

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
Essitalopraami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Escitalopram Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Escitalopram Actavista
3. Miten Escitalopram Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Escitalopram Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Escitalopram Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Escitalopram Actavis on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy. Serotoniinijärjestelmän häiriöiden katsotaan liittyvän merkittäväällä tavalla masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien syntyyn.

Escitalopram Actavista käytetään:

- masennuksen (vakavien masennustilojen) hoitoon
- paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon (esim. poistuminen kotoa yksin, kaupassa käyminen, ihmisjoukossa tai julkisissa tiloissa oleminen) hoitoon
- sosiaalisten tilanteiden pelon, kuten sosiaalifobian, hoitoon
- yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon
- pakko-oireisen häiriön hoitoon

### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Escitalopram Actavista**

**Älä käytä Escitalopram Actavista**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO-estäjät kuuluvia lääkkeitä kuten selegiliiniä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidiä (käytetään masennuksen hoitoon) tai linetsolidia (bakteerilääke).
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä).
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. (Ks. kohta 2 ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”)

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Escitalopram Actavista.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita oireita tai sairauksia, sillä ne saattavat vaikuttaa hoitoon.

Kerro lääkärille erityisesti:

- jos sairastat epilepsiaa. Escitalopram Actavis –hoito tulee keskeyttää, jos ilmenee epileptisiä kohtauksia tai niiden määrä lisääntyy (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; annoksen muuttaminen voi olla tarpeen
- jos sairastat diabetesta. Escitalopram Actavis –hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon. Insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on matala (hypokalemia/hypomagnesemia)
- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja tai mustelmia
- jos saat sähköshokkihoitoa
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos kärsit sydämeen liittyvästä QT-ajan pidentymisestä tai tätä on esiintynyt suvussasi, jos sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.
- jos sinulla on tai on joskus ollut glaukooma.

### **Huomioitavaa**

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriisi.

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen**

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi

- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

**Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle**, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### **Lapset ja nuoret**

Escitalopram Actavista ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän tyyppisiä lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Escitalopram Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Escitalopram Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, on lääkäriin syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Escitalopram Actavista. Escitalopram Actaviksen pitkäaikaisturvallisuutta, kuten vaikutuksia kasvuun, kypsyymiseen sekä älylliseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen ei ole vielä riittävästi tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Escitalopram Actavis**

Kerro lääkevalmisteen tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

**ÄLÄ OTA ESCITALOPRAM ACTAVISTA**, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini laskimoon annettuna, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylisyproamiini; jos olet käyttänyt jotain näistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta ennen kuin voit aloittaa Escitalopram Actaviksen käytön. Vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää ennen kuin Escitalopram Actaviksen käytön lopettamisesta on kulunut seitsemän vuorokautta
- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon); nämä lisäävät haittavaikutusten vaaraa
- bakteerilääke linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) ja tryptofaani
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon) lisäävät haittavaikutusten vaaraa

- simetidiini ja omepratsoli (mahahaavan hoitoon), flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään aivohalvauksen vaaraa). Nämä saattavat nostaa Escitalopram Actaviksen pitoisuutta veressä
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) - rohdosvalmiste masennukseen
- asetyylisalisyylihapo ja tulehduskipulääkkeet (käytetään joko kivun hoitoon tai ohentamaan verta eli antikoagulantteina)
- varfariini, dipyridamoli ja fenprokumoni (lääkkeet, joita käytetään ohentamaan verta eli antikoagulantteina). Antikoagulanttiannoksen riittävyys varmistetaan yleensä tarkistamalla veren hyytymisaika Escitalopram Actavis –hoidon alussa ja loputtua
- meflokiini (malarialääke), bupropioni (käytetään masennuksen hoitoon ja apuna tupakoinnin lopettamisessa) ja tramadoli (käytetään vaikean kivun hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskyynnystä (lisätä epileptisten kohtausten ilmaantumista)
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskyynnystä, ja masennuslääkkeet
- flekainidi, propafenoni ja metoprololi (sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon), desipraami, klomipramiini ja nortriptyliini (masennuslääkkeitä) sekä risperidoni, tioridatsiini ja haloperidoli (psykoosilääkkeitä). Escitalopram Actaviksen annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- lääkkeitä, jotka pidentävät ns. QT-aikaa, tai lääkkeitä, jotka laskevat veren kalium- tai magnesiumipitoisuutta. Kysy lääkäriltä neuvoa näiden lääkkeiden käytöstä.

