

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Escitalopram/Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram/Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

εσιταλοπράμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Escitalopram/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Escitalopram/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Escitalopram/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Escitalopram/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Escitalopram/Mylan ανήκει σε μια κατηγορία αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης.

Το Escitalopram/Mylan μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- κατάθλιψη (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια)
- διαταραχή πανικού που μπορεί να σχετίζεται ή όχι με αγοραφοβία (φόβος παραμονής σε ανοιχτούς χώρους)
- κοινωνική αγχώδης διαταραχή
- γενικευμένη αγχώδης διαταραχή
- ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan

Μην πάρετε το Escitalopram/Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένης της σελεγιλίνης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ένα αντιβιοτικό)
- εάν έχετε γεννηθεί με ή είχατε ένα επεισόδιο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (φαίνεται στο ΗΚΓ, μία εξέταση για την αξιολόγηση της λειτουργίας της καρδιάς)
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Escitalopram/Mylan»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan:

- εάν πάσχετε από διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν είστε ηλικιωμένος/η.
- εάν έχετε επιληψία ή έχετε ιστορικό κρίσεων (επιληπτικών κρίσεων). Η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις για πρώτη φορά, ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν έχετε τάση να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγία ή μώλωπες, ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο (έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα). Ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν έχετε στεφανιαία καρδιοπάθεια.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε ένα χαμηλό καρδιακό ρυθμό ηρεμίας και/ή ξέρετε ότι μπορεί να έχετε εξάντληση αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών.
- εάν παρουσιάσετε γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, το οποίο μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Παρακαλείστε να σημειώσετε

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο μπορεί να εισέρθουν σε μανιακή φάση. Αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθιστες και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, ανάρμοστη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί ορισμένες φορές να κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινήσετε αντικαταθλιπτικά για πρώτη φορά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες, αλλά ορισμένες φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Εάν είχατε κάνει κατά το παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.
- Εάν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονικές σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε αμέσως ένα νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Σεξουαλική δυσλειτουργία

Φάρμακα όπως το Escitalopram/Mylan (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Escitalopram/Mylan κανονικά **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως, απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Escitalopram/Mylan σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς το συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Escitalopram/Mylan για έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείστε να επιστρέψετε στον γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται πιο πάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το Escitalopram/Mylan. Επίσης, δεν έχουν ακόμα καταδειχθεί οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφαλείας του Escitalopram/Mylan σε σχέση με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Escitalopram/Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- «μη εκλεκτικούς αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίνη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα χρειαστεί να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan. Αφού διακόψετε το Escitalopram/Mylan, θα πρέπει να αφήσετε 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- αναστρέψιμους, εκλεκτικούς αναστολείς MAO-A, που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό).
- μη αναστρέψιμους αναστολείς MAO-B, που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), ή βουπρενορφίνη και τραμαδόλη (χρησιμοποιούνται κατά του σοβαρού πόνου). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Escitalopram/Mylan και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως ακούσιες, ρυθμιστικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση των ματιών, διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, υπερβολικά αντανάκλαστικά, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος πάνω από 38°C. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.
- σιμετιδίνη, ομεπραζόλη και λανσοπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών), φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα του Escitalopram/Mylan στο αίμα.
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – υπερίκο/βαλσαμόχορτο) – μία φυτική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
- λίθιο ή τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη), καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του Escitalopram/Mylan.
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου ή για την αραιώση του αίματος) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την τάση για

- αιμορραγία.
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φαινπροκουμόνη ή άλλα αντιπηκτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος). Ο γιατρός σας θα ελέγχει πιθανώς τον χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και διακοπή του Escitalopram/Mylan προκειμένου να επιβεβαιώνει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται κατά την προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος ή τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου) λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένου ουδού επιληπτικών κρίσεων (κρίσεων).
- νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά και άλλοι SSRIs, λόγω ενός πιθανού κινδύνου μειωμένου ουδού επιληπτικών κρίσεων.
- φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακές νόσους) και ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη, κλομιπραμίνη και νορτριπτυλίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη, αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του Escitalopram/Mylan μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Φάρμακα που προκαλούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία) ή χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία).

