

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fectolopram 15 mg Filmtabletten
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST FECTOLOPRAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotoninwiederaufnahme-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 ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Fectolopram wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, sich in einer Menschenmenge sowie auf öffentlichen Plätzen zu bewegen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FECTOLOPRAM BEACHTEN?

Fectolopram 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 aus der Gruppe der so genannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- Wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten in Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Escitaferola mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fectolopram einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Fectolopram sollte beendet werden, wenn Krämpfe auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Fectolopram kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht
 - bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.

- an koronare Herzerkrankung leiden
- Wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leider oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- Wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/ oder ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starken Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahmen von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten. Bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, 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.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/ oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle 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 Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, 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 zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich 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 Angststörungen leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Fectolopram zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Fectolopram beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Fectolopram müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) so-wie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (Antidepressivum), und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.

- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien) Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Fectolopram kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Fectolopram muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Fectolopram darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Fectolopram zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Fectolopram zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Fectolopram und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Nehmen Sie Fectolopram nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Fectolopram während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle,

Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhaftere Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Fectolopram behandelt werden. Arzneimittel wie Fectolopram können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Fectolopram während der Schwangerschaft eingenommen wird, sollte es niemals abrupt abgesetzt werden.

Es ist davon auszugehen, dass Fectolopram in die Muttermilch übergeht.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Fectolopram reagieren.

3. WIE IST FECTOLOPRAM EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Fectolopram beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung, mit oder ohne Agoraphobie

Die Anfangsdosis von Fectolopram in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitaferola beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche

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

Patienten mit speziellen Risikofaktoren

Die Anfangsdosis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte in den ersten 14 Tagen nicht mehr als 5 mg täglich betragen. Abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf bis zu 10 mg täglich erhöhen. Vorsicht und besonders vorsichtige Dosierungsanpassung sind bei Patienten mit schwerer eingeschränkter Leberfunktion geboten.

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig. Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten mit schwerer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).

Patienten, bei denen bekanntermaßen ein reduzierter Stoffwechsel über CYP2C19 (spezifisches Leberenzym) vorliegt, sollten mit einer Anfangsdosis von 5 mg täglich während der ersten 2 Wochen behandelt werden. Abhängig vom Ansprechen des Patienten kann die Dosierung auf 10 mg täglich erhöht werden.

Wie und wann ist Fectolopram einzunehmen?

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein.

Fectolopram kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn notwendig können die Tabletten in zwei Hälften geteilt werden. Legen Sie dazu die Tablette auf einen flachen Untergrund mit der Bruchkerbe nach oben.

Die Tablette kann dann geteilt werden indem Sie auf die Ränder der beiden Hälften drücken. Nutzen Sie dabei die Fingerspitzen wie in der Abbildung gezeigt.



Wie lange ist Fectolopram einzunehmen?

Wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und

Panikstörungen kann es einige Wochen dauern (2 – 4 Wochen) bevor Sie eine Verbesserung spüren. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Fectolopram 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.

Bei der Behandlung von Panikstörungen, mit oder ohne Agoraphobie, wird die maximale Wirkung nach ungefähr 3 Monaten erreicht.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist von Patient zu Patient sehr unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen, selbst wenn Sie sich besser oder frei von Symptomen fühlen, sonst kann es zu einer Verschlechterung oder Rückkehr der Erkrankung kommen.

Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Die Behandlung von Panikstörungen kann mehrer Monate dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben die Wirkung von Fectolopram zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fectolopram eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, oder jemand anderes Ihr Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat, **verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Notfallambulanz auf.** Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Fectolopram-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fectolopram vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann Fectolopram weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Fectolopram abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Fectolopram nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen

ratsam, dass die Dosis von Fectolopram schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Fectolopram beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Fectolopram beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Fectolopram über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell verringert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 – 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Fectolopram-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
----------------	------------------------------------------------------------------

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

Gelegentlich:

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten:

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (allergische Reaktion).
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Nicht bekannt:

- 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.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fectolopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig:

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis).
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut.
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit.

- Vermehrtes Schwitzen.
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störung der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber.
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich:

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus).
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit.
- Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Ohnmacht (Synkope).
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln im Ohr (Tinnitus).
- Haarausfall.
- verlängerte Menstruationsblutung
- Unregelmäßige Menstruationsblutung
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten.

Selten:

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen.
- Langsamer Herzschlag.

Nicht bekannt:

- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthosta-tische Hypotonie)
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhaftere Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für verstärkte Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymo-sen)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

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

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Verminderter Appetit

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FECTOLOPRAM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Fectolopram enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 15 mg Escitalopram (als Oxalat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose 6cp, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Fectolopram aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, bikonvexe, weiße Filmtablette (7,3 x 10,6 mm) mit der Prägung „E“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite sowie auf den Seitenrändern. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Fectolopram Filmtabletten sind in weißen PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nucleus ehf.
Borgartuni 30
105 Reykjavik
Island

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjoerdur
Island

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Deutschland:	Fectolopram 15 mg Filmtabletten
Island	Fectolopram

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im November 2013