

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Escitalopram Bluefish 5 mg Filmtabletten Escitalopram Bluefish 10 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 Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Bluefish beachten?
3. Wie ist Escitalopram Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Escitalopram Bluefish enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram Bluefish 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 Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram Bluefish 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) verwendet.

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

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

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

Escitalopram Bluefish darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Bluefish 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 Escitalopram Bluefish sollte abgebrochen werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4).
- 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 Escitalopram Bluefish 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 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 Salzverlust 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 zu einem Zeitpunkt an Engwinkelglaukom oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) gelitten haben.

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.

Einige Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Escitalopram Bluefish verstärken und manchmal sehr ernste Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe "Andere Arzneimittel und Escitalopram Bluefish").

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn während der Therapie mit Escitalopram Bluefish einige der folgenden Symptome auftreten, da Sie dann möglicherweise an einem so genannten Serotonin-Syndrom leiden, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand. Zu den Symptomen gehören unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegungen kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Überreizung der Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C.

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 engen 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.

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

Kinder und Jugendliche

Escitalopram Bluefish 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 Escitalopram Bluefish verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Bluefish verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten den behandelnden Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Bluefish einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Andere Arzneimittel und Escitalopram Bluefish

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder die Einnahme planen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-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 Escitalopram Bluefish beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Bluefish 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), Tramadol (ein starkes Schmerzmittel), Buprenorphin (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit und mäßigen Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (werden zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (wird verwendet, um das Risiko eines Schlaganfalls zu reduzieren). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungstendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram Bluefish beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Medikamente zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malariamittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) sowie Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs), da dies die Krampfschwelle erniedrigen könnte.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen); Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Bluefish 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 Bluefish nicht, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen einnehmen, zum Beispiel: Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (Phenothiazinderivate, 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 Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram Bluefish kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram Bluefish zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram Bluefish 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 Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Bluefish 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 Escitalopram Bluefish einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Bluefish 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 Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram Bluefish gegen Ende der 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 sollten darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram Bluefish einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram Bluefish in die Muttermilch übergeht.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Escitalopram Bluefish enthält Lactose

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

3. Wie ist Escitalopram Bluefish 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 ganz sicher sind.

Erwachsene

Depression

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Bluefish beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Escitalopram Bluefish beträgt 5 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram Bluefish sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

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

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

Die 10 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.



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 Escitalopram Bluefish 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 Bluefish-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Bluefish 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 Escitalopram Bluefish wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Bluefish abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Bluefish abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Bluefish abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Bluefish 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 Bluefish-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 (lebhaftere 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 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 folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in das nächstgelegene Krankenhaus:

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

Selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben (allergische Reaktion).
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden ‚Serotoninsyndroms‘ sein.

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten abschätzbar

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

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, verwirrter Zustand
- gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Starke Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- 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

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- vermehrtes Wasserlassen (unangemessene ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von nicht stillenden Frauen
- Manie
- Bei mit dieser Art von Arzneimitteln behandelten Patienten wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen beobachtet.
- Änderung des Herzrhythmus (die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität, sichtbar ist).
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), 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 Escitalopram Bluefish) wirken, dazu zählen:

- Motorische Unruhe (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 angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, 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 Escitalopram Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unterhalb von 30°C aufbewahren.

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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Escitalopram. 1 Filmtablette Escitalopram Bluefish enthält 5 mg oder 10 mg oder Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Croscarmellose-Natrium, Talkum und Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400 (E1521) und Polysorbat 80 (E433).

Wie Escitalopram Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Bluefish werden als 5 mg und 10 mg Filmtabletten angeboten. Die Tabletten sind unten beschrieben.

5 mg: Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 5,2 mm Durchmesser, auf der einen Seite mit der Prägung „J“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „1“.

10 mg: Weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe, ca. 7,9 x 5,4 mm groß, auf der einen Seite mit der Prägung „J“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „2“.

Die 10 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Bluefish ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Durchsichtige Blisterpackung (PVC/PE/PVdC/Aluminium):

5 mg und 10 mg: 14, 28, 56 und 98 Tabletten

HDPE-Flasche:

5 mg: 100 Tabletten

10 mg: 200 Tabletten

Einzelosis-Packungen:

Durchsichtige Blisterpackung (PVC/PE/PVdC/Aluminium)

5 mg und 10 mg: 28x1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Schweden

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000

Malta

Zulassungsnummern

Escitalopram Bluefish 5 mg Filmtabletten: 135431

Escitalopram Bluefish 10 mg Filmtabletten: 135432

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

Staat	Bezeichnung des Arzneimittels
Dänemark	Escitalopram Bluefish
Irland	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Island	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg filmuhúðaðartöflur
Österreich	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg Filmtabletten
Polen	Escitalopram Bluefish
Portugal	Escitalopram Bluefish
Schweden	Escitalopram Bluefish
Spanien	Escitalopram Bluefish 10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.