Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram Genericon 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram (als Oxalat)

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

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

Escitalopram Genericon enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von

- **Depressionen** (Episoden einer Major Depression) und
- **Angststörungen** (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie [z.B. Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, Angst sich unter Menschenmengen und an öffentlichen Plätzen aufzuhalten], sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Escitalopram 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.

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 Escitalopram Genericon beachten?

Escitalopram Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zur gleichen Zeit andere Arzneimittel, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit), Moclobemid (gegen depressive Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Escitalopram Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Escitalopram Genericon einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder in der Vergangenheit unter Krampfanfällen gelitten haben. Die Behandlung mit Escitalopram Genericon sollte beendet werden, wenn Krämpfe auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leberfunktion** leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Genericon kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis von Antidiabetika zum Einnehmen angepasst werden muss.
- wenn Sie einen **erniedrigten Natrium-Blutspiegel** haben.
- wenn bei Ihnen Blutungsstörungen (wie z.B. verstärkte **Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)** in der Vorgeschichte aufgetreten sind, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen, wie z.B. Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel), nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (Schmerzmittel), einige Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (atypische Antipsychotika und Phenothiazine) oder die meisten trizyklischen Antidepressiva. Ein erhöhtes Risiko besteht auch, wenn Sie während Ihrer Behandlung gleichzeitig Ticlopidin, Dipyridamol (beides Medikamente zur Verringerung des Thromboserisikos) oder orale Antikoagulantien (Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung) einnehmen.
- wenn Sie sich einer **Elektrokrampftherapie** unterziehen.
- wenn Sie derzeit oder früher **Herzprobleme** oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen **niedrigen Ruhepuls** haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzmangel haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen, oder weil Sie Diuretika (wassertreibende Tabletten) nehmen.
- wenn Sie einen schnellen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine **anormale Herzfrequenz** hindeuten kann.
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine **Manie/Hypomanie** hatten (krankhaftes Stimmungshoch). Eine manische Phase ist gekennzeichnet durch überschwängliche und rasch abwechselnde Gedanken, übertriebene Fröhlichkeit und eine überhöhte körperliche Aktivität. Wenn Sie glauben, in einer akuten manischen Phase zu sein, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn Sie zeitweise unter **psychischen Störungen** gelitten haben (Wahnvorstellungen, Halluzinationen, schwere Denkstörungen, abnorme Stimmungsschwankungen oder abnormes Verhalten).
- wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).
- Arzneimittel wie Escitalopram Genericon (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen bleiben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Bitte beachten Sie
Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen oder damit zusammenhängenden Erkrankungen angewendet werden, wird nicht sofort eine Besserung erreicht.

Nach Beginn der Escitalopram Genericon-Behandlung kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer **Panikstörung** dauert es im Allgemeinen **2 bis 4 Wochen**, bevor eine Besserung eintritt. Zu Beginn der Therapie kann es bei einigen Patienten zu einer **Verstärkung der Angst** kommen, die aber im Laufe der fortgesetzten Behandlung abklingt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Gedanken sich das Leben zu nehmen und eine Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn 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 daran gedacht hatten, sich das Leben zu nehmen oder 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 unverzüglich zu einem Arzt oder suchen Sie 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Bitten Sie sie auch, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig mit Escitalopram Genericon andere Arzneimittel, die eine serotonerge Wirkung aufweisen (wie Sumatriptan und andere Triptane, Tryptophan oder Opioide wie Tramadol oder Buprenorphin), anwenden. In seltenen Fällen kann ein **Serotonin-Syndrom** auftreten; dies wird nicht nur in Kombination mit serotonergen Arzneimitteln beobachtet, sondern auch sehr selten bei Patienten, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) anwenden. Wenn Sie Symptome wie hohes Fieber, Muskelzucken, Zerstreutheit, Ruhelosigkeit, Zittern oder Schüttelfrost bemerken, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Setzen Sie beim Auftreten dieser Symptome die Behandlung mit Escitalopram Genericon und den serotonergen Medikamenten sofort ab und rufen Sie einen Arzt, der mit einer symptomatischen Behandlung beginnen wird.

