

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Δ

Escital, 10 mg, film tablete

Escital, 15 mg, film tablete

Escital, 20 mg, film tablete

escitalopram

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Escital i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escital
3. Kako se uzima lek Escital
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Escital
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Escital i čemu je namenjen

Lek Escital sadrži escitalopram, koji spada u grupu selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i ima antidepresivno dejstvo. Ovi lekovi deluju tako što povećavaju nivo serotonina u mozgu. Smatra se da je poremećaj serotoninskog sistema važan faktor u razvoju depresije i srodnih bolesti.

Lek Escital se koristi za lečenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa agorafobijom ili bez nje, socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija), generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može potrajati par nedelja pre nego što počnete da se osećate bolje. Nastavite sa uzimanjem leka Escital, iako je potrebno određeno vreme pre nego što osetite poboljšanje Vašeg stanja.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Escital

### Lek Escital ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na escitalopram ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako uzimate druge lekove koji pripadaju grupi koja se zove inhibitori monoamino oksidaze, uključujući i selegilin (lek koji se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (lek koji se koristi za lečenje depresije) i linezolid (antibiotik);
- ako imate urođeno abnormalan srčani ritam ili ste imali epizodu abnormalnog srčanog ritma (promene koje se registruju prilikom EKG pregleda; pregled kojim se procenjuje funkcija srca);
- ako istovremeno uzimate lekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam (videti odeljak Drugi lekovi i Escital).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete lek Escital. Molimo vas, recite Vašem lekaru ako imate bilo koje drugo stanje ili bolest, pošto bi to moglo biti od značaja za lekara. Posebno, obavestite Vašeg lekara:

- ako imate epilepsiju. Lečenje sa lekom Escital treba prekinuti, ako se napadi konvulzija jave po prvi put ili napadi postanu učestaliji (videti takođe odeljak 4);
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega. Može biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu;
- ako imate šećernu bolest. Lečenje sa lekom Escital može uticati na kontrolu šećera u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu insulina i/ili oralnog hipoglikemika;
- ako imate smanjene koncentracije natrijuma u krvi;
- ako imate sklonost ka pojavi krvarenja ili lako dobijate modrice;
- ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji;
- ako imate koronarnu bolest srca;
- ako imate ili ste imali probleme sa srcem ili ako ste nedavno imali srčani udar;
- ako imate usporen srčani rad (bradikardija) i/ili imate poremećaj soli (smanjene koncentracije elektrolita) u krvi kao rezultat produženog teškog proliva i povraćanja ili zbog primene lekova za izlučivanje tečnosti (diuretici);
- ako doživite brze ili neujednačene srčane otkucaje, gubitak svesti, kolabirate ili doživite nesvesticu prilikom ustajanja, jer ova stanja mogu ukazivati na poremećaj funkcije srčanog rada;
- Ako imate ili ste ranije imali probleme sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni pritisak).

## **Posebne napomene**

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem, mogu ući u maničnu fazu. Ona se manifestuje mnoštvom neobičnih i brzo izmenjujućih ideja, neadekvatnim osećajem sreće i preteranom fizičkom aktivnošću. U slučaju pojave ovih simptoma, obratite se lekaru.

Simptomi kao što su uznemirenost ili nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja se takođe mogu javiti tokom prvih nedelja terapije. U slučaju pojave ovih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru.

### **Misli o samoubistvu (suicid) i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, ponekad možete imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo se može povećati kada prvi put započnete lečenje antidepresivima, s obzirom na to da svim ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, ali ponekad i duže.

Veća mogućnost pojave ovakvih misli postoji:

- ako ste ranije već imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu;
- ako ste mlada odrasla osoba, s obzirom na to da su klinička ispitivanja pokazala povećan rizik pojave suicidalnog ponašanja kod odraslih mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim poremećajima, koji su lečeni antidepresivima.

