Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Escitalopram Accord 5 mg Filmtabletten
Escitalopram Accord 10 mg Filmtabletten
Escitalopram Accord 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff:
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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Escitalopram Accord und wofür wird es angewendet?

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

Escitalopram Accord gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotoninsystem gelten als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depressionen und damit verbundenen Erkrankungen.

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

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

Escitalopram Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer gehören, u. a. Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie einen erblich bedingten abnormen Herzrhythmus haben oder bei Ihnen eine Episode eines abnormen Herzrhythmus aufgetreten ist (dies ist im EKG sichtbar, einer Untersuchung der Herzfunktion).

- wenn Sie Arzneimittel für Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken könnten, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram zusammen mit anderen Arzneimitteln“)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Accord einnehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese unter Umständen berücksichtigen muss. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Accord sollte abgebrochen werden, wenn erstmalig Krampfanfälle auftreten oder wenn die Krampfanfälle häufiger werden (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Accord kann Ihre Blutzuckereinstellung verändern. Unter Umständen muss Ihre Insulindosis und/oder die Dosis der oralen Antidiabetika angepasst werden.
- 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 koronarer Herzkrankheit leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie eine niedrige Ruheherzfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie Salzmangel im Körper aufgrund eines länger andauernden schweren Durchfalls und Erbrechens oder aufgrund der Anwendung von Diuretika (harntreibenden Mitteln) haben.
- wenn Sie einen raschen oder unregelmäßigen Herzschlag, einen Ohnmachtsanfall, Zusammenbruch oder Schwindelanfall beim Aufstehen haben, was darauf hinweisen kann, dass Ihr Herzschlag nicht normal funktioniert.
- wenn Sie Probleme mit den Augen, z. B. bestimmte Formen von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), haben.
- Arzneimittel wie Escitalopram Accord (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Bitte beachten Sie

Bei manchen Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung könnte es zum Übergang zu einer manischen Phase kommen. Dies ist durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, unangebrachte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Suizidgedanken (Gedanken, sich das Leben zu nehmen) 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 Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Solche Gedanken werden eher bei Ihnen auftreten,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben gezeigt, dass bei Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen, die unter 25 Jahre alt sind und mit Antidepressiva behandelt werden, ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten besteht.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt *tatsächlich* an Selbstverletzung oder Suizid denken, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben, und ihn zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Vertrauensperson auch bitten, es Ihnen mitzuteilen, wenn sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert oder wenn sie sich Sorgen über Änderungen Ihres Verhaltens macht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Escitalopram Accord sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht, wie z. B. Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Ihr Arzt kann einem Patienten unter 18 Jahren aber trotzdem Escitalopram Accord verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Accord 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 Escitalopram Accord einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Accord in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:
- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die als Wirkstoff Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Accord beginnen können. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Accord müssen Sie 7 Tage lang warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel anwenden können.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Buprenorphin (Opioide). Die gleichzeitige Anwendung erhöht das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einem möglicherweise lebensbedrohlichem Zustand. Es können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen auftreten, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Agitation (Unruhe), Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C. Wenn solche Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (zur Behandlung von Depressionen).

- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) und Tramadol (gegen starke Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können den Blutspiegel von Escitalopram Accord erhöhen.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Blutverdünnung, sogenannte Gerinnungshemmer). Diese können die Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Gerinnungshemmer). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes kontrollieren, wenn Sie die Behandlung mit Escitalopram Accord beginnen und beenden, um zu überprüfen, ob die Dosis des Gerinnungshemmers, die Sie erhalten, noch ausreichend ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (zur Behandlung schwerer Schmerzen), da dies die Krampfschwelle erniedrigen könnte.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), da diese die Krampfschwelle erniedrigen können.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen); Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Accord muss dann unter Umständen angepasst werden.

Sie dürfen Escitalopram Accord nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel für Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken, einnehmen, wie z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenotiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antibakterielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (z. B. Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Escitalopram Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Escitalopram Accord kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Accord einzunehmen?“).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Escitalopram Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben die Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Sie Escitalopram Accord während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, könnten bei Ihrem Neugeborenen folgende Symptome auftreten: 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 bei Ihrem Neugeborenen eines dieser Symptome zu beobachten ist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Sie müssen Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Escitalopram Accord anwenden. Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Accord während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten, kann dies das Risiko erhöhen, dass eine schwerwiegende Neugeborenenkrankheit auftritt, die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), die dazu führt, dass das Neugeborene rascher atmet und bläulich aussieht.

Diese Symptome setzen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Entbindung ein. Wenn dies bei Ihrem Neugeborenen der Fall ist, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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

Wenn Sie Escitalopram Accord während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.
Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram in die Muttermilch übergeht.

In Tierstudien wurde gezeigt, dass Citalopram, ein Medikament wie Escitalopram, die Spermienqualität verringert. Dies könnte theoretisch die Fruchtbarkeit beeinträchtigen, bisher wurden jedoch keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie sich Escitalopram Accord auf Sie auswirkt.