### **Escitalopram Actavis ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Escitalopram Actavis voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa (ks. kohta 3 ”Miten Escitalopram Actavista käytetään”).

Alkoholia ei suositella käytettäväksi Escitalopram Actavis –hoidon, kuten ei monen muunkaan lääkehoidon aikana, vaikka Escitalopram Actaviksella ja alkoholilla ei liene yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Escitalopram Actavista. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeitä, kuten Escitalopram Actavis, saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos käytät Escitalopram Actavista raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sinun on hyvä tietää, että se voi aiheuttaa vastasyntyneelle hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön vaihteluita, syömisongelmia, oksentelua, alhaista verensokeria, lihasten jäykkyyttä tai velttoutta, refleksien vilkastumista, vapinaa, hätkähtelyä, ärtyisyyttä, horteisuutta, itkuisuutta, uneliaisuutta ja nukkumisvaikeuksia. Jos vastasyntyneellä on jotain näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos Escitalopram Actavista käytetään raskauden aikana, sen käyttöä ei saa lopettaa yhtäkkiä.

Älä käytä Escitalopram Actavista, jos imetät, jollet ole keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista haitoista ja hyödyistä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### *Suvunjatkamiskyky*

Eläinkokeissa sitalopraamin, joka on samankaltainen lääkeaine kuin essitalopraami, on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmiste saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Tämä on mahdollista, vaikka valmistetta käytetään ohjeiden mukaisesti.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, kuinka Escitalopram Actavis vaikuttaa Sinuun.

### **3. Miten Escitalopram Actavista käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Aikuiset**

##### *Masennus*

Suosittelun Escitalopram Actavis –annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa nostaa annostusta enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

##### *Paniikkihäiriö, johon voi liittyä myös julkisen tilan pelko*

Ensimmäisen viikon ajan Escitalopram Actavista otetaan 5 mg kerran päivässä, ja sen jälkeen annos nostetaan 10 mg:aan vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa vuorokausiannosta edelleen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

##### *Sosiaalisten tilanteiden pelko (sosiaalifobia)*

Suosittelun Escitalopram Actavis –annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi laskea annosta 5 mg:aan vuorokaudessa tai nostaa sen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun.

##### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

Tavallinen suositeltu Escitalopram Actavis –annos on 10 mg kerran päivässä. Lääkäri voi myöhemmin nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa.

##### *Pakko-oireinen häiriö*

Suosittelun Escitalopram Actavis –annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi nostaa annoksen enintään 20 mg:aan vuorokaudessa. Pitkäaikaiskäytössä hoidon hyödyt on arvioitava uudelleen säännöllisin välein

##### *Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Escitalopram Actavis –valmisteen suositeltu aloitusannos on 5 mg kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 10 mg:aan vuorokaudessa.

Escitalopram Actaviksen tehoa sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla.

##### *Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Mikäli sinulla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, suositellaan ensimmäiset kaksi viikkoa käytettäväksi 5 mg:n vuorokausiannoksia. Lääkäri voi suurentaa annosta 10 mg:aan vuorokaudessa sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun. Hoidettaessa vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita ja säädettäessä näiden potilaiden lääkeannosta on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### *Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Annostuksen sovittaminen ei ole tarpeen, mikäli sinulla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Hoidettaessa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita on noudatettava erityistä varovaisuutta.

#### *Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille)*

Escitalopram Actavista ei yleensä tule antaa lapsille eikä nuorille.

Lisätietoja on kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Escitalopram Actavista”.

#### *Escitalopram Actavis 5 mg –tabletit*

Tabletit otetaan kerran päivässä sopivan nesteen, mieluiten vesilasillisen, kera aterian yhteydessä tai ilman ruokaa.

#### *Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg ja 20 mg –tabletit*

Tabletit otetaan kerran päivässä sopivan nesteen, mieluiten vesilasillisen, kera aterian yhteydessä tai ilman ruokaa.

10 mg, 15 mg ja 20 mg tabletit voi tarvittaessa puolittaa. Jos tabletti täytyy jakaa, aseta se ensin tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin. Jaa se sitten kahtia painamalla sitä etusormilla kummastakin reunasta (ks. kuva).



#### **Hoidon kesto**

Saattaa kestää pari viikkoa ennen kuin voitisi alkaa parantua. Jatka Escitalopram Actaviksen käyttöä, vaikkei olosi heti tuntuisikaan paremmalta.

Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Käytä Escitalopram Actavista niin kauan kuin lääkäri määrää. Jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Hoitoa tulisi jatkaa vielä vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen, kun jo voit hyvin.