Ako Vam se jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, **odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj bolnici.**

**Možda će biti korisno da kažete nekom rođaku ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj, te ga zamolite da pročita ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršala ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

### **Deca i adolescenti mlađi od 18 godina**

Lek Escital ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Pri primeni ove grupe lekova, takođe je potrebno da znate da pacijenti mlađi od 18 godina imaju povećani rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, konfrontacija sa drugima i bes). Ipak, lekar može propisati lek Escital pacijentima mlađim od 18 godina, ako smatra da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je Vaš lekar propisao lek Escital pacijentu mlađem od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas da se javite ponovo Vašem lekaru. Treba da obavestite lekara ako se kod pacijenta mlađeg od 18 godina javi neki od već navedenih simptoma ili dođe do pogoršanja. Takođe, nije još utvrđena dugotrajna bezbednost primene leka Escital i njegov uticaj na rast, sazrevanje i razvoj mišljenja i ponašanja u ovoj uzrasnoj grupi.

### **Drugi lekovi i Escital**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledeće lekova:

- Neselektivne inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ili tranilcipromin. Ako ste uzimali neki od ovih lekova potrebno je da prođe 14 dana pre nego što započnete lečenje lekom Escital. Nakon prestanka lečenja lekom Escital mora da prođe 7 dana pre započinjanja terapije nekim od ovih lekova;
- Reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore koji sadrže moklobemid (koristi se za lečenje depresije);
- Ireverzibilne MAO-B inhibitore koji sadrže selegilin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti). Na ovaj način se povećava rizik od pojave neželjenih dejstava;
- Antibiotik linezolid;

- Litijum (koristi se za lečenje manično-depresivnog poremećaja) i triptofan;
- Imipramin i desipramin (koji se koriste za lečenje depresije);
- Sumatriptan i slične lekove (koriste se za lečenje migrene) i tramadol (koristi se protiv jakog bola). Na ovaj način se povećava rizik od pojave neželjenih dejstava;
- Cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koristi se za lečenje čira na želucu), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika od moždanog udara). Ovi lekovi mogu da povećaju koncentracije escitaloprama u krvi;
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) – biljni lek koji se koristi kod depresije;
- Acetilsalicilnu kiselinu i nesteroidne antiinflamatorne lekove (koriste se za olakšanje bola ili za sprečavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lekovi mogu povećati sklonost ka krvarenju;
- Varfarin, dipiridamol i fenpropion (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Lekar će Vam verovatno kontrolisati vreme koagulacije krvi pri započinjanju i prekidu terapije lekom Escital, da bi procenio da li je doza antikoagulansa koju uzimate još uvek odgovarajuća;
- Meflohin (koristi se za lečenje malarije), bupropion (koristi se za lečenje depresije) i tramadol (koristi se protiv jakog bola), zbog mogućeg rizika od sniženja praga za pojavu napada konvulzija;
- Neuroleptike (lekove za lečenje shizofrenije, psihoza) i antidepresive (triciklički antidepresivi i inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), zbog mogućeg rizika od sniženja praga za pojavu epileptičnih napada;
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Može biti potrebno prilagođavanje doze leka Escital ;
- Lekove koji smanjuju koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od životno ugrožavajućih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati lek Escital ako već uzimate lekove za terapiju problema srčanog ritma ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, neki antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, lekovi za lečenje malarije posebno halofantrin), neki antihistaminici (npr. astemizol, mizolastin). Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi ovoga, obratite se Vašem lekaru.

### **Uzimanje leka Escital sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Escital se može uzimati sa hranom ili bez nje (videti odeljak 3).