Μην πάρετε το Escitalopram/Mylan εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, όπως αντιαρρυθμικά Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, θεραπεία έναντι της ελονοσίας, ιδιαίτερα αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, υδροξυζίνη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Το Escitalopram/Mylan με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το Escitalopram/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Escitalopram/Mylan»).

Πρέπει να αποφεύγετε το οινόπνευμα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. **Μην πάρετε το Escitalopram/Mylan** εάν είστε έγκυος, εκτός εάν έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη με τον γιατρό σας. **Δεν πρέπει** να διακόψετε απότομα τη θεραπεία με το Escitalopram/Mylan.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Escitalopram/Mylan. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερος κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Escitalopram/Mylan ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Άλλα συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν όταν το Escitalopram/Mylan χρησιμοποιείται κατά τα τελευταία στάδια της κύησης, μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία ύπνου ή σωστής σίτισης, διακοπές στην αναπνοή, πολύ υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος, αδιαθεσία, πολύ κλάμα, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, δύσκαμπτους ή χαλαρούς μύες, υπεραντιδραστικά αντανάκλαστικά, ευερεθιστότητα, λήθαργο, τρόμο, νευρικές κινήσεις ή κρίσεις. Εάν το μωρό σας έχει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**, ο οποίος θα είναι σε θέση να σας συμβουλευτεί.

Εάν πάρετε το Escitalopram/Mylan στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Escitalopram/Mylan ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Escitalopram/Mylan είναι πιθανό να περάσει στο μητρικό γάλα. **Μην** θηλάζετε εάν παίρνετε Escitalopram/Mylan. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε/διακόψετε το θηλασμό ή θα συνεχίσετε/διακόψετε τη θεραπεία με το Escitalopram/Mylan.

Γονιμότητα

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο όπως η εσιταλοπράμη, έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχουν παρατηρηθεί ακόμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή **μη** χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει το Escitalopram/Mylan.

Το Escitalopram/Mylan περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε το Escitalopram/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να θυμάστε ότι μπορεί να χρειαστεί να παίρνετε τα δισκία Escitalopram/Mylan για 2 ή περισσότερες εβδομάδες προτού να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Ενήλικες

Κατάθλιψη - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε μέγιστο 20 mg την ημέρα. Μπορεί να χρειαστούν 2 έως 4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Η θεραπεία θα πρέπει να διαρκεί για τουλάχιστον 6 μήνες αφότου αισθανθείτε καλύτερα.

Διαταραχή πανικού - Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Μετά την πρώτη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας στα 10 mg την ημέρα και, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg την ημέρα. Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μετά από 3 μήνες.

Κοινωνική αγχώδης διαταραχή - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Μπορεί να χρειαστούν 2 έως 4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Κατόπιν, η δόση σας μπορεί να μειωθεί στα 5 mg την ημέρα ή να αυξηθεί στα 20 mg την ημέρα, ανάλογα με το πόσο καλά δρα η θεραπεία. Κανονικά, συνιστάται μία θεραπευτική αγωγή 12 εβδομάδων.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε μέγιστο 20 mg την ημέρα. Ο γιατρός σας πρέπει να επανεξετάζει τακτικά τη δόση σας.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε μέγιστο 20 mg την ημέρα. Ο γιατρός σας πρέπει να επανεξετάζει τακτικά τη δόση σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία χαμηλότερη δόση από αυτή που αναφέρεται παραπάνω, καθώς οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του Escitalopram/Mylan.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Escitalopram/Mylan είναι 5 mg, η οποία λαμβάνεται ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας σε 10 mg ανά ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το Escitalopram/Mylan κανονικά **δεν θα πρέπει** να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan»).

