

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Escitalopram

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Escitalopram Mylan 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.

Escitalopram Mylan wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie [Angst vor weiten Plätzen], sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

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

**Escitalopram Mylan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Escitalopram Mylan sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase (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 im Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle auftraten. Die Behandlung mit Escitalopram sollte beendet werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen in der Krankengeschichte Manie (überaktives Verhalten und Gedanken) oder Hypomanie (gehobene oder gereizte Stimmung in Zusammenhang mit extremer Energie, Redseligkeit, Selbstvertrauen und Durchsetzungsvermögen) vorkam.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokampftherapie (EKT) durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen eine Neigung besteht, leicht Blutungen oder Blutergüsse zu entwickeln oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Mylan kann Ihre Blutzuckerkontrolle (Blutzuckerwerte) verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis Ihrer Zuckertabletten angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-, Magnesium- oder Kalium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- 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 deuten könnte.
- wenn Sie an einem Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) leiden.

### **Bitte beachten Sie**

Bei einigen Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung kann eine manische Phase eintreten. Diese ist durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Ideen, unangemessene Glücksgefühle und exzessive physische Aktivität gekennzeichnet. Wenn Sie diese Symptome an sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während der ersten Behandlungswochen können auch Symptome wie Unruhe oder Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. 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.

Arzneimittel wie Escitalopram (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 unter 18 Jahren**

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

#### **Einnahme von Escitalopram Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Escitalopram Mylan darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol, Risperidon, Thioridazin), trizyklische Antidepressiva (z. B. Desipramin, Clomipramin, Nortriptylin, Imipramin), bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (z. B. Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin).

- „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 Mylan beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Mylan 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-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- das Antibiotikum Linezolid.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

**Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Opioide, wie z. B. Buprenorphin und Tramadol (starke Schmerzmittel). Diese Arzneimittel können mit Escitalopram Mylan in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, 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, Omeprazol, Esomeprazol und Lansoprazol (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 (Aspirin®) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungsneigung erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol, Phenprocoumon und andere Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Mylan kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria) und Bupropion (ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung oder zur Behandlung von Depressionen), aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- andere SSRI-Antidepressiva, aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt). Die Dosierung von Escitalopram Mylan muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Einnahme von Escitalopram Mylan zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Escitalopram Mylan sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder planen, ein Baby zu bekommen. Nehmen Sie Escitalopram Mylan nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Mylan 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 bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, 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/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Escitalopram Mylan behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram Mylan können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthaften 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 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 einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

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

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram Mylan reagieren.

### **Escitalopram Mylan enthält Lactose und Natrium**

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

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

### **3. Wie ist Escitalopram Mylan 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.

- Bitte beachten Sie, dass Sie Escitalopram Mylan möglicherweise über einen Zeitraum von 2 Wochen oder länger einnehmen müssen, bevor Sie anfangen, sich besser zu fühlen.

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

#### Erwachsene

##### *Depressive Erkrankungen*

Die empfohlene Dosis von Escitalopram Mylan beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden. Es kann 2 bis 4 Wochen dauern, bis Sie anfangen, sich besser zu fühlen. Die Behandlung sollte nach Eintritt einer Besserung mindestens über 6 Monate weitergeführt werden.

##### *Panikstörung*

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Mylan 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. Die maximale Wirkung wird nach 3-monatiger Behandlung erreicht.

##### *Soziale Angststörung*

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

##### *Zwangsstörung*

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

##### *Ältere Patienten (über 65 Jahre)*

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis als oben beschrieben verschreiben, da ältere Patienten empfindlicher auf Escitalopram reagieren können. Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Mylan beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

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

Escitalopram Mylan sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verordnet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Mylan beachten?“

#### **Patienten mit Leber- und Nierenproblemen**

Wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als oben beschrieben verschreiben.

**Wie lange sollte Escitalopram Mylan eingenommen werden?**

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es wird empfohlen, die Einnahme nach Eintritt einer Besserung mindestens 6 Monate fortzusetzen, um ein Wiederauftreten der Symptome zu verhindern.

**Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Mylan 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, wenn es keine Anzeichen von Beschwerden gibt. Symptome als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit und Erbrechen, Herzrhythmusstörungen (schneller oder langsamer Herzschlag), niedriger Blutdruck und Elektrolytveränderungen sein. Nehmen Sie die Verpackung und die restlichen Tabletten zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge 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 Mylan weiter wie gewohnt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan abbrechen**

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Mylan beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Mylan 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 Mylan - 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 oder Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen).

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 im Allgemeinen nach wenigen Behandlungswochen ab. Bitte beachten Sie, dass viele dieser Wirkungen ebenso die Symptome Ihrer Krankheit sein können und sich bessern, sobald sich Ihr Krankheitsbild beginnt zu verbessern.

**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 Blutungen aus dem Magen, Darm und Rektum (After). Sie bemerken möglicherweise frisches Blut, oder Sie haben klebrigen, teerähnlichen Stuhl, oder, wenn Sie sich erbrechen, kann das Erbrochene Partikel enthalten, die wie gemahlener Kaffee aussehen.

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 (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Agitiertheit, 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“
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut, was dazu führen kann, dass Sie sich schwach und verwirrt fühlen, in Verbindung mit Schmerzen in den Muskeln. Dies kann an inadäquater ADH-Sekretion liegen, einem Hormon, das den Körper dazu bringt, Wasser zurückzuhalten und das Blut zu verdünnen, was die Konzentration an Natrium verringert.
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen, dies können Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis sein.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram Mylan 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** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme



- Ängstlichkeit oder Ruhelosigkeit
- Einschlafschwierigkeiten
- Schläfrigkeit
- anormale Träume
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Zittern (Tremor)
- Schwindel
- Gähnen
- entzündete, geschwollene Nebenhöhlen, die Schmerzen, erhöhte Temperatur, Empfindlichkeit verursachen (bekannt als Sinusitis)
- Durchfall
- Verstopfung
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Fieber
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken
- ungewöhnliche Müdigkeit
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, verminderter sexueller Trieb und Orgasmusstörungen bei Frauen).

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

- Verwirrter Zustand
- Agitiertheit
- Nervosität
- Zähneknirschen im Schlaf
- Panikattacke
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsneigung
- Pupillenerweiterung (Mydriasis), Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- schneller Herzschlag
- Nasenbluten
- Gewichtsabnahme
- Haarausfall
- Nesselsucht oder Nesselfieber
- Ausschlag
- Hautjucken
- starke Menstruation und Zwischenblutungen
- Schwellungen der Arme oder Beine

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

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung
- Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

**Von einigen Patienten wurde berichtet über** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Thrombozytopenie (niedriger Blutplättchen-Spiegel, der das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht)
-

- Manie (ein übersteigertes Hochgefühl oder Überreiztsein, das zu ungewöhnlichem Verhalten führt)
- Unwillkürliche Muskelbewegungen
- Schwindel beim Aufstehen, aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- Anormale Ergebnisse von Leberenzymtests
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis
- Milchabsonderung bei Frauen, die nicht stillen
- Abnorme Absonderung von Milch aus den Brustdrüsen bei Männern
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten beobachtet, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ in Abschnitt 2

Darüber hinaus sind **andere** Nebenwirkungen bekannt, die bei Arzneimitteln auftreten, die in ähnlicher Weise wie Escitalopram wirken. Dies sind:

- Unruhe oder Schwierigkeiten still zu sitzen (psychomotorische Unruhe/Akathisie)
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen/ Tablettenkontainer und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel bei sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### ***Was Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten enthalten:***

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

1 Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Escitalopram Mylan enthält Lactose und Natrium“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Überzug enthält: Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171) und Hypromellose.

**Wie Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Escitalopram Mylan 5 mg sind runde, weiße Filmtabletten, markiert mit „EC 5“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Escitalopram Mylan ist in Blisterverpackungen mit 20, 50, 100 Filmtabletten oder Plastikbehältern mit 49 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd. (Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

oder

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ungarn

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

Deutschland: Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten  
Vereinigtes Königreich: Escitalopram 5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020