Die gleichzeitige Verwendung von Escitalopram Genericon und **Johanniskrautpräparaten** (*Hypericum perforatum*) sollte aufgrund einer höheren Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen vermieden werden (siehe „Einnahme von Escitalopram Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Ihre **Behandlung mit Escitalopram Genericon beendet wird**, sollte die Dosierung von Escitalopram Genericon schrittweise über ein bis zwei Wochen reduziert werden, um mögliche Absetzsymptome zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Genericon einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche
Escitalopram Genericon 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 Genericon verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Genericon 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 Genericon einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Genericon in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram Genericon 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Escitalopram Genericon beeinflussen, oder deren Wirkung kann durch Escitalopram Genericon beeinflusst werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- „Irreversible, nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer), die unter anderem Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten und beispielsweise zur Behandlung von Depressionen angewendet werden, dürfen nicht gemeinsam mit Escitalopram Genericon angewendet werden; die kombinierte Anwendung kann zu schweren Nebenwirkungen, inklusive Serotonin-Syndrom, führen (siehe „Escitalopram Genericon darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
  Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Genericon beginnen.
  Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Genericon dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet), dürfen nicht gemeinsam mit Escitalopram Genericon angewendet werden (siehe „Escitalopram Genericon darf nicht eingenommen werden“).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet), dürfen nicht gemeinsam mit Escitalopram Genericon angewendet werden. Diese erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen wie dem Serotonin-Syndrom (siehe „Escitalopram Genericon darf nicht eingenommen werden“).
- Das Antibiotikum Linezolid darf nicht gemeinsam mit Escitalopram Genericon angewendet werden (siehe „Escitalopram Genericon darf nicht eingenommen werden“).
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel, das zu Serotonin umgewandelt wird).
- Imipramin und Desipramin (beides Medikamente zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und andere Triptane (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Opioide wie Tramadol oder Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen wie dem Serotonin-Syndrom.
- 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, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, wie z.B. Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel), nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (Schmerzmittel), einige Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (atypische Antipsychotika und Phenothiazine) oder die meisten trizyklischen Antidepressiva. Ein erhöhtes Risiko besteht auch, wenn Sie während Ihrer Behandlung gleichzeitig Ticlopidin, Dipyridamol (beides Arzneimittel zur Verringerung des Thromboserisikos) oder orale Antikoagulantien wie Warfarin und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einnehmen. Der Arzt wird möglicherweise bei Ihnen die Blutgerinnungszeit zu Beginn und am Ende einer Behandlung mit Escitalopram Genericon untersuchen lassen. Dies ist, um sicherzustellen, dass die Dosierung des gerinnungshemmenden Arzneimittels noch angemessen ist.
- 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 und/oder Psychosen, wie Phenothiazine, Thioxanthene und Butyrophenone) sowie Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Genericon muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z.B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin), dürfen nicht gemeinsam mit Escitalopram Genericon angewendet werden. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.
- Arzneimittel, die zu niedrigen Blutwerten von Kalium und Magnesium führen können (insbesondere Diuretika [Entwässerungstabletten]). Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob das/die Arzneimittel, das/die Sie gemeinsam mit Escitalopram Genericon einnehmen/anwenden, zu dieser Gruppe gehört/gehören.

Einnahme von Escitalopram Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Escitalopram Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Genericon einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram Genericon zusammen mit Alkohol nicht empfohlen.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
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 Genericon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Schwangerschaft:
Wenn Sie Escitalopram Genericon während der Schwangerschaft einnehmen, dürfen Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.
Wenn Sie Escitalopram Genericon während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie sollten wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte (diese Symptome werden meist innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt beobachtet): Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der

Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe 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 Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Genericon einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram Genericon das Risiko für eine schwerwiegende Komplikation - der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen - bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation 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, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie Escitalopram Genericon 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Escitalopram Genericon einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit:
Escitalopram geht möglicherweise in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko für eine Wirkung auf das Neugeborene. Nehmen Sie Escitalopram Genericon nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Fertilität:
In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel, das Escitalopram ähnlich ist, 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 Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram Genericon reagieren.

3. Wie ist Escitalopram Genericon einzunehmen?

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

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:
Depression
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Genericon beträgt 10 mg (2 Filmtabletten), einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (4 Filmtabletten) erhöht werden.

Panikstörung
Die Anfangsdosis von Escitalopram Genericon beträgt 5 mg (1 Filmtablette) in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg (2 Filmtabletten) erhöht werden kann, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (4 Filmtabletten) weiter erhöht werden. (Für die verschiedenen Dosierungen stehen Filmtabletten mit 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung.)

Soziale Angststörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Genericon beträgt 10 mg (2 Filmtabletten), einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag (1 Filmtablette) senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag (4 Filmtabletten) erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Genericon beträgt 10 mg (2 Filmtabletten), einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (4 Filmtabletten) erhöht werden.

Zwangsstörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Genericon beträgt 10 mg (2 Filmtabletten), einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (4 Filmtabletten) erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Genericon ist 5 mg und wird einmal am Tag eingenommen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10 mg pro Tag erhöhen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):
Escitalopram Genericon sollte Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Genericon beachten?“ – „Kinder und Jugendliche“.

Patienten mit besonderen Risikofaktoren:
Die Anfangsdosis bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte in den ersten zwei Wochen der Behandlung 5 mg (1 Filmtablette) täglich nicht überschreiten. Danach kann der behandelnde Arzt die tägliche Dosis je nach individuellem Ansprechen des Patienten auf 10 mg täglich (2 Filmtabletten) erhöhen. Vorsicht ist geboten und eine genaue Dosisanpassung ist erforderlich bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen.

Bei leichter bis mittlerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Vorsicht ist bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen geboten (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Bei Patienten, von denen bekannt ist, dass sie eine verminderte metabolische CYP2C19-Aktivität besitzen (spezifisches Leberenzym), sollte die Behandlung in den ersten zwei Wochen mit einer Anfangsdosis von 5 mg täglich (1 Filmtablette) beginnen. Je nach individuellem Ansprechen des Patienten kann danach die tägliche Dosis auf 10 mg (2 Filmtabletten) erhöht werden.
(Für die verschiedenen Dosierungen stehen Filmtabletten mit 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung.)

