

Indlægsseddel: Information til brugeren

Escitalopram Krka 5 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Krka 10 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Krka 15 mg filmoovertrukne tabletter
Escitalopram Krka 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 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 Krka
3. Sådan skal du tage Escitalopram Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Escitalopram Krka indeholder det aktive stof escitalopram. Escitalopram tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI).

Escitalopram Krka anvendes til behandling af depression (moderate til svære depressive episoder) og angst (såsom panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angst og obsessiv-kompulsiv tilstand).

Det kan være et par uger, før du føler du får det bedre. Fortsæt med at tage Escitalopram Krka, også selvom det varer noget tid, før du begynder at føle en bedring i din tilstand.

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

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

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

Tag ikke Escitalopram Krka

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Escitalopram Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du tager andre lægemidler, der tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes MAO-hæmmere, herunder selegilin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (anvendes til behandling af depression) og linezolid (et antibiotika)
- hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på ekg; en undersøgelse til vurdering af, hvordan hjertet fungerer)

- hvis du tager lægemidler mod et hjerterytmeproblem eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen (se også punkt 2 ”*Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Krka*”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram Krka.

Hvis du lider af andre tilstande eller sygdomme, skal du fortælle det til lægen, da det kan have betydning for din behandling.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- hvis du har epilepsi. Behandlingen med Escitalopram Krka skal stoppes, hvis du får krampeanfald for første gang, eller hvis krampeanfaldene bliver hyppigere (se også punkt 4 ”*Bivirkninger*”).
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Lægen bliver måske nødt til at tilpasse dosis derefter.
- hvis du har sukkersyge. Behandling med Escitalopram Krka kan ændre dit blodsukker. Derfor kan det være nødvendigt at tilpasse dosis af insulin og/eller blodsukkersænkende lægemidler til indtagelse gennem munden
- hvis du har lavt indhold af natrium i blodet
- hvis du har tendens til let at bløde eller få blå mærker, eller du er gravid (se ”Graviditet”)
- hvis du får elektrokonvulsiv terapi
- hvis du har hjertekarsygdom
- 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 (kvalme) eller brug af vanddrivende lægemidler (diuretika)
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, 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).

Vær opmærksom på

Nogle manio-depressive personer kan gå ind i en manisk fase. Sådanne faser er kendetegnet ved usædvanlig og hurtigt skiftende tankegang, uforklarlig lykkefølelse og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du får sådanne symptomer, er det vigtigt, at du kontakter lægen.

I de første uger af behandlingen kan der også opstå symptomer, såsom rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille. Fortæl straks lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Lægemidler som Escitalopram Krka (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 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 selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressive lægemidler, fordi lægemidlerne 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 antidepressive lægemidler.

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

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 indlægseddél. 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.

Børn og unge

Escitalopram Krka bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du bør også være opmærksom på, at personer under 18 år har større risiko for at få bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggressiv adfærd, fjendtlig adfærd samt vrede), når de tager denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Escitalopram Krka til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Escitalopram Krka til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de nævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Escitalopram Krka. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerheden af Escitalopram Krka med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Krka

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

Tal med din læge, hvis du tager noget af følgende:

- ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere, kaldet MAO-hæmmere (bruges mod depression), der har phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid og tranylcypromin som det aktive stof. Hvis du har taget nogen af disse lægemidler, skal du vente 14 dage, før du må begynde at tage Escitalopram Krka. Efter du er stoppet med Escitalopram Krka, skal der gå 7 dage, før du må begynde at tage nogen af ovennævnte lægemidler.
- reversible, selektive MAO-A-hæmmere, der indeholder moclobemid (bruges mod depression).
- irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (bruges mod Parkinsons sygdom). Disse øger risikoen for bivirkninger.
- antibiotikummet linezolid.
- lithium (bruges til behandling af manio-depressiv sygdom) og tryptophan (bruges til behandling af depression).
- imipramin og desipramin (begge bruges til behandling af depression).
- sumatriptan og lignende lægemidler (bruges til behandling af migræne) og tramadol og lignende lægemiddel (opioider mod stærke smerter). Lægemiddel af denne type øger risikoen for bivirkninger.
- cimetidin, lansoprazol og omeprazol (bruges til behandling af mavesår), fluconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (mod depression) og ticlopidin (bruges til at sænke risikoen for slagtilfælde). Disse kan forårsage højere indhold af escitalopram i blodet.
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.
- acetylsalicylsyre og ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (lægemidler der bruges til smertelindring eller til at fortynde blodet, såkaldte blodfortyndende lægemidler). Disse kan øge blødningstendensen.
- warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (blodfortyndende lægemidler). Din læge vil sandsynligvis kontrollere blødningstiden, når du starter og stopper med Escitalopram Krka, for at vurdere om din dosis af blodfortyndende lægemiddel stadig er passende.
- mefloquin (bruges til behandling af malaria), bupropion (bruges til behandling af depression) og tramadol (bruges til behandling af stærke smerter) da der kan være risiko for sænkning af krampetærsklen.
- neuroleptika (lægemidler til behandling af skizofreni, psykoser) og antidepressiva (tricykliske antidepressiva og SSRI'ere) da der kan være risiko for sænkning af krampetærsklen
- flecainid, propafenon og metoprolol (bruges ved hjerte-kar-sygdomme), clomipramine og nortriptylin (antidepressiva) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Det kan være nødvendigt at justere dosis af Escitalopram Krka.
- lægemidler der sænker indholdet af kalium eller magnesium i blodet, da disse tilstande kan øge risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.

