

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram® 15 mg Filmtabletten

Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Escitalopram und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram beachten?
3. Wie ist Escitalopram einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escitalopram und wofür wird es angewendet?

Escitalopram enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden.

Es wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes feststellen. Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram beachten?

Escitalopram darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (in EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr

Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.

- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Escitalopram während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teinfahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,

dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen.

Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen.

Nehmen Sie Escitalopram nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Arzneimittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos).

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram in der ersten Behandlungswoche

beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Einnahme von Escitalopram zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,

• wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.

• wenn Sie Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.

• wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.

• bei schnellen oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

• wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.

• Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram muss dann möglicherweise angepasst werden.

• „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Linezolid (Antibiotikum).

• Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.

• Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

• Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol und ähnliche Arzneimittel, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte

Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene

schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebammme und Ihren Arzt.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Wenn Sie das Escitalopram gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebammme sollte darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram einnehmen, damit sie entsprechend beraten können.

Wenn Escitalopram während der Schwangerschaft eingenommen wird, sollte es niemals abrupt abgesetzt werden.

Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram in die Muttermilch übergeht.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram reagieren.

Escitalopram enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Escitalopram erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Escitalopram einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Soziale Angststörung
Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalex beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung
Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalex beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwangsstörung
Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalex beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalex beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Escitalex sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Eingeschränkte Leberfunktion
Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Schlechte CYP2C19 Metabolisierung
Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben ein.

Art und Dauer der Anwendung
Sie können Escitalex unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Dauer der Behandlung
Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalex fort, auch wenn es eine Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Einnahme von Escitalex solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verordnete Dosis von Escitalex eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalex-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalex vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und fahren wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalex abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Escitalex nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalex schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalex beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalex beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalex über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis so schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetsymptome nach Beendigung der Escitalex-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie möglicherweise bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Unwohlsein (Übelkeit)
• Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

Wenn Sie die Einnahme von Escitalex beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalex beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalex über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis so schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetsymptome nach Beendigung der Escitalex-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie möglicherweise bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
• Schwierigkeiten beim Wasserlassen
• Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Verlängerte Menstruationsblutungen
• Unregelmäßige Menstruationsblutungen
• Gewichtsverlust
• Schneller Herzschlag
• Schwellungen der Arme oder Beine
• Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
• Aggression, Gefühl der Selbstenfremdung, Halluzinationen
• Langsamer Herzschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Siehe Abschnitt 2 „Escitalex enthält Lactose“.

Wie Escitalex aussieht und Inhalt der Packung

Weisse, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von 8,5 mm und einem Aufdruck „15“ in schwarzer Farbe auf einer Seite der Tablette.

Escitalex Filmtabletten sind in OPA/AI/PVC//AI – Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Müdigkeit, Fieber
• Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)

Manie
• Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Seiten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
• Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
• Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit

Manie
• Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
• Manie

Wiederholung
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelleitung.

Hersteller
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Diese Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Irland: Escitalopram Krka 15 mg film-coated tablets
Italien: Escitalopram Krka
Finnland: Escitalopram Krka
Spanien: Escitalopram Krka 15 mg comprimidos recubiertos con película

Deutschland: Escitalopram 15 mg Filmtabletten
Rumänien: Elicea 15 mg comprimate filmate
Malta: Escitalopram Krka
Frankreich: Escitalopram Krka 15 mg comprimé pelliculé

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Escitalopram 15 mg film-coated tablets
Dänemark: Escitalopram 15 mg filmovertrukne tabletter
Schweden: Escitalopram 15 mg Filmdragerad tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Escitalex enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.
Jede Filmtablette enthält 15 mg Escitalopram als 19,17 mg Escitalopramoxatolat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettentkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol
Siehe Abschnitt 2 „Escitalex enthält Lactose“.

Wie Escitalex aussieht und Inhalt der Packung

Weisse, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von 8,5 mm und einem Aufdruck „15“ in schwarzer Farbe auf einer Seite der Tablette.

Escitalex Filmtabletten sind in OPA/AI/PVC//AI – Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de