Εάν έχετε ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας δώσει χαμηλότερη δόση από αυτή που αναφέρεται παραπάνω.

Μπορείτε να πάρετε το Escitalopram/Mylan με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε τα δισκία μαζί με λίγο νερό. Μη τα μασήσετε, διότι έχουν πικρή γεύση.

Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας για όσο χρονικό διάστημα σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας, ακόμη και αφότου αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Αυτό θα πρέπει να συνεχίσει για τουλάχιστον τρεις έως έξι μήνες μετά την ανάρρωσή σας για να μην επανέλθουν τα συμπτώματά σας.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Escitalopram/Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Αυτό θα πρέπει να γίνει ακόμη και εάν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Ορισμένα από τα σημεία υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμός, κόμα, ναυτία και έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (πιο αργός ή πιο γρήγορος καρδιακός παλμός), μειωμένη αρτηριακή πίεση και μεταβολή στην ισορροπία υγρών/αλάτων στον οργανισμό. Πάρτε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν απομείνει όταν θα πάτε στον γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Escitalopram/Mylan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθείτε πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε ως συνήθως την επόμενη μέρα. Αν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο της θεραπείας σας, συνιστάται γενικά η δόση του Escitalopram/Mylan να μειώνεται σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan, ιδιαίτερα εάν αυτό πραγματοποιηθεί απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα εκ διακοπής. Αυτά είναι συνήθη όταν διακόπτεται η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος όταν το Escitalopram/Mylan έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται υπερβολικά γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπιστώνουν ότι τα συμπτώματα είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους εντός δύο εβδομάδων. Ωστόσο, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά σε ένταση ή μπορεί να είναι παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν εμφανίσετε σοβαρά συμπτώματα εκ διακοπής όταν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan,

παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Τα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνουν: αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών (τσιμπήματα) από καρφίτσες και βελόνες, αίσθηση καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτροπληξίας, ακόμη και στο κεφάλι, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, ανικανότητα ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμο (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, συναισθηματική φόρτιση ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), οπτικές διαταραχές και πτερυγισμό ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη σας ότι πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή να μεταβείτε στο νοσοκομείο:

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Πρήξιμο του δέρματος, της γλώσσας, των χειλιών ή του προσώπου, ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και αιφνίδιες μυϊκές συσπάσεις των μυών, αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης

Μη γνωστά (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- δυσκολίες στην ούρηση
- επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις), βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- το κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των ματιών αποτελούν σημεία βλάβης της ηπατικής λειτουργίας/ηπατίτιδας
- γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου
- σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Επιπρόσθετα των παραπάνω, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- απώλεια όρεξης
- αυξημένη όρεξη

- αύξηση βάρους
- αίσθημα άγχους ή ανησυχίας
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου
- αίσθημα υπνηλίας
- μη φυσιολογικά όνειρα
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών
- τρέμουλο (τρόμος)
- αίσθημα ζάλης
- χασμουρητό
- φλεγμαίνοντες διογκωμένοι παραρρίνιοι κόλποι που προκαλούν πόνο, υψηλή θερμοκρασία, ευαισθησία (γνωστό ως παραρρινοκολπίτιδα)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- έμετος
- ξηροστομία
- αυξημένη εφίδρωση
- πυρετός
- πόνος σε μυ ή άρθρωση
- αίσθημα ασυνήθιστης κούρασης
- σεξουαλικά προβλήματα (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να εμφανίσουν δυσκολίες στην επίτευξη οργασμού)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένο σωματικό βάρος
- αίσθημα σύγχυσης
- διέγερση
- νευρικότητα
- τρίξιμο των δοντιών κατά τον ύπνο
- προσβολή πανικού
- διαταραχή της γεύσης
- αλλαγή στο σχήμα του ύπνου σας
- λιποθυμία
- διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση), οπτική διαταραχή
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- ρινορραγία
- τριχόπτωση
- κνιδωτικό εξάνθημα ή κνίδωση
- εξάνθημα
- δέρμα με φαγούρα
- βαριές περίοδοι ή αιμορραγία μεταξύ των περιόδων
- υπερβολικά υγρά στο σώμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα επιθετικότητας ή αποκοπής από τον εαυτό σας
- ψευδαισθήσεις
- αργός καρδιακός παλμός