#### **Jos otat enemmän Escitalopram Actavista kuin sinun pitäisi**

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Toimi näin, vaikka mitään oireita ei olisikaan. Ota jäljelle jääneet tabletit ja Escitalopram Actavis –pakkaus mukaasi lääkäriin tai sairaalaan - ota pakkaus mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Yliannostuksen oireita voivat olla: huimaus, vapina, levottomuus, uneliaisuus, tajuttomuus, sydämen rytmin muutokset, kouristukset, vajavainen hengittäminen, lihasheikkous, -arkuus tai -kipu sekä huono olo tai kohonnut ruumiinlämpö (rabdomyolyysi), kehon neste- ja suolatasapainon muutokset, oksentelu ja huonovointisuus.

#### **Jos unohdat ottaa Escitalopram Actavista**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos unohdat ottaa Escitalopram Actavis –annoksen, ota seuraava annos tavalliseen tapaan ja tavalliseen ottoaikaan.

### **Jos lopetat Escitalopram Actaviksen käytön**

Jos haluat lopettaa Escitalopram Actaviksen käytön, keskustele ensin lääkärisi kanssa. Lääkäri tekee mahdollisesti jotain tutkimuksia ennen kuin päättää hoidon lopettamisesta. Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Kun Escitalopram Actavis –hoitosi on päättymässä, suositellaan yleensä annoksen asteittaista laskemista usean viikon tai kuukauden ajan. Tämä vähentää lopettamiseen liittyvien haittavaikutuksia.

Kun lopetat Escitalopram Actaviksen käytön, erityisesti jos teet sen yhtäkkiä, saattaa ilmetä lopettamiseen liittyviä oireita. Niitä esiintyy usein, kun Escitalopram Actavis –hoito lopetetaan. Lopettamisoireiden riski on suurempi, jos Escitalopram Actavista on käytetty pitkään tai suurina annoksina tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Useimmiten lopettamisoireet ovat lieviä ja häviävät itsestään parissa viikossa. Joillakin ne voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestää kauan (2–3 kuukautta tai kauemmin). Jos sinulle tulee Escitalopram Actavis –hoidon päättyessä vaikeita lopettamisoireita, ota yhteys lääkäriin. Hän voi kehottaa aloittamaan lääkityksen uudelleen ja lopettamaan sen entistä hitaammin.

Hoidon lopettamiseen liittyvinä oireina voi esiintyä huimausta (tasapainon menettämisen tunnetta), pistelyn tyyppisiä tuntemuksia, kirjelyä ja (harvemmin) sähköiskumaisia tuntemuksia, myös päässä, unihäiriöitä (tavallista vilkkaampia unia, painajaisunia, unettomuutta), ahdistusta, päänsärkyä, huonovointisuutta, hikoilua (myös yöllä), levottomuutta tai kiihtyneisyyttä, vapinaa, sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä, herkkätunteisuutta tai ärtyisyyttä, ripulia (löysiä ulosteita), näköhäiriöitä, sydämentykytystä tai jyskyttäviä sydämenlyöntejä (palpitaatio).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleisimmillään ensimmäisen tai toisen hoitoviikon aikana ja lievittyvät ja harvenevat yleensä hoitoa jatkettaessa.

### **Jos hoidon aikana ilmenee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin:**

Melko harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä sadasta):

- epätavalliset verenvuodot, myös maha-suolikanavassa.

Harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- Jos sinulle tulee ihon, kielen, huulten tai kasvojen turvotusta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia (allerginen reaktio), ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan.
- Jos sinulle tulee korkea kuume, rauhattomuutta, sekavuutta, vapinaa ja äkillisiä lihaskouristuksia, ne saattavat olla merkinä harvinaisesta serotoniini-oireyhtymästä.

### **Jos sinulle tulee seuraavia haittavaikutuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalaan:**

- virtsaamisvaikeuksia

- epileptisiä kohtauksia (kouristuksia)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, joka on merkki maksan vajaatoiminnasta tai maksatulehduksesta
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä kääntyvien kärkien takykardia.

