

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **ESCITALOPRAM BASICS 20 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist ESCITALOPRAM BASICS und wofür wird es angewendet?**

ESCITALOPRAM BASICS enthält den Wirkstoff Escitalopram. ESCITALOPRAM BASICS 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.

ESCITALOPRAM BASICS enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes feststellen.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS beachten?**

**ESCITALOPRAM BASICS 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 sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), Moclobemid (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 im Abschnitt 2. „Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESCITALOPRAM BASICS 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 ESCITALOPRAM BASICS sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals 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.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit ESCITALOPRAM BASICS kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden 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, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn die Kalium- oder Magnesiumkonzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die sich „QT-Verlängerung“ nennt oder wenn diese Erkrankung bereits in Ihrer Familie aufgetreten ist.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS und Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung, wie Sumatriptan, anderen Triptanen, Tramadol oder Tryptophan. In seltenen Fällen kann ein Serotonin-Syndrom nicht nur in Kombination mit anderen serotonergen Arzneimitteln auftreten, sondern wurde auch selten bei Patienten berichtet, die nur mit SSRIs behandelt wurden. Wenn Sie Symptome wie hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, sollte die Behandlung mit ESCITALOPRAM BASICS und anderen serotonergen Arzneimitteln sofort abgebrochen und ein Arzt benachrichtigt werden, um eine symptomatische Behandlung zu beginnen.

#### **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 Angststörung 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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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

### **Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-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 BASICS beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit ESCITALOPRAM BASICS 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 Parkinsonschen 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) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol, Esomeprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein 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). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit

ESCITALOPRAM BASICS 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 ESCITALOPRAM BASICS muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

**ESCITALOPRAM BASICS 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 (z.B. Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

#### **Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wenn Sie ESCITALOPRAM BASICS 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, lebhafte Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit ESCITALOPRAM BASICS behandelt werden. Arzneimittel wie ESCITALOPRAM BASICS können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die 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 Sie das ESCITALOPRAM BASICS 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 BASICS einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

Es ist davon auszugehen, dass ESCITALOPRAM BASICS 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 ESCITALOPRAM BASICS reagieren.

### **ESCITALOPRAM BASICS enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie ESCITALOPRAM BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist ESCITALOPRAM BASICS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

#### *Depressive Erkrankungen*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von ESCITALOPRAM BASICS beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von ESCITALOPRAM BASICS in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg 1-mal 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.

#### *Soziale Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von ESCITALOPRAM BASICS beträgt 10 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

#### *Generalisierte Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von ESCITALOPRAM BASICS beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Zwangsstörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von ESCITALOPRAM BASICS beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von ESCITALOPRAM BASICS beträgt 5 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

Sie können ESCITALOPRAM BASICS 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 geteilt werden, indem man sie zunächst mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man die beiden Enden der Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, mit den Zeigefingern nach unten drückt.



#### **Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS 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 BASICS solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ESCITALOPRAM BASICS 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 Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS 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 ESCITALOPRAM BASICS weiter wie gewohnt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von ESCITALOPRAM BASICS schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von ESCITALOPRAM BASICS beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit ESCITALOPRAM BASICS beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn ESCITALOPRAM BASICS 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 verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der ESCITALOPRAM BASICS-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er 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 oder (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 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 ESCITALOPRAM BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

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

- 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, 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.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die „Torsade de Pointes“ genannt wird.
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

**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
- 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)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

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

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit

- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verlängerte Menstruationsblutungen
- unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

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

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- 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 Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für verstärkte Blutungen, z.B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen) und eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Ungehemmtheit (Manie)
- 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 ESCITALOPRAM BASICS) wirken; dazu zählen:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

**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 ESCITALOPRAM BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BASICS 20 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Escitalopram (als Oxalat).  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram.

Weitere Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Copovidon (K90-100), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

### **Wie ESCITALOPRAM BASICS 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

ESCITALOPRAM BASICS 20 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, auf der Vorderseite geprägt mit „E“ auf der einen und „9“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe und glatt auf der Rückseite mit einer Länge von 11,6 mm ± 0,4 mm und einer Breite von 7,1 mm ± 0,4 mm.

ESCITALOPRAM BASICS 20 mg Filmtabletten ist in Packungen zu 20, 50, 100 Filmtabletten erhältlich, verpackt in Polyamid/Alu/PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: info@basics.de  
Internet: www.basics.de

**Hersteller**

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumänien

oder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

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

Polen:	Nexpram
Rumänien:	Serodeps 20 mg comprimate filmate
Spanien:	Escitalopram SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland:	ESCITALOPRAM BASICS 20 mg Filmtabletten
Frankreich:	ESCITALOPRAMSUN 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Escitalopram SUN 20 mg compresse rivestite con film
Schweden:	Escitalopram SUN 20 mg filmdragerade tabletter

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

V10-00