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- θρομβοπενία (μείωση αιμοπεταλίων στο αίμα που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας και σχηματισμού μωλώπων)
- αυξημένα επίπεδα μίας ορμόνης (ADH) που οδηγούν σε κατακράτηση υγρών ή ύδατος
- επίπεδα νατρίου στο αίμα κάτω από το φυσιολογικό που σας προκαλούν αδυναμία και σύγχυση

- μαζί με πόνο
- μανία (αίσθημα ευφορίας ή υπερδιέγερσης, που σας προκαλεί ασυνήθιστη συμπεριφορά)
- μη φυσιολογικές μυικές κινήσεις
- ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- μεταβολές των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών ηπατικών ενζύμων
- επίμονη και επώδυνη στύση
- μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς στους άνδρες και στις γυναίκες
- αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το είδος φαρμάκου
- έντονη κοιλική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2

Επιπρόσθετα, **άλλες** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν με τρόπο παρόμοιο όπως η εσιταλοπράμη. Αυτές είναι:

- ανησυχία ή δυσκολία να καθίσει κανείς ακίνητος (ψυχοκινητική ανησυχία/ακαθησία)
- ανορεξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Escitalopram/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη των δισκίων/ κυψέλη (blister) και στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Για τις φιάλες: Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

Για τις κυψέλες (blisters): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Escitalopram/Mylan

Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη. Ένα δισκίο περιέχει 10 mg ή 20 mg εσιταλοπράμης (ως οξαλικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, τάλκης, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, λακτόζη μονοϋδρική, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τιτανίου διοξείδιο (E 171) και υπρομελλόζη. Βλ. παράγραφο 2, «Το Escitalopram/Mylan περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Escitalopram/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Escitalopram/Mylan είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή και φέρουν τα διακριτικά «EC|10» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή και φέρουν τα διακριτικά «EC|20» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Το Escitalopram/Mylan διατίθεται σε περιέκτες δισκίων των 28, 49, 100, 200, 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, σε κυψέλες (blisters) των 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης των 28 x 1 και 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής:

Mylan Hungary Kft, Komarom, Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Escitalopram Viatrix 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 20 mg filmomhulde tabletten
Δημοκρατία της Τσεχίας	Escitalopram Viatrix
Δανία	Escitalopram Viatrix
Γαλλία	Escitalopram Viatrix 5 mg, comprimé pelliculé Escitalopram Viatrix 10 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Viatrix 15 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Viatrix 20 mg, comprimé pelliculé sécable.
Ελλάδα	Escitalopram/Mylan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg/TAB Escitalopram/Mylan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg/TAB
Ουγγαρία	Escigen 10 mg filmtabletta.
Ιρλανδία	Escitalpro 5 mg film-coated tablets Escitalpro 10 mg film-coated tablets Escitalpro 15 mg film-coated tablets Escitalpro 20 mg film-coated tablets
Ιταλία	Escitalopram Mylan.
Λουξεμβούργο	Escitalopram Viatrix 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 20 mg filmomhulde tabletten
Ολλανδία	Escitalopram Viatrix 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Viatrix 15 mg filmomhulde tabletten

Νορβηγία	Escitalopram Viatris 20 mg filmomhulde tabletten.
Πορτογαλία	Escitalopram Viatris
Σλοβακία	Escitalopram Mylan.
Ισπανία	Escitalopram Viatris 10 mg.
	Escitalopram VIATRIS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram VIATRIS 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram VIATRIS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Σουηδία	Escitalopram Viatris 5 mg
	Escitalopram Viatris 10 mg
	Escitalopram Viatris 15 mg
	Escitalopram Viatris 20 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2025