Tag ikke Escitalopram Krka, 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 i.v, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, hydroxyzin, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Escitalopram Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Escitalopram Krka kan tages alene eller i forbindelse med et måltid (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Escitalopram Krka”).

I lighed med en række lægemidler bør Escitalopram Krka ikke kombineres med alkohol, selv om Escitalopram Krka 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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Escitalopram Krka, hvis du er gravid eller ammer, medmindre du har talt med din læge om de fordele og risici, der kan være.

Hvis du tager Escitalopram Krka i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at dit barn kan få følgende symptomer: Åndedrætsbesvær, blåfarvning af huden, kramper, temperatursvingninger, spisevanskeligheder, opkastning, nedsat blodsukker, stive eller slappe muskler, overaktive reflekser, rysten, uro, irritabilitet, udtalt sløvhed, vedvarende gråd, søvnighed eller søvnbesvær. Kontakt straks lægen, hvis dit barn får sådanne symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Escitalopram Krka. Når lægemiddel som Escitalopram Krka 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 starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

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

Hvis du tager Escitalopram Krka under graviditeten, må behandlingen ikke afbrydes pludseligt.

Det forventes at escitalopram udskilles i modermælken.

Citalopram (et lægemiddel lig 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

Før ikke motorkøretøj og betjen ikke maskiner, indtil du ved hvordan Escitalopram Krka påvirker dig.

Escitalopram Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Escitalopram Krka

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

Voksne

Depression

Den normale, anbefalede dosis er 10 mg Escitalopram Krka, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til højest 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis er 5 mg Escitalopram Krka, der tages én gang dagligt i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til højest 20 mg dagligt.

Social angst/social fobi

Den normale dosis er 10 mg Escitalopram Krka, der tages én gang dagligt. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg dagligt eller øge dosis til højest 20 mg dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet.

Generaliseret angst

Den normale, anbefalede dosis er 10 mg Escitalopram Krka, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til højest 20 mg dagligt.

Obsessiv-kompulsiv tilstand

Den normale, anbefalede dosis er 10 mg Escitalopram Krka, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til højest 20 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

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

Børn og unge

Escitalopram Krka bør normalt ikke anvendes til børn og unge. For yderligere information se punkt 2. ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

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.

Indgivelsesvej og -måde

Du kan tage Escitalopram Krka med eller uden mad. Synk tabletten med noget vand. Du skal ikke tygge dem, da smagen er bitter.

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

Behandlingsvarighed

Der kan gå adskillige uger, før du mærker en bedring. Du skal derfor fortsætte med at tage Escitalopram Krka, selvom det tager nogen tid, inden du begynder at få det bedre.

Du må ikke ændre dosis eller afslutte behandlingen uden først at tale med lægen om det.

Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge anbefaler det. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer 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 Krka

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Escitalopram Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke føler dig utilpas. Nogle af symptomerne på overdosering kan være svimmelhed, rysten, uro, kramper, bevidstløshed, kvalme, opkastning, ændret hjerterytme, nedsat blodtryk og ændringer i kroppens væske-/saltbalance. Medbring Escitalopram Krka-pakningen, når du skal til lægen eller sygehuset.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en tablet, og du kommer i tanker om det lige før sengetid, skal du tage den med det samme. Fortsæt med den sædvanlige dosis næste dag. Hvis du først kommer i tanke om det om natten eller næste dag, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram Krka

Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre din læge fortalt dig det. Når behandlingsforløbet skal afsluttes, anbefales det at nedtrappe dosis af Escitalopram Krka over nogle uger.

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Escitalopram Krka, særligt hvis du stopper behandlingen brat. Disse symptomer er almindelige i forbindelse med behandlingsophør. Risikoen er størst, hvis du har taget Escitalopram Krka i lang tid eller i høje doser, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Afvænnings symptomerne er oftest lette og forsvinder af sig selv inden for 2 uger. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende (2-3 måneder eller mere). Hvis du får alvorlige afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Escitalopram Krka, skal du kontakte din læge. Lægen vil måske anbefale, at du genoptager behandlingen for derefter at nedtrappe dosis gradvist.

