

Gebrauchsinformation für den Patienten

Escitalopram Krka 5 mg - Filmtabletten

Escitalopram Krka 10 mg - Filmtabletten

Escitalopram Krka 20 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

Escitalopram Krka enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer oder 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 mit Escitalopram Krka 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 Krka beachten?

Escitalopram Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6 angeführten sonstigen Bestandteile von Escitalopram Krka 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 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 Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Krka 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 sollte abgebrochen 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 Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram 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 Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen (Behandlung mit Elektroschock).
- 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 Probleme mit den Augen haben oder davor gehabt haben, wie eine bestimmte Form des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin einnehmen. Diese Kombination kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Escitalopram Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

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

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 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 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.

Kindern und Jugendliche

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

Einnahme von Escitalopram Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Krka beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible/selektive MAO-A Hemmer“, wie Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan (wird zur Behandlung von Depressionen verwendet).
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Medikamente (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol oder Buprenorphin (Arzneimittel gegen starke Schmerzen). Diese Arzneimittel können mit Escitalopram Krka in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- 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 verursachen.
- 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 Blutungs-Tendenz 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 beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Medikamente 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 SSRIs) 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 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 KRKA 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, bestimmte Antibiotika (zum Beispiel: Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromycin IV, Pentamidin, Anti-Malaria-Behandlung vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

Sie dürfen Escitalopram Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Krka 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 Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Krka einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram Krka das Risiko einer schwerwiegenden 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 während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

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

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram Krka in die Muttermilch ausgeschieden wird. Nehmen Sie Escitalopram nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

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 das 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 reagieren.

Escitalopram Krka enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Escitalopram Krka einzunehmen?

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

Erwachsene

Depression

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

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Krka beträgt 5 mg und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Escitalopram Krka sollte Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram beachten?“

Art und Dauer der Anwendung

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

10 mg und 20 mg Tablette: Die Tablette kann 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 Einnahme von Escitalopram Krka 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 Krka eingenommen haben als sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis von Escitalopram Krka 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-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies am gleichen Tag bemerken, 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 wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Escitalopram Krka abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Krka abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram 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-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 können auftreten?

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

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild und 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 Anzeichen bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren oder gleich zum nächsten Krankenhaus gehen:

Gelegentlich (kann 1 von 100 Personen betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

Selten (kann 1 von 1.000 Personen betreffen):

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

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- 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 das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann 1 von 10 Personen betreffen):

- Unwohlsein
- Kopfschmerzen

Häufig (kann 1 von 10 Personen 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 1 von 100 Personen betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe (Agitation), Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verstärkte Menstruationsblutung
- unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen von verstärkten Blutungen z. B. von Haut und Schleimhaut (Ecchymosis)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Änderung des Herzrhythmus (sogenannte „QT-Intervall-Verlängerung“, kann am EKG (elektrische Aktivität des Herzens) beobachtet werden)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

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

- Motorische Ruhelosigkeit (Unfähigkeit ruhig zu stehen (Akathisie))
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Escitalopram Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalschachtel aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Krka enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram. Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Escitalopram (als 6,39 mg, 12,78 mg oder 25,56 mg Escitalopramoxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke und Magnesiumstearat im Tablettenkern, und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000 und Triacetin im Tablettenüberzug. (siehe Abschnitt 2).

Wie Escitalopram Krka aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten.

10 mg Tabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

20 mg Tabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Krka ist verfügbar in Packungsgrößen von: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 200 Tabletten in Blisterpackungen und 250 Tabletten im Tablettenbehältnis (HDPE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

1-28712
1-28713
1-28714

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Portugal, Slowakei Slowenien, Tschechische Republik Ungarn	Elicea

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.