

# Escitalopram HEXAL® 5 mg Filmtab.

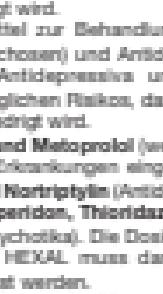
## Escitalopram

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



## 1 Was ist Escitalopram HEXAL und wofür wird es angewendet?

Escitalopram HEXAL enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram HEXAL wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikattacken mit oder ohne Agoraphobie, soziale Angststörung, generalisierte Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustands 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 HEXAL beachten?

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen 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 (im 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 „Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram HEXAL 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 HEXAL 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 „Schwangerschaft“).
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhespuls 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 schmellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kolaps oder Schwindgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeutet kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoma (erhöhter Augendruck).

### Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Ruhestörigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen bleiben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### Suizidgeuden und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie deprimiert 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 wahrscheinlich;

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder davon gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidversuchen bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie deprimiert sind oder unter Angststörungen leiden. Bitte teilen Sie diese Gedanken mit Ihren Freunden oder Verwandten, damit Sie Unterstützung finden.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie deprimiert 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 Escitalopram HEXAL einnehmen, wenn sie andere Arzneimittel eingenommen haben, manchmal 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram HEXAL beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram HEXAL müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.

- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beobachteten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beobachteten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beobachteten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beobachteten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beobachteten andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

• „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

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

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

• Sumatriptan und Inderal (Arzneimittel zur Angina pectorisbehandlung), sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

• Bupropion (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Auswirkung von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

einmal eine Einnahme vergessen haben, und das 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 nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann Escitalopram HEXAL weiter wie gewohnt ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL abbrechen

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht,

werden Sie möglicherweise Absatzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram HEXAL beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram HEXAL über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu 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 Absatzsymptome nach Beendigung der Escitalopram HEXAL-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu vermindern.

#### Absatzsymptome können sein:

Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Niedergeschlagenheit, Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlagähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlaftörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionsinstabilität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 auftreten, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nasenausfluss oder Schweißausbrüche beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

▪ Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2 „Wahrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

▪ geistige Verfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

▪ schnelles, unregelmäßiges Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Todesde de Pointes genannt wird.

▪ suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgeuden und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Wahrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

▪ plötzliche Schwellungen der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödeme)

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)

- verstopte oder laufende Nase (Sinusitis)

▪ verminderter oder gesteigerter Appetit

▪ Angst, Ruhelosigkeit, normale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schlaflosigkeit, Schwäche, Müdigkeit, Zittern, Kribbeln der Haut

▪ Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit

▪ vermehrtes Schwitzen

▪ Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)

▪ Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)

▪ Müdigkeit, Fieber

▪ Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasenausfluss (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

▪ Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit

▪ Schlaftörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)

▪ erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)

▪ Haarausfall

▪ verlängerte Menstruationsblutungen

▪ unregelmäßige Menstruationsblutungen

▪ Gewichtsverlust

▪ schneller Herzschlag

▪ Schwellungen der Arme oder Beine

▪ Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen

▪ langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verunsichertheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Ektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Echymosen)
- erhöhte Ausschüttung eines Hormons, dem sogenannten ADH. Dies bewirkt, dass der Körper Wasser zurückhält, dadurch das Blut verdünnt und die Natriumkonzentration sinkt (infektiöse ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft“ für weitere Informationen

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram HEXAL) wirken. Dazu zählen:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- verminderter Appetit
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

#### 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-53173 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche und dem Umlkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### HDPE-Flaschen:

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.  
Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Nach den 6 Monaten sollten die in der HDPE-Flasche übrig gebliebenen Tabletten nicht mehr eingenommen, sondern entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittel-entsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxatet).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettencrem: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtabletten, Durchmesser 5,7-6,3 mm.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

OPA-AI-PVC/AI-Blisterpackungen im Umlkarton: 20, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel:

100 Filmtabletten (Schölwane)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

82607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telex: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovska ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Escitalopram Hexal 5 mg - Filmtabletten

Deutschland: Escitalopram HEXAL 5 mg Filmtabletten

Irland: Escipax 5 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46382037