# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

## 1. Was ist Cipralex und wofür wird es angewendet?

Cipralex beinhaltet die aktive Substanz Escitalopram. Cipralex 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.

Cipralex wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cipralex beachten?

**Cipralex darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch auf Escitalopram oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (angeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson`schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie an einem angeborenen Herzrhythmusfehler leiden, oder eine Episode eines abnormalen Herzrhythmus gehabt haben (sichtbar am EKG; eine Untersuchung, um die Herzfunktion zu überprüfen).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen, oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Cipralex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cipralex einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese gegebenenfalls berücksichtigen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Cipralex sollte abgebrochen werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Cipralex kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Sie wissen, dass Sie unter Salzmangel infolge eines verlängerten schweren Durchfalls oder Erbrechen oder nach der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, unter Ohnmachtsanfällen leiden, kollabieren oder beim Aufstehen unter Schwindel leiden (kann eine abnormale Funktion des Herzschlages anzeigen).
- wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

**Bitte beachten Sie**

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Ruhelosigkeit 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 Cipralex (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva- Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engem Freund zu erzählen**, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Manchmal sind Sie sich vielleicht dieser genannten Symptome nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn ein oder mehrere der oben genannten Symptome während der Behandlung auftreten.

**Kinder und Jugendliche**

Cipralex 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. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Cipralex einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus

sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Cipralex in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

**Einnahme von Cipralex 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 Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Cipralex beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Cipralex dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Medikamente zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Medikamente (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol und ähnliche Medikamente (Opioide, die bei starken Schmerzen eingesetzt werden). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Escitalopram im Blut verursachen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzien). Diese können die Blutungs-Tendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Cipralex beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Medikamente zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Cipralex muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Nehmen Sie Cipralex nicht, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen einnehmen, zum Beispiel: Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (Phenothiazin Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, spezielle antimikrobielle Substanzen (zum Beispiel: Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromyzin IV, Pentamidin, Antimalaria Behandlung vor allem Halofantrin), spezielle Antihistamine (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Einnahme von Cipralex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Cipralex kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Cipralex einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Cipralex zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Cipralex keine Wechselwirkung mit Alkohol hat.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Sie dürfen Cipralex nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Cipralex während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schwache Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Cipralex einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Cipralex das Risiko einer schweren Erkrankung bei Säuglingen erhöhen. Die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Cipralex 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 Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Cipralex einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie Cipralex während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Bei Citalopram, einem Arzneimittel ähnlich Escitalopram, hat sich in Tierstudien gezeigt, dass es die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben.
Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie sie auf Cipralex reagieren.

**Cipralex enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Cipralex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
*Depression*
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Cipralex beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

*Panikstörung*
Die Anfangsdosis von Cipralex beträgt 5 mg in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg erhöht werden kann, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich weiter erhöht werden.

*Soziale Angststörung*
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Cipralex beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

*Generalisierte Angststörung*
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Cipralex beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

*Zwangsstörung*
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Cipralex beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die im Allgemeinen empfohlene Anfangsdosis von Cipralex beträgt 5 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden.

Kinder und Jugendliche
Cipralex sollte 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 Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

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

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

**Wie sind die Tabletten einzunehmen**

Sie können Cipralex unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Falls nötig, können die Tabletten (jedoch nur 10, 15 und 20 mg Tabletten) geteilt werden, indem man sie mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man jede Hälfte, wie in der Abbildung gezeigt, mit beiden Zeigefingern nach unten drückt.

**Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige 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 Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Cipralex 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 nächste Notaufnahme auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Cipralex-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Cipralex vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Behandlung mit Cipralex abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Cipralex nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Sie Ihre Therapie beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Cipralex schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Cipralex abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Cipralex abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Cipralex 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 klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Cipralex-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (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 Unruhe, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall, (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren oder gleich zum nächsten Krankenhaus gehen:**

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

*Selten* (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen eines selten anzutreffenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

*Nicht bekannt* (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- Schnelle unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle, die Zeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, bekannt als Torsade de Pointes.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder zu töten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, abnormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verstärkte Menstruationsblutung
- unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

*Selten* (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

*Nicht bekannt* (Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen abnormaler Blutungen zum Beispiel aus Haut und Schleimhaut (Ecchymosis)
- Erhöhte Ausscheidung eines Hormons, das ADH genannt wird, welches den Körper veranlasst Wasser zu speichern und das Blut zu verdünnen, wobei die Menge an Natrium herabgesetzt wird (inadäquate ADH Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben.
- Änderung des Herzrhythmus (sogenannte „QT Intervall Verlängerung“, kann am EKG beobachtet werden)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Medikamenten auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Cipralex) wirken, dazu zählen:
- Motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

**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 angegebenen sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
AT-1200 WIEN,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/)
anzeigen.

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

## 5. Wie ist Cipralex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum (hinter „Verwendbar bis:“) nicht mehr verwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cipralex enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram. 1 Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram als Oxalatsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

### Wie Cipralex aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten, 6 mm, einseitig markiert mit “EK“.

Blister (durchsichtig) in Karton-Faltschachtel:
14, 28, 56, 98 Filmtabletten

Polyethylen-Container:
5, 10, 15, 20 mg: 100 Filmtabletten
5 und 10 mg: 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Zulassungsnummer: 1-24549

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

| | |
|---|---|
| Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik: | Cipralex |
| Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland: | Cipralex |
| Griechenland, Ungarn, Island, Italien: | Cipralex |
| Litauen: | Cipralex 10 mg Filmtabletten<br>Cipralex 20 mg Filmtabletten |
| Malta, Norwegen, Polen: | Cipralex |
| Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden: | Cipralex |
| Großbritannien: | Cipralex |
| Belgien, Luxemburg: | Sipralexa |
| Frankreich: | Seroplex |
| Irland, Niederlande: | Lexapro |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

**Vertrieb:**
Lundbeck Austria GmbH
Spaces Square One
Leopold Ungar Platz 2
1190 Wien
Tel: +43 1 253 621 6033