

Příbalová informace: informace pro uživatele

Escitalopram Grindeks 5 mg potahované tablety
Escitalopram Grindeks 10 mg potahované tablety
Escitalopram Grindeks 20 mg potahované tablety

escitalopram

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Escitalopram Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram Grindeks užívat
3. Jak se Escitalopram Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Escitalopram Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Escitalopram Grindeks a k čemu se používá

Escitalopram Grindeks obsahuje léčivou látku escitalopram. Escitalopram patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto přípravky ovlivňují serotoninový systém v mozku zvýšením hladiny serotoninu.

Escitalopram Grindeks se používá k léčbě deprese (epizod depresivní poruchy) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Grindeks, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram Grindeks užívat

Neužívejte Escitalopram Grindeks

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny inhibitorů MAO (monoaminoxidázy), včetně selegilinu (přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek používaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum);
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (rozpoznanou na EKG, vyšetření vyhodnocujícím činnost srdce);
- jestliže užíváte přípravky k léčbě poruchy srdečního rytmu nebo přípravky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitalopram Grindeks”).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram Grindeks se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, aby je lékař mohl vzít v úvahu. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Escitalopram Grindeks poprvé objeví epileptické záchvaty nebo vzroste jejich četnost, má být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky”);
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám může upravit dávkování přípravku;
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Escitalopram Grindeks může narušit kontrolu glykemie (hladinu cukru v krvi). Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik;
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi;
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost”);
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii;
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční (onemocnění srdce způsobené nedostatečným prokrvením srdečního svalu);
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt);
- jestliže máte pomalý srdeční tep v klidu a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení (nevolnosti) nebo jako důsledek používání diuretik (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči);
- jestliže zaznamenáte rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závrat' při vstávání, což může ukazovat na poruchu srdečního rytmu;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze. Ta je charakterizovaná neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, kontaktujte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se mohou vyskytnout také příznaky jako je neklid nebo obtíže při snaze zůstat sedět či stát v klidu. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Léčivé přípravky jako Escitalopram Grindeks (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (poruchy sexuální výkonnosti) (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou častěji projevit v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepressiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že takto začnete uvažovat:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu;
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepressivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Escitalopram Grindeks není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících mladších 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů mladších 18 let, kteří se léčí některým lékem z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může Escitalopram Grindeks pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Escitalopram Grindeks pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů mladších 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Escitalopram Grindeks, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, je třeba o tom informovat lékaře. V této věkové skupině dosud nebyly prokázány ani dlouhodobé údaje o bezpečnosti escitalopramu týkající se růstu, dospívání, vývoje rozpoznávacích funkcí (týkajících se vnímání a myšlení) a chování.

Další léčivé přípravky a Escitalopram Grindeks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- „neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (MAO)“ obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escitalopram Grindeks. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Grindeks je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků;
- „reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“ obsahující moklobemid (používaný k léčbě deprese);
- „ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků;
- antibiotikum linezolid;
- lithium (používané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan;
- imipramin a desipramin (používané k léčbě deprese);
- sumatriptan a podobné přípravky (používané k léčbě migrény) a tramadol a podobné přípravky (opioidy, užívané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků;
- cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika výskytu cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi;
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný při depresi;
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky používané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení;
- warfarin, dipyridamol a fenpropion (přípravky používané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Grindeks pravděpodobně provede kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že dávka antikoagulancia je stále odpovídající;
- meflochin (používaný k léčbě malárie), bupropion (používaný k léčbě deprese) a tramadol (používaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik epileptických záchvatů;
- neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik epileptických záchvatů;
- flekainid, propafenon a metoprolol (používané k léčbě onemocnění srdce a cév), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Escitalopram Grindeks;
- přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože tyto stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Escitalopram Grindeks, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li v této souvislosti jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

Escitalopram Grindeks s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram Grindeks může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se Escitalopram Grindeks užívá“).

Stejně jako při užívání jiných přípravků se nedoporučuje požívat během léčby přípravkem Escitalopram Grindeks alkohol, i když se jejich vzájemné působení nepředpokládá.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Escitalopram Grindeks, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala Escitalopram Grindeks během posledních 3 měsíců těhotenství, je třeba vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo gynekolog ví, že užíváte Escitalopram Grindeks. Užívání přípravků jako je Escitalopram Grindeks během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u novorozenců zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), která se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním dítěte. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky u svého dítěte pozorujete, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Escitalopram Grindeks koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže jste poruchy krvácivosti měla v minulosti. Je třeba, aby Vás lékař nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Escitalopram Grindeks, aby Vám mohli poradit.

Pokud je Escitalopram Grindeks užíván během těhotenství, nikdy nesmí být náhle vysazen.

Předpokládá se, že se escitalopram vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by escitalopram mohl ovlivnit plodnost, ale vliv na plodnost u člověka zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nebudete vědět, jak na Vás Escitalopram Grindeks působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Escitalopram Grindeks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Escitalopram Grindeks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Grindeks je 10 mg užitých v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha

Úvodní dávka přípravku Escitalopram Grindeks během prvního týdne léčby je 5 mg v jedné denní dávce. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Grindeks je 10 mg užitých v jedné denní dávce. V závislosti na odpovědi na léčbu může Váš lékař dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Generalizovaná úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Grindeks je 10 mg užitých v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Obsedantně kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Grindeks je 10 mg užitých v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Starší pacienti (od 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Escitalopram Grindeks je 5 mg užitých v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Escitalopram Grindeks nemá být k léčbě dětí a dospívajících běžně užíván. Více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření”.

