Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram ratiopharm 20 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram ratiopharm beachten?
3. Wie ist Escitalopram ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Escitalopram ratiopharm enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

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

Escitalopram ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson`schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- 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 Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram ratiopharm 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 mellitus leiden. Die Behandlung mit Escitalopram ratiopharm 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 Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten
- wenn Sie schwanger sind (siehe “ Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- 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 (Wasser treibende Tabletten) nehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit der Pupillenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

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 ratiopharm -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 (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 (Arzneimittel gegen Depressionen) 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 suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass

sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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.

Anzeichen 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 Anzeichen bemerken.

Manchmal sind Sie sich vielleicht dieser genannten Anzeichen nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltens-änderung 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 Anzeichen während der Behandlung auftreten.

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

Einnahme von Escitalopram ratiopharm 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, bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram ratiopharm beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram ratiopharm dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet).
- „irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

- das Antibiotikum Linezolid
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol und Buprenorphin (beides starke Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin 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 ratiopharm führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzien). Diese können die Blu tungs-Tendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzien. Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram ratiopharm 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) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva.
- 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 ratiopharm muss dann möglicherweise angepasst werden.

Nehmen Sie Escitalopram ratiopharm nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z.B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenotiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxazin, Moxifloxazin, Erythromyzin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel, im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).

Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Einnahme von Escitalopram ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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

Wenn Sie Escitalopram ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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.

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

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 ratiopharm reagieren.

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

3. Wie ist Escitalopram ratiopharm einzunehmen?

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

Erwachsene

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

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

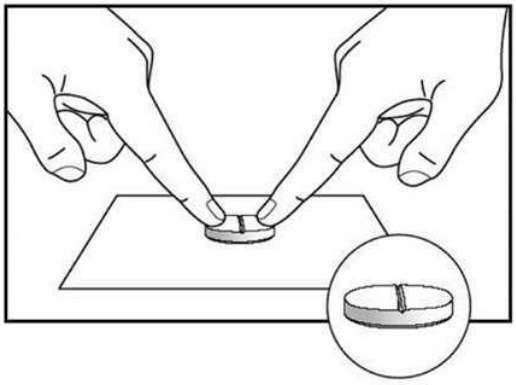
Zwangsstörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram ratiopharm beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Escitalopram ratiopharm soll Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Escitalopram ratiopharm beachten?“

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Falls nötig, können die Tabletten (jedoch nur 10, 15 und 20 mg Tabletten) geteilt werden, indem man sie mit der Bruchkerbe 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 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 soll, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram ratiopharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort.

Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram ratiopharm wie gewohnt ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram ratiopharm abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzbeschwerden bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram ratiopharm abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram ratiopharm 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 ratiopharm 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 (lebhafte Träume, Albträume, 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.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Bereich

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in das nächste Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen eines selten anzutreffenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in das nächste Krankenhaus:
- 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/Leberentzündung.
- 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“

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Unwohlsein (Übelkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen, verstärkte Menstruationsblutung
- 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

Von einigen Patienten wurde berichtet über (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)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Frauen, die nicht stillen
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben.
- Änderung des Herzrhythmus (sogenannte „QT-Intervall-Verlängerung“, kann am EKG beobachtet werden)

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram ratiopharm) wirken, dazu zählen:
- motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

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 ratiopharm aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ oder „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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram (als Oxalat). 1 Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram als Oxalatsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern
  mikrokristalline Cellulose
  hochdisperses Siliciumdioxid
  Croscarmellose-Natrium
  Stearinsäure
  Magnesiumstearat (pflanzlich)

  Tablettenhülle
  Opadry Y-1 700H White:
  Hypromellose
  Titandioxid (E 171)
  Macrogol 400

Wie Escitalopram ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, konvexe Filmtablette, mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „9“ auf der linken Seiter der Bruchkerbe und „3“ auf der rechten Seite der Bruchkerbe. Die andere Seite weist die Prägung „7463“ auf.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackung in Umkarton mit 10, 14, 28, 30, 90 und 100 Filmtabletten, sowie in perforierten Einzeldosis-PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company GmbH
4042 Debrecen, Pallagi út 13

Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5; 2031 GA Harlem
Niederlande

Teva Operations Poland Sp.Z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 135398

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.