Afvænnings symptomer omfatter svimmelhed (vaklen eller manglende balanceevne), prikken og stikken i huden, svien og (mindre hyppigt) fornemmelse af at få elektrisk stød –også i hovedet, søvnforstyrrelser (intense drømme, mareridt eller søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, øget svedtendens (herunder nattesved), rastløshed eller uro, rysten, forvirring eller desorientering, følelsesmæssig uligevægt eller irritabilitet, diarré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.

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 normalt efter nogle ugers behandling.

Du bør også være opmærksom på, at nogle bivirkninger kan være symptomer på din sygdom, og at de derfor vil aftage, når du begynder at få det bedre.

Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Unormale blødninger, herunder blødning i mave-tarm-kanalen.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hævelse af huden, tungen, læberne, svælg eller ansigtet, nældefeber eller har besvær med at trække vejret eller synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Høj feber, kropslig uro, forvirring, rysten og pludselige mavekramper. Disse symptomer kan være tegn på en sjælden lidelse, der kaldes serotonin syndrom.

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

- Vandladningsbesvær.
- Kramper. Se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, hvilket er tegn på nedsat leverfunktion/leverbetændelse.
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes *Torsade de Pointes*.
- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Escitalopram Krka eller kort efter behandlingsophør, se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Pludselig hævelse i hud eller slimhinder (angioødem).

Udover ovennævnte bivirkninger er der indberetninger om:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme.
- Hovedpine.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Tilstoppet eller løbende næse (bihulebetændelse).
- Nedsat eller øget appetit.
- Angst, rastløshed, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, svimmelhed, gaben, kulderystelser, prikken i huden.
- Diarré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed.
- Kraftig svedtendens.
- Muskel- og ledsmerter (artragi og myalgi).
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket udløsning, rejsningsproblemer, nedsat sexlyst, orgasmeforstyrrelser hos kvinder).
- Træthed, feber.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Nældefeber (urticaria), hududslæt, kløe.
- Skæren tænder, kropslig uro, nervøsitet, panikanfald, forvirring.
- Afbrudt søvn, ændret smagssans, besvimelse.
- Udvidede pupiller (mydriasis), synsforstyrrelser, ringen for ørerne (tinnitus).
- Hårtab.
- Kraftig menstruationsblødning.
- Uregelmæssig menstruation.
- Vægttab.
- Hurtigt hjerteslag.
- Hævede arme eller ben.
- Næseblod.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Aggression, fremmedfølelse over for sig selv eller ens tanker (depersonalisation), syns- eller hørebedrag (hallucinationer).
- Langsomt hjerteslag.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne herpå er kvalme og generel utilpashed ledsaget af muskelsvækkelse eller forvirring).
- Svimmelhed, når du rejser dig op. Dette skyldes for lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Leverfunktionsforstyrrelser (øget indhold af enzymer i blodet).
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige bevægelser).
- Smertefuld rejsning af penis (priapisme).
- Tegn på unormal blødning, herunder blødning i hud og slimhinder (ekchymose) samt nedsat antal blodplader (trombocytopeni).

- Øget udskillelse af hormonet ADH får kroppen til at tilbageholde vand og fortynde blodet, hvilket nedsætter mængden af salt (SIADH) (uhensigtsmæssig ADH-udskillelse)
- Forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet
- Mælkesekretion hos mænd og kvinder, der ikke ammer.
- Perioder med overdreven opstemthed (mani).
- En forøget risiko for knoglebrud er set hos patienter, som tager denne klasse af lægemidler.
- 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 "Graviditet" i punkt 2.

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

- Motorisk uro (akatisi).
- Appetitløshed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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:

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Escitalopram Krka indeholder:

- Aktivt stof: escitalopram.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 5 mg escitalopram svarende til 6,390 mg escitalopramoxalat.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg escitalopram svarende til 12,780 mg escitalopramoxalat.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 15 mg escitalopram svarende til 19,170 mg escitalopramoxalat.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 20 mg escitalopram svarende til 25,560 mg escitalopramoxalat.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, crospovidon, povidon K30, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og hypromellose 6cP (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol 3000, triacetin og sort blæk (shellac (E904), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520)) i filmovertrukket
Se punkt 2 ”Escitalopram Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter og en diameter på 5,5 mm, præget med sort blæk med ”5” på den ene side af tabletten.

10 mg filmovertrukne tabletter: hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og målene 9 x 6 mm, præget med sort blæk med ”10” på hver side af tabletten. Tabletten kan deles i lige store doser.

15 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter og en diameter på 8,5 mm, præget med sort blæk med ”15” på den ene side af tabletten.

20 mg filmovertrukne tabletter: hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og målene 12 x 7,5 mm, præget med sort blæk med ”20” på hver side af tabletten. Tabletten kan deles i lige store doser.

Escitalopram Krka filmovertrukne tabletter fås i æsker med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 og 100 tabletter i blisterkort (OPA/Alu/PVC–Alu).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

eller

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

eller

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>