GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Escitalopram STADA® 20 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Escitalopram STADA® und wofür wird es angewendet?

Escitalopram STADA® gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn und erhöhen dort die Serotonin-Konzentrationen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen betrachtet.
Escitalopram STADA® enthält Escitalopram und wird angewendet bei der Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression).

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

Escitalopram STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram STADA® oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Arzneimittelgruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören. Hierzu gehören beispielsweise Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) 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 „Einnahme von Escitalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über eventuelle andere medizinische Besonderheiten oder Erkrankungen, die bei Ihnen vorliegen, da er diese gegebenenfalls berücksichtigen muss. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere in den folgenden Fällen:

- Wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram STADA® sollte beendet werden, wenn Krampfanfälle erstmalig auftreten oder wenn die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- Wenn Sie einen Diabetes haben. Die Behandlung mit Escitalopram STADA® kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Möglicherweise muss die Insulin-Dosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden.
- Wenn der Natrium-Spiegel in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- Wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben, schnell Blutergüsse ausbilden oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- Wenn Sie eine koronare Herzkrankheit haben.
- 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 ein Engwinkelglaukom haben oder hatten oder irgendwann einmal irgendeine Art von Glaukom (grüner Star) hatten.

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase eintreten. Eine solche Phase ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Gedanken, unangemessene Fröhlichkeit und übermäßig ausgeprägte körperliche Aktivität. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich derartige Symptome bemerken.

Darüber hinaus können in den ersten Behandlungswochen Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen, auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Escitalopram STADA® 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 STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram STADA® in Bezug auf Wachstum, Reifung und

kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

Einnahme von Escitalopram STADA® 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.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)", die als Wirkstoff Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram STADA® beginnen. Nach Beendigung einer Behandlung mit Escitalopram STADA® müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- "Irreversible MAO-B-Hemmer", die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen,
- das Antibiotikum Linezolid,
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan,
- Imipramin und Desipramin (zwei Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verringerung des Schlaganfall-Risikos). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Escitalopram im Blut verursachen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird,
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien [Gerinnungshemmer]). Diese können eine Blutungsneigung verstärken,

- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien [Gerinnungshemmer]). Wahrscheinlich wird Ihr Arzt zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram STADA® Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren, um zu beurteilen, ob er die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel ändern muss,
- Mefloquin (Arzneimittel zur Malaria-Behandlung), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen), da die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen sinken kann,
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs), da die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen sinken kann,
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Möglicherweise muss die Dosierung von Escitalopram STADA® angepasst werden.
- Arzneimittel, die die Konzentrationen von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, da dann ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen besteht.

Escitalopram STADA® 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 i.v., Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram STADA® zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, auch wenn Wechselwirkungen zwischen Escitalopram STADA® und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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. Nehmen Sie Escitalopram STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram STADA® in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft einnehmen, beachten Sie bitte, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen kann: Atemprobleme, 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. Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Ihr neugeborenes Kind eines dieser Symptome zeigt.

Arzneimittel wie Escitalopram STADA® 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 Sie Escitalopram STADA® 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 STADA® einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Escitalopram STADA® in der Schwangerschaft eingenommen wird, darf die Behandlung niemals plötzlich beendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
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
Sie sollten kein Auto fahren und keine Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram STADA® reagieren.

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

3. Wie ist Escitalopram STADA® einzunehmen?

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

Depressionen
Erwachsene
Die empfohlene Dosis von Escitalopram STADA® beträgt normalerweise 10 mg einmal täglich. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt bis auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram STADA® beträgt 5 mg einmal täglich. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Escitalopram STADA® sollte normalerweise nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden. Bitte lesen Sie hierzu auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram STADA® beachten?“

Art der Anwendung
Escitalopram STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein. Kauen Sie die Tablette nicht, da sie einen bitteren Geschmack hat.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Es kann einige Wochen dauern, bis Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung Ihrer Erkrankung feststellen.

Veränderung Sie nicht die Dosis Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Nehmen Sie Escitalopram STADA® so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wieder auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortzusetzen, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Escitalopram STADA® 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. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind u. a.: Schwindelgefühl, Zittern, Erregtheit, Krampfanfälle, Koma, Übelkeit,

Erbrechen, Veränderung des Herzrhythmus, Blutdruckabfall und Veränderung des Flüssigkeits-/Salzhaushalts im Blut. Nehmen Sie die Schachtel/das Behältnis von Escitalopram STADA® mit zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben und dies vor dem Zubettgehen bemerken, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fort. Wenn Sie erst im Verlauf der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Am Ende Ihrer Behandlung ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalopram STADA® schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram STADA® beendet wird. Das Risiko dafür ist größer, wenn Escitalopram STADA® über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Absetzsymptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Sie können allerdings bei einigen Patienten auch sehr stark ausgeprägt sein oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram STADA® bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Sie möglicherweise bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome sind unter anderem: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Kribbeln, brennende oder (weniger häufig) stromschlagähnliche Empfindungen (auch am Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Erregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (weiche Stühle), 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 gewöhnlich nach wenigen Wochen der Behandlung ab. Bitte beachten Sie, dass viele der Erscheinungen auch Symptome Ihrer Krankheit sein können, die daher abklingen werden, 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):
- wenn Ihre Haut, Zunge, Lippen oder das Gesicht anschwellen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben (allergische Reaktion),
- wenn Sie hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben. Dies können Anzeichen des seltenen Serotonin-Syndroms sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Krämpfe („epileptische“ Anfälle), bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis,
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit,
- Kopfschmerz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis),
- Verminderter oder gesteigerter Appetit,
- Angst, Ruhelosigkeit, abnorme Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut,

- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit,
- vermehrtes Schwitzen,
- Schmerzhaftigkeit von Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie),
- sexuelle Funktionsstörungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, vermindertes sexuelles Interesse und bei Frauen Orgasmusstörungen),
- Ermüdung, Fieber,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus),
- Zähneknirschen, Erregtheit, Nervosität, Panikattacke, Verwirrtheitszustand,
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis), Sehstörung, Klingeln in den Ohren (Tinnitus),
- Haarausfall,
- verlängerte Menstruationsblutungen,
- unregelmäßige Menstruationsblutungen,
- Gewichtsabnahme,
- Beschleunigter Herzschlag,
- Anschwellen der Arme oder Beine,
- Nasenbluten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen,
- Verlangsamter Herzschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verringerung des Natrium-Gehalts im Blut (mit den Symptomen Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit),
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (Orthostasesyndrom),
- Veränderung der Leberwerte (Zunahme bestimmter Leberenzyme im Blut),
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen von Muskeln),
- schmerzhafte Erektion (Priapismus),
- Blutungsstörungen einschließlich von Einblutungen in die Haut und Schleimhäute (Ekchymosen) und niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2,
- plötzliches Anschwellen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem),
- vermehrte Urinausscheidung (unangemessene ADH-Sekretion),
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen,
- Manie,

- ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen 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).

Zusätzlich sind eine Reihe von Nebenwirkungen bekannt, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (der Wirkstoff in Escitalopram STADA®) wirken. Dazu gehören:
- Motorische Unruhe (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 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 STADA® aufzubewahren?

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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram STADA® 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram als Escitalopramoxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Escitalopram STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Escitalopram STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands
HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.