**Edellä mainittujen lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:**

Hyvin yleiset (yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset (yli yhdellä käyttäjällä sadasta):

- ahdistus, levottomuus, poikkeavat unet, nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus, huimaus, ihotuntemukset kuten ihon kuumotus, pistely, kutina tai kihelmöinti ilman ulkoista syytä, vapina, haukottelu
- sukupuolielämän häiriöt (viivästynyt siemensyöksy, erektio-ongelmat, vähentynyt sukupuoli-halu ja naisilla vaikeus saada orgasmia)
- ripuli, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen
- tukkoinen ja vuotava nenä (sivuontelotulehdus)
- lisääntynyt hikoilu
- väsymys, kuume
- lihas- ja nivelkivut
- painon nousu
- ruokahaluttomuus tai lisääntynyt ruokahalu.

Melko harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä sadasta):

- hampaiden narskutusta tai tarpeeton yhteen pureminen, levottomuus, hermostuneisuus, paniikkikohtaus, sekavuus
- makuu- ja näköhäiriö, pyörtyminen
- nenäverenvuoto
- kohtuverenvuoto, joka ei liity kuukautisiin. Poikkeavan runsas tai pitkäkestoinen kuukautisvuoto
- nokkosihottuma (urtikaria), ihottuma, kutina (pruritus)
- hiustenlähtö
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- silmien mustuaisten laajeneminen (mydriaasi), näköhäiriö, korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tiheälyöntisyys
- painon lasku

Harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- aggressio, depersonalisaatio (itsensä vieraaksi tunteminen), aistiharhat
- sydämen harvallyöntisyys

Potilaat ovat ilmoittaneet myös seuraavia haittavaikutuksia (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- itsetuho- tai itsemurha-ajatukset, ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- mania
- liikehäiriöt (lihasten tahattomat liikkeet)
- maidoneritys naisilla, jotka eivät imetä
- kivulias erektio (priapismi)



- verenvuotohäiriöt, kuten ihon ja limakalvojen verenvuodot (ekkymoosi) ja verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotonia)
- veren natriumpitoisuuden lasku (oireina pahoinvoinnin ja sairauden tunne, lihasteikkous tai sekavuus)
- lisääntynyt virtsaneritys (antidiureettisen hormonin erityshäiriö)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (veressä on tavallista enemmän maksaentsyymejä)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema)
- itsetuhokäyttäytyminen
- vaikeus istua tai seistä paikoillaan, yleinen levottomuus ja levoton liikehdintä\*
- ruokahaluttomuus\*
- sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG-tutkimuksessa).

\*Näitä haittavaikutuksia on raportoitu essitalopraamin (Escitalopram Actaviksen vaikuttava aine) tavoin vaikuttavilla lääkkeillä.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Escitalopram Actavis, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Escitalopram Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25°C.

Tablettipurkki: Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Escitalopram Actavis sisältää**

Vaikuttava aine on essitalopraami. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 20 mg essitalopraamia oksalaattina.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, talkki, magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste:* hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Escitalopram Actavis 5 mg:

Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin halkaisija on 6 mm.

Escitalopram Actavis 10 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin koko on 6,4 mm x 9,25 mm. Tabletit voidaan puolittaa.

Escitalopram Actavis 15 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ” E-”. Tabletin koko on 7,3 mm x 10,6 mm. Tabletit voidaan puolittaa.

Escitalopram Actavis 20 mg:

Soikea, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre toisella puolella ja sivuilla. Tabletin toisella puolella on merkintä ”E”. Tabletin koko on 8 mm x 11,7 mm. Tabletit voidaan puolittaa.

### *Pakkauskoot:*

Läpipainopakkaukset: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Tablettipurkit: 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanti

### **Valmistajat**

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf., Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanti

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2019.**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tablett, filmdragerad escitalopram**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Escitalopram Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis
3. Hur du använder Escitalopram Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Escitalopram Actavis är och vad det används för**

Escitalopram Actavis hör till en grupp av antidepressanter som kallas selektiva serotoninåterupptagnings hämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att höja serotoninivån. Störningar i serotoninssystemet anses utgöra en viktig faktor när det gäller utveckling av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Actavis används för att behandla:

- depression (allvarliga depressionsepisoder)
- paniksyndrom med eller utan agorafobi (t.ex. svårighet att röra sig utanför hemmet ensam, gå till affären, att befinna sig i folksamlingar och på offentliga platser)
- socialt ångestsyndrom (social fobi)
- generaliserat ångestsyndrom
- tvångssyndrom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis**

**Använd inte Escitalopram Actavis:**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder andra mediciner hörande till gruppen MAO-inhibitorer så som selegilin (används för Parkinsons sjukdom), moklobemid (används mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Användning av andra läkemedel).

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Escitalopram Actavis.