Snížená funkce ledvin

U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Snížená funkce jater

Pacienti s onemocněním jater nemají dostávat více než 10 mg denně. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Pacienti, o nichž je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymu CYP2C19

Pacienti s tímto známým genotypem nemají dostávat více než 10 mg denně. Užívejte podle pokynů svého lékaře.

Jak se tablety užívají

Escitalopram Grindeks můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety nekousejte, protože chutnají hořce.

Pokud je třeba, tablety můžete rozdělit. Tabletou nejprve položte na rovnou plochu půlicí rýhou nahoru. Poté tabletu rozpuťte tlakem ukazováčků směrem k podložce na obou koncích tablety, viz obrázek níže.

Na stejné dávky lze rozdělit pouze tablety o síle 10 mg a 20 mg.



Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Grindeks, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší. Nikdy si sami neupravujte dávkování bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Grindeks tak dlouho, jak Váš lékař doporučí. Pokud ukončíte léčbu příliš brzy, může dojít k návratu příznaků onemocnění. Doporučuje se, aby léčba pokračovala ještě nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Grindeks, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Escitalopram Grindeks, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice. Učiňte tak, i když nemáte žádné známky obtíží. Příznaky předávkování mohou být závrať, třes, agitovanost (pohybový neklid), epileptické záchvaty (křeče), bezvědomí (kóma), pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny v rovnováze tekutin/solí v těle. Krabičku/obal přípravku Escitalopram Grindeks vezměte k lékaři nebo do nemocnice s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Escitalopram Grindeks

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užijte. Další den pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete až v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Escitalopram Grindeks

Neukončujte léčbu přípravkem Escitalopram Grindeks, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Po dokončení léčby se doporučuje vysazovat přípravek Escitalopram Grindeks postupným snižováním dávky v průběhu několika týdnů.

Pokud přestanete Escitalopram Grindeks užívat, obzvláště je-li to náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončování léčby přípravkem Escitalopram Grindeks běžné. Riziko výskytu je vyšší, pokud byla léčba přípravkem Escitalopram Grindeks dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo snížení dávky proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být závažnější nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Grindeks vyskytnou závažné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Váš lékař může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení zahrnují: pocit závratě (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění a mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů, které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolest hlavy, nevolnost (pocit na zvracení), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti (pohybového neklidu), třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientace, pocity rozrušení nebo podrážděnosti, průjem (řídká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Uvědomte si, že mnohé z nich mohou být také projevem nemoci samotné, a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Váš vyskytne některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (závažná alergická reakce)
- vysoká horečka, agitovanost (pohybový neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o známky vzácného stavu zvaného serotoninový syndrom

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- obtížné močení
- epileptické záchvaty (křeče), viz též bod "Upozornění a opatření"
- žluté zbarvení kůže a bělma očí, které mohou být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánětu jater)
- rychlý, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, viz také bod "Upozornění a opatření"
- náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit ucpaného nosu nebo rýma (sinusitida)
- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocit ospalosti, závrať, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtíže s dosahováním orgasmu)
- únava, horečka
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- skřípání zubů, agitovanost (pohybový neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinnitus)
- vypadávání vlasů
- nadměrné menstruační krvácení
- nepravidelná menstruace

- pokles tělesné hmotnosti
- zrychlení srdečního rytmu
- otoky rukou a nohou
- krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- agresivita, depersonalizace (pocit odcizení nebo odtržení od sebe sama), halucinace
- pomalý srdeční rytmus

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nepohody (necítíte se dobře), svalová slabost nebo zmatenost)
- závratě při vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- odchylky v testech jaterních funkcí (zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi)
- poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- bolestivá erekce (priapismus)
- známky zvýšeného krvácení, například z kůže a sliznic (ekchymóza)
- zvýšená sekrece hormonu zvaného ADH, což vede k zadržování vody a ředění krve v těle a snižování množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- mánie
- u pacientů užívajících tento typ přípravků byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escitalopram Grindeks). Jsou to:

- neschopnost vydržet v klidu (akatie)
- snížení chuti k jídlu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Escitalopram Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Escitalopram Grindeks obsahuje

Léčivou látkou je escitalopram. Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopram-oxalát odpovídající 5 mg, 10 mg nebo 20 mg escitalopramu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), hypromelosa (E 464), mastek (553b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát (E 470b).

Potahová vrstva: hypromelosa (E 464), makrogol a oxid titaničitý (E 171).

Jak Escitalopram Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Escitalopram Grindeks 5 mg je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru přibližně 6 mm.

Escitalopram Grindeks 10 mg je bílá až téměř bílá, oválná bikonvexní potahovaná tableta o velikosti přibližně 8 mm x 6 mm, s nápisem 1 a 0 po obou stranách půlicí rýhy na jedné straně tablety.

Escitalopram Grindeks 20 mg je bílá až téměř bílá, oválná bikonvexní potahovaná tableta o velikosti přibližně 12 mm x 7 mm, s půlicí rýhou na jedné straně tablety.

Escitalopram Grindeks je dostupný v PVC/PE/PVdC/Al blistrech nebo OPA/Al//Al blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Escitalopram Grindeks
Belgie	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Česká republika	Escitalopram Grindeks
Estonsko	Escitalopram Grindeks
Francie	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Chorvatsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Irsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Itálie	Escitalopram Grindeks
Litva	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes

Lucembursko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Německo	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Escitalopram Grindeks
Polsko	Escitalopram Grindeks
Portugalsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Řecko	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovensko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 8. 2023