Art der Anwendung
- Sie können Escitalopram Genericon unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser.
- Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

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. Die maximale Wirkung bei der Behandlung einer Panikstörung wird nach etwa 3 Monaten erreicht.
- Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Die Gesamtdauer der Behandlung variiert individuell sehr stark und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Setzen Sie die Behandlung so lange 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. Die Behandlung der Panikstörung dauert mehrere Monate.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Escitalopram Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat, **verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.** Nehmen Sie, falls vorhanden, die restlichen Filmtabletten bzw. die Escitalopram Genericon-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Anzeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Schwierigkeiten beim Atmen, Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen mit Krankheitsgefühl oder hohem Fieber (Rhabdomyolyse), Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Herztätigkeit, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt des Körpers sein.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Genericon wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Escitalopram Genericon abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Genericon nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Sie Ihre Therapie beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram Genericon schrittweise über einige Wochen reduziert wird.
Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Genericon abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Genericon abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Genericon 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 starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram Genericon-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Filmtabletten erneut 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 Kopfbereich), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit und/oder Erbrechen), 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 Einnahme dieses 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 Sie eines der folgenden Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren oder gleich zum nächsten Krankenhaus gehen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000):
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen
- Ohnmacht (Synkope)

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000):
- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (anaphylaktischer Schock), kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Zerstreutheit, Zittern und unwillkürliche Muskelzuckungen bekommen, können das Anzeichen eines „Serotonin-Syndroms“ sein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Färbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen sind Zeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis
- Schneller unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was ein Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als „Torsades de Pointes“ sein könnte
- Gedanken sich selbst das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutungsstörungen, einschließlich der Haut und der Schleimhäute (Ekchymose)
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödeme)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10):
- Übelkeit
- Kopfschmerz

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100):
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter Appetit, gesteigerter Appetit
- Angstzustände, Rastlosigkeit, abnorme Träume, Schlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Hautgefühle wie Prickeln, Taubheit der Arme/Beine, Kälte- und Wärmeempfindungsstörungen (Kryästhesie/Parästhesie)
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Gelenk- und Muskelschmerzen (Arthralgie und Myalgie)
- Herabgesetzte Libido, bei Frauen Verlust der Orgasmusfähigkeit, bei Männern Abnahme des Geschlechtstriebes, verzögerte Ejakulation und Erektionsprobleme
- Erschöpfung, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000):
- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

- Unwillkürliches Knirschen der Zähne, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Haarausfall
- Gebärmutterblutungen, ungewöhnlich starke oder verlängerte Menstruationsblutung
- Gewichtsabnahme
- Schneller Herzschlag
- Schwellung der Arme und Beine
- Nasenbluten

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Aggression, Verlust bzw. Veränderung des ursprünglichen, natürlichen Persönlichkeitsgefühls, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Von einigen Patienten wurde berichtet über (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Niedriger Natriumspiegel im Blut (die Symptome sind Unwohlsein und Übelkeit, die einhergehen mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotension)
- Abnorme Leberwerte (erhöhte Leberenzymspiegel im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödeme)
- Veränderung der Urinmenge (ungenügende ADH-Sekretion)
- Milchfluss bei Frauen, die nicht stillen
- Manie (euphorische Stimmung)
- Herzrhythmusstörungen
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)
- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)[1]
- Essstörungen, Appetitlosigkeit[1]

[1] Diese Nebenwirkungen wurden für eine bestimmte Medikamentengruppe, die selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, beschrieben. Escitalopram Genericon gehört zu dieser Medikamentengruppe.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

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 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 Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum (hinter „Verw. bis:“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Genericon 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Escitalopram.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b).
Tablettenfilm: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Escitalopram Genericon 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Escitalopram Genericon 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

HBM Pharma s.r.o.
SK-03680 Martin

Zulassungsnummer: 1-28873

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:
Symptome, die nach einer Überdosierung von Escitalopram berichtet wurden, sind hauptsächlich solche, die das zentrale Nervensystem (von Schwindel, Tremor und Unruhe bis zu seltenen Fällen

eines Serotonin-Syndroms, Krämpfen und Koma), das gastrointestinale System (Übelkeit/Erbrechen) und das Herz-Kreislauf-System (Hypotonie, Tachykardie, QT-Verlängerung und Arrhythmie) sowie den Elektrolyt-Haushalt (Hypokaliämie, Hyponatriämie) betreffen.

Gegenmaßnahmen bei einer Überdosierung:
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Luftwege sollten freigehalten werden, auf eine ausreichende Sauerstoffzufuhr und Atmung ist zu achten. Eine Magenspülung und der Einsatz von Aktivkohle sollte in Betracht gezogen werden. Die Magenspülung sollte nach oraler Einnahme so bald wie möglich durchgeführt werden. Empfohlen wird die Überwachung von Herzfunktion und Vitalzeichen zusammen mit allgemeinen unterstützenden symptomorientierten Maßnahmen.