Kao i u slučaju primene drugih psihotropnih lekova, ne preporučuje se kombinovanje sa alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

Ako uzimate lek Escital tokom poslednja 3 meseca trudnoće, kod Vašeg novorođenčeta se mogu javiti sledeći simptomi: poteškoće sa disanjem, plavičasta prebojenost kože, epileptični napadi, promene telesne temperature, otežano hranjenje, povraćanje, smanjena koncentracija šećera u krvi, ukočenost ili mlitavost mišića, pojačani refleksi, nevoljno drhtanje, nervoza, iritabilnost, bezvoljnost, stalan plač, pospanost i problemi sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima neki od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Obavezno obavestite Vašu babicu i/ili lekara da ste na lečenju lekom Escital. Kada se uzimaju u toku trudnoće, posebno u poslednja 3 meseca trudnoće, lekovi poput leka Escital mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja kod Vaše bebe koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta, usled čega beba

brže diše i koža joj je plavičasto prebojena. Ovi simptomi se obično javljaju u toku prva 24 sata po rođenju bebe. Ako se ovo dogodi Vašoj bebi, odmah se obratite Vašoj babici i/ili lekaru.

Ako se lek Escital uzima tokom trudnoće, ne treba nikada naglo prekidati terapiju.

#### Dojenje

Očekuje se da će se lek Escital izlučiti u majčino mleko. Stoga se ne preporučuje dojenje tokom lečenja.

#### Plodnost

Ispitivanja na životinjama su pokazale da citalopram, lek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitet sperme. Teoretski, ovo može uticati na plodnost, ali uticaj na plodnost kod ljudi nije primećen do sada.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Escital može uticati na psihofizičke sposobnosti.

Izbegavajte upravljanje vozilima i/ili rukovanje mašinama, dok ne ustanovite kako ovaj lek utiče na Vas.

### **3. Kako se uzima lek Escital**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Odrasli**

##### *Depresija*

Uobičajena doza je 10 mg, jednom dnevno. Vaš lekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Panični poremećaj*

Preporučena početna doza je 5 mg, jednom dnevno, tokom prve nedelje, nakon čega se povećava na 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može dalje povećavati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Socijalni anksiozni poremećaj*

Uobičajena doza je 10 mg, jednom dnevno. U zavisnosti od Vašeg odgovora na lek, Vaš lekar može smanjiti dozu na 5 mg na dan ili povećati do najviše 20 mg na dan.

##### *Generalizovani anksiozni poremećaj*

Početna doza je 10 mg, jednom dnevno. Zavisno od individualnog odgovora, Vaš lekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Početna doza je 10 mg, jednom dnevno. U zavisnosti od individualnog odgovora, Vaš lekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

#### **Stariji pacijenti (> 65 godina)**

Početna doza je 5 mg, jednom dnevno. U zavisnosti od individualnog odgovora, Vaš lekar može povećati dozu na 10 mg na dan.

#### **Deca i adolescenti (< 18 godina)**

Lek Escital ne treba primenjivati za lečenje dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Za dodatne informacije videti odeljak 2.

### *Smanjena funkcija bubrega*

Prilagođavanje doze nije neophodno kod pacijenata sa blagim ili umerenim oštećenjem funkcije bubrega. Oprez se savetuje kod pacijenata sa teškim stepenom smanjenja funkcije bubrega ( $CL_{CR}$  manji od 30 mL/min).

### *Smanjena funkcija jetre*

Kod pacijenata sa blagim ili umerenim oštećenjem funkcije jetre, preporučuje se početna doza od 5 mg na dan, tokom prve 2 nedelje terapije. U zavisnosti od individualnog odgovora, doza se može povećati na 10 mg na dan. Oprez i izuzetno pažljivo titriranje doze, savetuju se kod pacijenata sa teškim stepenom smanjenja funkcije jetre.

### *CYP2C19 spori metabolizeri*

Kod pacijenata za koje se zna da su spori metabolizeri putem CYP2C19 enzima, preporučuje se početna doza od 5 mg na dan, tokom prve 2 nedelje terapije. U zavisnosti od individualnog odgovora, doza se može povećati na 10 mg na dan.

### **Način primene**

Lek Escital se primenjuje u pojedinačnoj dnevnoj dozi i može se uzimati sa hranom ili bez nje. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom vode, nemojte je žvakati.

Ako je potrebno, tabletu možete podeliti tako što ćete je postaviti na ravnu površinu sa podeonom linijom koja je sa gornje strane. Tableta se tada može podeliti tako što se obe polovine pritisnu kažiprstima na dole.