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

3. Wie ist Escitalopram Accord einzunehmen?

Nehmen Sie Escitalopram Accord immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Depression
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Accord beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung
Die Anfangsdosis von Escitalopram Accord beträgt 5 mg als einmal tägliche Dosis in der ersten Woche, bevor die Dosis auf 10 mg täglich erhöht werden kann. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich weiter erhöhen.

Soziale Angststörung
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Accord beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg täglich verringern oder auf maximal 20 mg täglich erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Accord beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis von Escitalopram Accord beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die übliche empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Accord beträgt 5 mg als einmal tägliche Dosis.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram Accord sollte in der Regel nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Weitere Angaben siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Nierenfunktionsstörung
Vorsicht ist bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen geboten. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

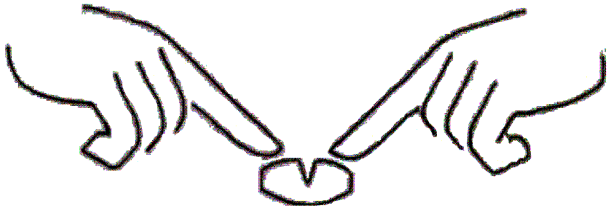
Leberfunktionsstörung
Patienten mit Leberbeschwerden sollen nicht mehr als 10 mg pro Tag einnehmen. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Patienten, von denen bekannt ist, dass sie langsame Metabolisierer des CYP2C19-Enzyms sind Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollen nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Escitalopram Accord kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Kauen Sie die Tabletten nicht, da sie bitter schmecken.

Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden, indem man sie mit der Bruchkerbe nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man, wie in der Abbildung gezeigt, die zwei Hälften mit den Zeigefingern nach unten drückt.

Nur die 10 mg und 20 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.



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

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Setzen sie die Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen erneut auftreten. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem es Ihnen wieder gut geht.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Accord 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 Arzneimittelpackung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Accord vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Setzen 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 Dosis aus und nehmen Sie Escitalopram Accord wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Accord abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Accord nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Sie Ihre Therapie beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, die Dosierung von Escitalopram Accord über einige Wochen allmählich zu vermindern.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Accord abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Accord abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Accord 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 Escitalopram Accord-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 „Ameisenlaufen“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) stromschlagartige Empfindungen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schwierigkeiten beim Einschlafen), 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 (starkes 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 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 Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn es Ihnen besser geht.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome verspüren:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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. Dies können Anzeichen des selten auftretenden Serotoninsyndroms sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- rascher, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmachtsanfall; diese könnten Symptome einer lebensbedrohenden Erkrankung sein, die als Torsade de pointes bezeichnet wird.
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- gelbliche Verfärbung der Haut und der weißen Augenbereiche; dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder zu töten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angiödem).

Neben den oben genannten wurden auch 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
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, abnorme 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 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- ungewöhnlich starke vaginale Blutungen
- unregelmäßiger Menstruationszyklus
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

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

- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Änderung des Herzrhythmus (die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität, sichtbar ist)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen verstärkter Blutungen, z. B. Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen)
- 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.
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und nicht stillenden Frauen
- Manie
- Bei mit dieser Art von Arzneimitteln behandelten Patienten wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen beobachtet.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit."

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

- Motorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitverlust

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Escitalopram Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett oder dem Umkarton nach „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
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 Escitalopram enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram Accord.
1 Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg Filmtablette enthält 5 mg/10 mg/20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (PH 101) (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose E5 (E464), Talkum (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)

Tablettenüberzug: Hypromellose E-15 (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie Escitalopram Accord aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Accord Filmtabletten werden als 5 mg, 10 mg und 20 mg Filmtabletten angeboten. Die Tabletten sind unten beschrieben.

5 mg: Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,65 mm, beidseitig ohne Prägung.
10 mg: Weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von ca. 8,10 mm und einer Breite von 5,60 mm, auf der einen Seite mit der Prägung ‚1' und ‚0' auf jeder Seite einer Bruchkerbe und auf der anderen Seite ohne Prägung.
20 mg: Weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länger von ca. 11,60 mm und einer Breite von ca. 7,10 mm, auf der einen Seite mit einer Bruchkerbe und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Die 10 mg und 20 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Accord sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackung(en) im Umkarton:
5 mg, 10 mg und 20 mg: 14, 28, 56 und 98 Tabletten

HDPE-Flaschenpackungen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Zul.Nr.: 1-30971
Zul.Nr.: 1-30972
Zul.Nr.: 1-30973

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

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich	Escitalopram Accord 5 mg/10mg/20mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg potahovaný tablety
Dänemark	Escitalopram Accord Healthcare
Estland	Escitalopram Accord 10mg/20mg
Irland	Escitalopram 5 mg/10mg/20mg film-coated tablets
Lettland	Escitalopram Accord 10mg/20mg apvalkotās tabletes
Portugal	Escitalopram Accord
Spanien	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg comprimidos recubiertos con pelнcula
Bulgarien	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Finnland	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	Escitalopram Accord
Niederlande	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Schweden	Escitalopram Accord 5 mg /10 mg /20 mg Filmdragerade tabletter
Slowakische Republik	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tablety
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Escitalopram 5 mg/10 mg /20 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.