

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **Escitalopram Actavis 5 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Escitalopram Actavis und wofür wird es angewendet?**

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

Escitalopram Actavis 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. Nehmen Sie Escitalopram Actavis weiter ein, 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 Escitalopram Actavis beachten?**

**Escitalopram Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sog. MAO-Hemmer gehören – einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) oder Linezolid (ein Antibiotikum).
- von Geburt an einen abnormen Herzrhythmus haben oder bei Ihnen schon einmal eine Episode mit abnormem Herzrhythmus aufgetreten ist (dies ist im EKG sichtbar, einer Untersuchung der Herzfunktion).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Actavis 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 einer Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Actavis ist abzubrechen, wenn Krampfanfälle zum ersten Mal auftreten oder wenn Ihre Krampfanfälle häufiger werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Actavis kann Ihre Blutzuckereinstellung verändern. Unter Umständen muss Ihre Insulindosis und/oder die Dosis der blutzuckersenkenden Tabletten angepasst werden.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen neigen oder wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität,,“).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampf-Therapie unterziehen.
- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie aufgrund von längeren starken Durchfällen und Erbrechen oder aufgrund der Anwendung von Diuretika (harntreibenden Mitteln) einen Salzverlust im Körper haben könnten.
- wenn Sie beim Aufstehen manchmal einen raschen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfall, Kollaps oder Schwindelgefühl haben (dies könnte ein Hinweis sein, dass die Steuerung des Herzschlags nicht gut funktioniert).
- wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

### Hinweis:

Bei manchen Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung kann es zum Übergang in eine manische Phase kommen. Diese ist durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Einfälle und Vorstellungen, unangebrachtes Glücksgefühl und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet. Wenn Sie so etwas feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

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

### Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist 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 Suizidverhalten 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 suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind bzw. eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Kinder und Jugendliche

Escitalopram Actavis ist normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden. Zudem sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht, wie z. B. Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Ihr Arzt kann einem Patienten unter 18 Jahren aber trotzdem Escitalopram Actavis verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Actavis verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Actavis einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Actavis in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Sog. nichtselektive MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer), die als Wirkstoff Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Actavis beginnen können. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Actavis müssen Sie 7 Tage lang warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel anwenden können.
- Sog. reversible selektive MAO-A-Hemmer, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen).
- Sog. irreversible MAO-B-Hemmer, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) oder Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (beides Medikamente zur Behandlung von Depressionen)
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne), Tramadol und Buprenorphin (gegen starke Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol, Omeprazol und Esomeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ticlopidin (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können den Blutspiegel von Escitalopram erhöhen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – eine Heilpflanze, die bei Depressionen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure (ASS) oder sog. nichtsteroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Gerinnungshemmung (sog. „Blutverdünner“). Diese können die Blutungs-Tendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol oder Phenprocoumon (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung (sog. „Blutverdünner“). Ihr Arzt wird wahrscheinlich am Anfang und am Ende der Behandlung mit

Escitalopram Actavis die Gerinnungszeit Ihres Blutes kontrollieren, um zu überprüfen, ob Ihre Dosis des Gerinnungshemmers noch angemessen ist.

- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) oder Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen), da diese Arzneimittelkombinationen die Anfallsbereitschaft erhöhen können.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und SSRIs), da das Risiko für eine erhöhte Anfallsbereitschaft besteht.
- Flecainid, Propafenon oder Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen); Desipramin, Clomipramin oder Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin oder Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Actavis muss dann unter Umständen angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen

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

**Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Escitalopram Actavis kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram Actavis einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit Alkohol nicht empfohlen; es ist jedoch nicht zu erwarten, dass Escitalopram Actavis und Alkohol sich gegenseitig beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

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 Actavis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Actavis während der letzten drei Schwangerschaftsmonate einnehmen, können bei Ihrem Neugeborenen folgende Beschwerden auftreten: Atemprobleme, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Trinkschwäche, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte oder schwache Muskelspannung, sehr lebhaft Reflexe, Zittern, Zitterigkeit, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit oder Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Denken Sie daran, Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie Escitalopram Actavis einnehmen. Arzneimittel wie Escitalopram Actavis können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Escitalopram Actavis während der Schwangerschaft eingenommen wird, darf die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden.

Wenn Sie Escitalopram Actavis 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 Actavis einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bisher kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Escitalopram Actavis reagieren.

### **Escitalopram Actavis enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Escitalopram Actavis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene**

##### Depression

Die empfohlene Dosis Escitalopram Actavis 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 Actavis 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 Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis 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 empfohlene Anfangsdosis Escitalopram Actavis beträgt 5 mg als einmal tägliche Dosis. Der Arzt kann die Dosis auf 10 mg täglich steigern.

### Kinder und Jugendliche

Escitalopram Actavis ist in der Regel nicht bei Kindern und Jugendlichen anzuwenden. Nähere Angaben dazu finden Sie in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Actavis beachten?“.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich ein. Schlucken Sie sie unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (am besten einem Glas Wasser). Escitalopram Actavis kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Behandlungsdauer

Es kann einige Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Escitalopram Actavis weiter ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihrer Erkrankung feststellen. Ändern Sie die Dosis des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen erneut auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortzuführen, nachdem es Ihnen wieder gut geht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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. 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 Escitalopram Actavis wie gewohnt ein..

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis abbrechen**

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, können Absetzbeschwerden auftreten. Dies ist häufig der Fall, wenn eine Behandlung mit Escitalopram Actavis beendet wird. Das Risiko dafür ist besonders hoch, wenn Escitalopram Actavis über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell verringert wird. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch stärker oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 – 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram Actavis bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise raten, die Tabletten erneut einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Mögliche Absetzbeschwerden sind: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder fehlendes Gleichgewicht), Kribbelgefühl, Brennen oder (weniger häufig) stromschlagartige Empfindungen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), innere Unruhe oder Erregung, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Aufgewühlt- oder Gereiztheit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele 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 Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Schwellungen an Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen können Anzeichen eines selten anzutreffenden, so genannten „Serotoninsyndrom“ 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 (Angiödem)

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

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 Menstruationsblutungen
- unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Aggressivität, 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)
- 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
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität“ in Abschnitt 2
- 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)

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Medikamenten auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram Actavis) wirken, dazu zählen:

- motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen, dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehältnis: 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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram. Eine Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat;  
Tablettenüberzug: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

### Wie Escitalopram Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten (Durchmesser 6 mm) mit Kennzeichnung „E“ auf der einen Seite.

Escitalopram Actavis ist erhältlich in Blisterpackungen zu je 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 200 Tabletten sowie in Tablettenbehältnissen zu je 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shose Str.  
2600 Dupnitsa

Bulgarien

TjoaPack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC in Etten-Leur  
Niederlande

**Zulassungsnummer:** 135500

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

Schweden:	Escitalopram Actavis
Rumänien:	Escitalopram Teva
Tschechische Republik:	Itakem

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