### **Trajanje terapije**

Može proći nekoliko nedelja pre nego što se osetite bolje. Nastavite sa uzimanjem leka Escital, čak iako je potrebno neko vreme pre nego što osetite poboljšanje Vašeg stanja.

Nemojte menjati dozu leka bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Nastavite sa uzimanjem leka Escital sve dok Vam to preporučuje Vaš lekar. Ako prerano prekinete lečenje, simptomi Vam se mogu vratiti. Preporučuje se da se lečenje nastavi još najmanje 6 meseci, nakon poboljšanja.

### **Ako ste uzeli više leka Escital nego što treba**

Ako ste uzeli veću dozu leka Escital nego što je propisano, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu ili najbližoj službi hitne pomoći. Ovo uradite čak iako nema znakova nelagodnosti. Mogući znaci predoziranja uključuju vrtoglavicu, drhtanje, uznemirenost, konvulzije, komu, mučninu, povraćanje, poremećaj srčanog ritma, snižen krvni pritisak i poremećaj ravnoteže elektrolita i tečnosti. Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom kutiju leka Escital.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Escital**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako se u toku dana setite da niste uzeli lek, uzmite ga odmah. Sledećeg dana, nastavite na uobičajeni način. Ako se setite da niste uzeli lek u toku noći ili sledećeg dana, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka kao i obično.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Escital**

Nemojte naglo da prestanete da uzimate lek Escital bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje. Po završetku terapije, savetuje se prekid lečenja postepenim smanjenjem doze tokom nekoliko nedelja.

Po prestanku uzimanja leka Escital, posebno ako je prekid terapije iznenadan, mogu se javiti simptomi obustave. Pojava ovih simptoma je česta kada se prekida lečenje lekom Escital. Rizik je veći ako je terapija duže trajala, ako su primenjivane veće doze ili ako je smanjenje doze sprovedeno suviše brzo. Kod većine ljudi simptomi su blagi i spontano se povlače tokom dve nedelje. Međutim, kod nekih pacijenata mogu biti težeg intenziteta ili dužeg trajanja (2-3 meseca ili duže). Ako Vam se po prestanku uzimanja leka Escital jave teški simptomi obustave, obratite se lekaru. Možda će biti potrebno da ponovo počnete da uzimate tablete, a zatim da se terapija postepeno obustavlja.

Simptomi obustave uključuju: osećaj vrtoglavice (osećaj nestabilnosti ili gubitak ravnoteže), osećaj mravinjanja kao što su „trnci i žmarci”, osećaj žarenja i električnog šoka (rede), koji mogu da se osećaju i u glavi, poremećaje sna (živopisni snovi, noćne more, nesаница), osećaj anksioznosti (uzmenirenost), glavobolje, mučninu, preznojavanje (uključujući noćno preznojavanje), osećaj nemira ili razdražljivosti, podrhtavanje, osećaj konfuzije ili dezorijentacije, emotivnost ili iritabilnost, proliv, poremećaje vida, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije).

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se obično povlače nakon nekoliko nedelja od početka lečenja. Imajte u vidu da mnoga od ovih dejstava mogu takođe biti i simptomi Vaše bolesti i doći će do poboljšanja kada počnete da se osećate bolje.

#### **Neophodno je da se obratite svom lekaru ili odmah odete u bolnicu, ako tokom upotrebe leka zapazite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajena krvarenja, uključujući i krvarenja iz gastrointestinalnog (probavnog) trakta.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje kože, jezika, usana ili lica, otežano disanje ili gutanje (alergijska reakcija);
- visoka telesna temperatura, uznemirenost, zbunjenost, podrhtavanje i nagle mišićne grčeve – ovo mogu biti simptomi retkog stanja koji se zove serotoniniski sindrom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano mokrenje;
- epileptični napadi (videti takođe odeljak 2 Upozorenja i mere opreza);
- žuta prebojenost kože ili beonjača, što su znaci oštećenja funkcije jetre/hepatitisa (zapaljenje jetre);
- brzi, neujednačeni srčani otkucaji, gubitak svesti, što mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsade de pointes*;
- misli o samopovređivanju ili samoubistvu, videti takođe i odeljak 2.

