for at din jordemoder og/eller læge ved at du tager Escitalopram STADA. Når medicin såsom Escitalopram STADA tages under graviditeten, og især under de sidste 3 måneder af graviditeten, kan risikoen øges for at nyfødte får en alvorlig lidelse, der hedder persistent pulmonal hypertension, som får den nyfødte til at trække vejret hurtigere og være lidt blålig. Disse symptomer begynder oftest indenfor de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for din nyfødte kontakt da straks din jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager Escitalopram STADA under de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan indebære følgende virkninger for den nyfødte: Åndedrætsbesvær, blålig hud, anfald, temperatursvingninger, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, skælven, nervøsitet, irritabilitet, apati, vedvarende gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis dit nyfødte barn har nogle af disse symptomer.

Hvis du tager Escitalopram STADA 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 STADA, så de kan rådgive dig.

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

Det forventes, at Escitalopram STADA udskilles i brystmælk.

Tag ikke Escitalopram STADA, hvis du ammer, med mindre du har talt med lægen om de fordele og ulemper, dette indebærer.

Dyreforsøg har vist at Citalopram, et lægemiddel som minder om escitalopram, reducerer kvaliteten af sæd hos dyr. Teoretisk set kan dette have effekt på fertiliteten, men der er endnu ikke observeret effekt på human fertilitet.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anbefales, at du ikke kører bil eller betjener maskiner, før du ved hvordan Escitalopram STADA påvirker dig.

Escitalopram STADA indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ESCITALOPRAM STADA

Tag altid Escitalopram STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis er på 10 mg Escitalopram STADA, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til højst 20 mg dagligt.

Panikangst

Den sædvanlige startdosis er 5 mg Escitalopram STADA en gang dagligt i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg dagligt. Lægen kan øge dosis yderligere op til højst 20 mg dagligt.

Socialangst

Den sædvanlige dosis er på 10 mg Escitalopram STADA, der tages en gang dagligt. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg dagligt eller øge dosis op til højst 20 mg dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på medicinen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis er på 10 mg Escitalopram STADA, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til 20 mg dagligt.

Tvangstanker/tvangshandlinger (OCD)

Den sædvanlige dosis er på 10 mg Escitalopram STADA, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til højst 20 mg dagligt.

Ældre

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

Brug til børn og unge

Escitalopram STADA bør normalt ikke gives til børn og unge. Yderligere oplysninger: se under punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram STADA”.

Escitalopram STADA kan tages alene eller i forbindelse med et måltid. Synk tabletten med lidt vand. Lad være med at tygge dem, da smagen er bitter.

Escitalopram STADA 10 mg, 15 mg og 20 mg:

Om nødvendigt kan tabletterne deles ved at du først anbringer tabletten på en plan overflade med delekærven opad. Dernæst brydes tabletterne ved at trykke nedad med en pegefinger i hver ende af tabletten.

Behandlingens varighed

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

Du må ikke ændre doseringen af Escitalopram STADA uden først at tale med lægen.

Bliv ved med at tage Escitalopram STADA i den periode, lægen 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 meget Escitalopram STADA

Kontakt omgående lægen, apoteket eller skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis Escitalopram STADA – også selv om der ikke er tegn på ubehag. Tegn på en overdosis kan f.eks. være svimmelhed, skælven, ophidselse, krampe, koma, kvalme, opkastning, forandringer i hjerterytmen, blodtryksfald og ændringer i kroppens salt- og væskebalance. Tag æsken/holderen med Escitalopram STADA med hen til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram STADA

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 lige før sengetid, skal du tage den med det samme. Fortsæt som sædvanlig næste dag. Hvis du kommer i tanke om det om natten eller næste dag, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte, som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram STADA

Hold ikke op med at tage Escitalopram STADA før lægen anbefaler det. Når du har gennemført den planlagte behandling, anbefales det normalt at nedtrappe Escitalopram STADA gradvist i løbet af nogle uger.

Når du holder op med at tage Escitalopram STADA, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Det er almindeligt ved stop af behandling med Escitalopram STADA. Risikoen er større efter langtidsbrug af Escitalopram STADA eller ved store doser eller for hurtig nedtrapning. De fleste oplever, at symptomerne er milde og aftager af sig selv i løbet af 2 uger. Hos nogle patienter kan de dog være generende i deres intensitet eller langvarige (2-3 måneder eller længere). Kontakt lægen, hvis du får svære ophørssymptomer, når du holder op med at tage Escitalopram STADA. Lægen vil måske foreslå, at du begynder at tage tabletterne igen og dernæst bruger længere tid på at nedtrappe dem.

