

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Escitalopram HEXAL® 10 mg Filmtabletten

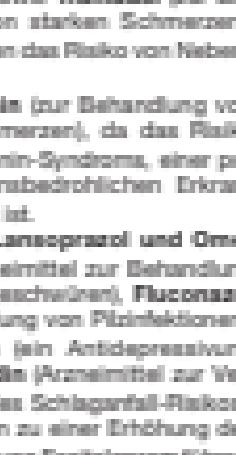
### Escitalopram

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. Was 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 aufzubewahren?
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-Wiederaufnahmehemmer (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, sozialer 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 vergangen ist, 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 Epizoden 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 eines 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 Herzstillstand 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 schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl 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 Glaukoms ( 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 Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu atmen, 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.

**Selbstgedanken 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 einmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten solartiger 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 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.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder auch zu einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie deprimiert sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Rördern Sie sie auf Ihnen mitzutragen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

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. Rördern Sie sie auf Ihnen mitzutragen, 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, suicidale Gedanken und Feindseligkeit (konträrer Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschreiben, wenn ernt entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichsten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt befragen, wann bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram HEXAL einnimmt, eins der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langjährigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen 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 einnehmen/verwenden, nämlich andere Arzneimittel eingenommen/hangewandt haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/zanzuwenden.

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

- „Nicht-selektive Monoaminoalkalose-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Mafetinid oder Tranylcypromin als Antidepressivum behandelt wurden.

Die Packungsbeilage ist für Sie bestimmt.

**Soziale Angabeklausur**  
Die üblichenweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL 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.

**Generalärzte/Angabeklausur**  
Die üblichenweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

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

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

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**  
Escitalopram HEXAL sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Eingeschränkte Nierenfunktion**  
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

**Eingeschränkte Leberfunktion**  
Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

**Patienten mit bekanntem/einem schlechterer Verstoffwechselung des Enzyms CYP2C19**  
Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag einnehmen. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

**Art der Anwendung**

Sie können Escitalopram HEXAL zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Falls erforderlich, können Sie die Tabletten in zwei gleiche Dosen teilen.

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

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

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitssymptome 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 Escitalopram HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte 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, Aufregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram HEXAL-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL 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 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 verringern.**

**Absatzsymptome können sein:** Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafrörungen (schwere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschwitzen), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität 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.

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)
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, normale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schlaflosigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mund trockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Ejakulationsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Wheezzausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zahnkränchen, Aufregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafrörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarsauber
- verlängerte Menstruationsblutungen
- ungeeignete Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Aggression, Gefühl der Selbstentfernung, Halluzinationen

▪ langsame Herzschlag

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

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen)
- erhöhte Ausschüttung eines Hormons, dem sogenannten ADH. Dies bewirkt, dass der Körper Wasser zurückhält, dadurch das Blut verdünnt und die Natriumkonzentration sinkt (inadäquate 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 (Akathisia)
- verminderter Appetit
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelfamilie 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.

## Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Escitalopram HEXAL enthält**  
Der Wirkstoff ist Escitalopram.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Escitalopram (als Ostatat).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenerker: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol® 8000, Tändioxid (E 171), Talcum

**Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, Länge 7,7-8,3 mm, Breite 5,2-5,8 mm.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

20, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel:

100 Filmtabletten (Schlittware).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovnikova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Osterreich: Escitalopram Hexal 10 mg -Filmtabletten

Deutschland: Escitalopram HEXAL 10 mg Filmtabletten

Irland: Escipax 10 mg Film-Coated Tablets