#### **Pored već navedenih, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina;
- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapušen nos ili curenje iz nosa (zapaljenje sinusa);
- smanjen ili povećan apetit;
- anksioznost, nemir, neuobičajeni snovi, nesanica, pospanost, vrtoglavica, zevanje, podrhtavanje, poremećaj čulnih osećaja (utrnulost, peckanje);
- proliv, zatvor, povraćanje, suva usta;
- pojačano znojenje;
- bol u mišićima i zglobovima (mijalgija i artralgiya);
- poremećaji seksualne funkcije (odložena ejakulacija, problemi sa erekcijom, smanjena seksualna želja, otežano postizanje orgazma kod žena);
- zamor, povišena telesna temperatura;
- povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrab (pruritus);
- škrgranje zubima, uznemirenost, nervoza, napadi panike, stanje konfuzije;
- poremećaji sna, poremećaji ukusa, nagli gubitak svesti (sinkopa);
- proširene zenice (midrijaza), poremećaji vida, zujenje u ušima (tinitus);
- gubitak kose;
- krvarenje iz materice;
- neregularni menstrualni ciklusi;
- smanjenje telesne mase;
- ubrzan rad srca;
- oticanje ruku ili nogu;
- krvarenja iz nosa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- agresija, depersonalizacija, halucinacije;
- usporen rad srca.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (simptomi su: osećaj mučnine, osećaj lošeg opšteg stanja sa slabošću mišića ili konfuzijom);
- vrtoglavica pri ustajanju usled niskog krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija);
- poremećaji vrednosti testova funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre u krvi);
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića);
- bolne erekcije (prijaizam);
- sklonost ka krvarenju npr. krvarenja u koži i sluzokožama (ekhimoza) i smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija);
- iznenadno oticanje kože ili sluzokoža (angioedemi);
- povećanje količine izlučene mokraće (neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona);
- lučenje mleka kod muškaraca i kod žena koje ne doje;
- manija;
- povećani rizik od pojave preloma kostiju, zapažen je kod pacijenata koji su na terapiji ovom vrstom lekova;
- promene srčanog ritma (tzv. produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u, koji beleži električnu aktivnost srca).

Pored toga, poznato je da se neka neželjena dejstva javljaju sa lekovima koji deluju na sličan način kao i escitalopram (aktivna supstanca leka Escital). To su:

- motorni nemir (akativizija);
- gubitak apetita.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Escital**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Escital posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Escital**

Aktivna supstanca:

*Escital, 10 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg escitaloprama, u obliku escitalopram-oksalata.

*Escital, 15 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 15 mg escitaloprama, u obliku escitalatopram-oksalata.

*Escital, 20 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 20 mg escitaloprama, u obliku escitalatopram-oksalata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film tablete (*Opadry* 03B28796): hipromeloza, titan-dioksid i makrogol.

## **Kako izgleda lek Escital i sadržaj pakovanja**

*Escital, 10 mg, film tablete:* bele, ovalne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

*Escital, 15 mg, film tablete:* bele, duguljaste film tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

*Escital, 20 mg, film tablete:* bele, ovalne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

*Escital, 10 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta i Uputstvo za lek.

*Escital, 15 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta i Uputstvo za lek.

*Escital, 20 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

EMS, S.A., Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08, Chacara Assay,  
Hortolandia-Sao Paulo, Brazil

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2019.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

Escital, 10 mg, film tablete: 515-01-05525-17-002 od 05.02.2019.

Escital, 15 mg, film tablete: 515-01-05527-17-006 od 05.02.2019.

Escital, 20 mg, film tablete: 515-01-05528-17-009 od 05.02.2019.