Ophørssymptomer omfatter: Svimmelhed (usikker på benene, mister balancen), prikken/stikken, svien og (mindre almindeligt) fornemmelse som ved elektrisk stød også i hovedet, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, mareridt, søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, svedtendens (også om natten), rastløshed eller ophidselse, skælven/rysten, forvirring eller desorientering, letpåvirkelig eller irritabel, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Kontakt lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger under behandlingen:

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

- Usædvanlige blødninger, inklusiv mave-tarmblødninger.

Sjældne

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

- Kontakt omgående læge eller tag på hospitalet, hvis du oplever hævelser i hud, tunge, læber eller ansigt eller har besvær med at trække vejret eller synke (allergisk reaktion).
- Hvis du har høj feber eller lider af ophidselse, forvirring, skælven og pludselige muskelsammentrækninger, kan det være tegn på en sjælden tilstand, der kaldes serotoninerg syndrom. Kontakt lægen, hvis du har det sådan.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer, skal du stoppe med at tage Escitalopram STADA og kontakte din læge eller hospitalet omgående:

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Vandladningsbesvær.
- Kramper (anfald) – se også under ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Hvis huden og det hvide i øjnene bliver gult, kan det være tegn på nedsat leverfunktion/hepatitis.
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsades de Pointes.
- Selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv. Se også pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Endvidere er følgende bivirkninger indberettet:

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

- Kvalme
- Hovedpine

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

- Tilstoppet eller løbende næse
- Nedsat eller øget appetit
- Angst, rastløshed, unormale drømme, problemer med at falde i søvn, søvnighed, svimmelhed, gaben, skælven, prikken i huden
- Diarré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed
- Øget svedtendens
- Muskel- og ledsmerter (artralgi og myalgi)
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket ejakulation, erektionsproblemer, nedsat seksuallyst samt hos kvinder problemer med at få orgasme)
- Træthed, feber
- Vægtstigning

Ikke almindelige (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 (mydriasis), synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- Hårtab
- Overdreven menstruation
- Uregelmæssig menstruation
- Vægttab
- Hurtig hjertebanken
- Hævelser i arme eller ben
- Næseblod

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

- Aggressivitet, depersonalisering, hallucinationer
- Langsom hjerterytme
- Selvmordsrelaterede hændelser, se også under ”Advarsler og forsigtighedsregler”

Nogle patienter har rapporteret (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne er kvalme og ubehag med muskelsvækkelse eller forvirring)
- Svimmelhed når man rejser sig på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- Unormal leverfunktionstest (forhøjede leverenzymmer i blodet)
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- Smertefuld erektion (priapisme)
- Blødningsforstyrrelser inklusive blødninger i hud og slimhinder (ekchymose) og nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- Pludselige hævelser i hud og slimhinder (angioneurotiske ødemer)
- Stigning i mængden af urin, der udskilles (uhensigtsmæssigt produktion af antidiuretika-hormon)
- Mælkeflåd hos kvinder, der ikke ammer
- Mani
- Ændring af hjerterytmen (kaldet ”forlænget QT-interval” som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) - hjertets elektriske aktivitet)
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under punkt 2 ”Graviditet, amning og fertilitet”.

Selvmodstanker eller tanker om at skade sig selv (tilfælde af selvmodstanker og selvmordsrelateret adfærd har været rapporteret under behandling med escitalopram eller kort efter afbrydelse af behandlingen, se også under ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Endvidere er der kendskab til en række bivirkninger af lægemidler, der virker på tilsvarende måde som escitalopram (det aktive indholdsstof i Escitalopram STADA). Det drejer sig om:

- Motorisk uro
- Anoreksi

Øget risiko for knoglebrud er blevet observeret hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Escitalopram STADA indeholder:

Det aktive stof er escitalopram. Hver Escitalopram STADA tablet indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk: Hypromellose (E464), titandioxid (E 171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Escitalopram STADA findes som 5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er beskrevet nedenfor:

Escitalopram STADA 5 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter.

Escitalopram STADA 10 mg er ovale (ca. 8,1 x 5,6 mm), hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv på tablettenes ene side. Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Escitalopram STADA 15 mg er ovale (ca. 10,4 x 5,6 mm), hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv på tablettenes ene side. Delekærven er kun beregnet til deling af tabletten for at gøre det nemmere at synke den.

Escitalopram STADA 20 mg er ovale (ca. 11,6 x 7,1 mm), hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv på tablettenes ene side. Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Escitalopram STADA fås i følgende pakningsstørrelser:

oPA/Alu/PVC- Aluminium blister indeholdende: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 200 tablets (blister packs)

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

HBM Pharma s r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakiet

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2022