

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Escitalopram-GN beinhaltet die aktive Substanz Escitalopram. Escitalopram-GN gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) 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-GN wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-GN beachten?**

##### **Escitalopram-GN 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 sogenannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- Wenn Sie an einem angeborenen Herzrhythmusfehler leiden, oder eine Episode eines abnormalen Herzrhythmus gehabt haben (sichtbar am EKG; eine Untersuchung um die Herzfunktion zu überprüfen).

- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen, oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram-GN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Bitte beachten Sie**

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

Beschwerden 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 Beschwerden bemerken.

### ***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 Arzneimittel 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 suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

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.

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

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

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

### **Einnahme von Escitalopram-GN 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. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram-GN beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram-GN dürfen Sie diese Arzneimittel erst nach 7 Tagen 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 Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). 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, sogenannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungstendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram-GN beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Arzneimittel zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und SSRI) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram-GN muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Nehmen Sie Escitalopram-GN nicht, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, einnehmen, zum Beispiel: Klasse IA- und III-Antiarrhythmika, Antipsychotika (Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, spezielle antimikrobielle Substanzen (zum Beispiel: Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromycin i.v., 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-GN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

Wenn Sie Escitalopram-GN während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann müssen 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-GN einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram-GN das Risiko einer schweren Erkrankung bei Säuglingen erhöhen. Die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram-GN 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-GN einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie Escitalopram-GN während der Schwangerschaft einnehmen, brechen Sie die Behandlung niemals plötzlich ab.

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

Bei Citalopram, einem Arzneimittel ähnlich Escitalopram, hat sich in Tierstudien gezeigt, dass es die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben.

Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und 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-GN reagieren.

### **Escitalopram-GN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Escitalopram-GN Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Escitalopram-GN einzunehmen?**

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

#### ***Erwachsene***

##### *Depression*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram-GN beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich.

Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

### *Panikstörung*

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

### *Kinder und Jugendliche*

Escitalopram-GN wird Kindern und Jugendlichen nicht verordnet. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Wie sind die Tabletten einzunehmen**

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

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



### **Dauer der Behandlung**

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

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Behandlung 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 wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-GN 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-GN wie gewohnt ein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Escitalopram-GN abbrechen**

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-GN abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram-GN abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram-GN über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert 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 mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Escitalopram-GN-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzbeschwerden 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 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 Beschwerden Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

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

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen eines selten anzutreffenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

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

- 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“
- Anzeichen von verstärkten Blutungen von Haut und Schleimhaut (Anzeichen eines Mangels an Blutplättchen)
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden 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, 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 Behandelten 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 1.000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

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

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

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

- Motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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-GN aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Öffnen Sie die Durchdrückpackung erst, wenn Sie die Tablette einnehmen wollen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum 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-GN enthält**

- Der Wirkstoff ist Escitalopram.  
Jede Filmtablette Escitalopram-GN enthält 10 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern  
Copovidon, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.  
Tablettenüberzug  
Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Titandioxid (E171).

### **Wie Escitalopram-GN aussieht und Inhalt der Packung**

Escitalopram-GN sind ovale, weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer eingravierten 10 auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram-GN ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

GeneriNobel GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Deutschland

<Tel.: +49 7031 21366-63>

<Fax: +49 7031 21366-77>

<E-Mail: info@generinobel.com>

***Hersteller***

DELPH-i GmbH

Schoentalweg 7+9

63849 Leidersbach

Deutschland

**Z.Nr.: 135006**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**