Tala om för läkaren om du har något annat symptom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta detta i beaktande. Tala särskilt om för läkaren:

- om du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Actavis bör slutas om anfall förekommer eller om deras frekvens ökar (se även punkt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen.
- om du har diabetes. Behandling med Escitalopram Actavis kan ändra den glykemiska kontrollen. Dosering av insulin och/eller oral hypoglykemisk medicin kan behöva justeras.
- om du har nedsatt natriumnivå i blodet.
- om du har låga kalium- eller magnesiumnivåer i blodet (hypokalemi/hypomagnesemi).
- om du har en ökad benägenhet för blödningar eller blånader.
- om du får elektrokonvulsiv behandling.
- om du har koronärsjukdom.
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du lider av en hjärtåkomma som kallas "QT-förlängning" eller om denna åkomma förekommit hos personer i din släkt eller familj.
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du har eller tidigare har haft glaukom (grön starr).

## **OBS!**

Somliga patienter med manodepressiv sjukdom kan insjukna i en manisk fas. Detta uppträder som ovanliga och snabbt växlande idéer, omotiverad upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Symtom såsom rastlöshet eller svårighet att stå eller sitta stilla kan också förekomma under de första veckorna av behandling. Tala omedelbart om för läkaren ifall du upplever dessa symptom.

## **Självmodstankar och förvärrad depression eller ångest**

Om du har konstaterad depression och/eller ångest kan det hända att du ibland har tankar om att skada dig själv, eller till och med att begå självmord. Dessa tankar kan återkomma oftare precis när behandling med antidepressiva läkemedel påbörjas, eftersom det tar tid innan läkemedlet verkar (oftast cirka två veckor, men ibland ännu längre).

Dessa tankar kan återkomma oftare om:

- Du har haft tankar om att begå självmord eller skada dig själv tidigare.
- Du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att vuxna psykiatripatienter under 25 år, som behandlas med antidepressiva läkemedel, har en ökad risk för självmordsbeteende.

**Kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart** om du har tankar om att skada dig själv eller att begå självmord.

**Det är bra att berätta för någon släkting eller bekant** att du lider av depression eller ångest. Be honom eller henne läsa denna bipacksedel. Be också personen tala om för dig om din depression eller ångest förvärras, eller om han eller hon är orolig över ditt beteende i samband med denna förändring.

## **Barn och ungdomar**

Escitalopram Actavis ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Actavis skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Escitalopram Actavis, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symptom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte tillräckligt fastställda i denna åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Escitalopram Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

**TA INTE ESCITALOPRAM ACTAVIS**, om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom klass IA och III antiarytmika (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin iv, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Tala om för din läkare om du använder någon av följande mediciner:

- ”Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI)”, som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlylcypromin som verksamt ämne. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta Escitalopram Actavis. Efter att du har slutat ta Escitalopram Actavis måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa mediciner.
- ”Reversibla, selektiva MAO-A hämmare”, som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).
- ”Irreversibla MAO-B hämmare”, som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Antibakteriella läkemedlet linetsolid
- Litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan
- Sumatriptan och liknande mediciner (används vid behandling av migrän) och tramadol (mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin och omeprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår och matstrupsinflammation (refluxesofagit)), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressant) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan ge ökade nivåer av Escitalopram Actavis i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel som används mot depression.
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (läkemedel som används vid smärtlindring eller blodförtunning, så kallade antikoagulanter).
- Warfarin, dipyridamol och fenpropukumon (blodförtunnande medel, så kallade antikoagulanter). Din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du börjar och slutar ta Escitalopram Actavis för att försäkra sig om att dosen av antikoagulant som du ordinerats fortfarande är rätt.

- Meflokin (används vid behandling av malaria), bupropion (används vid behandling av depression) och tramadol (används vid behandling av svår smärta) p.g.a. eventuell nedsatt krampströskel (ökar risken för epileptiska anfall).
- Neuroleptika (mediciner som används vid behandling av schizofreni, psykos) p.g.a. eventuell risk för nedsatt krampströskel, samt antidepressanter.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid behandling av hjärt- och blodkärslsjukdomar) samt desipramin, klomipramin och nortriptylin (antidepressanter) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosering av Escitalopram Actavis kan behöva justeras.
- Läkemedel som förlänger det så kallade "QT-intervallet" eller läkemedel som sänker kalium- eller magnesiumnivåerna i blodet. Rådfråga din läkare om dessa läkemedel.

### **Escitalopram Actavis med mat, dryck och alkohol**

Escitalopram Actavis kan intas med eller utan föda (se punkt 3 "Hur du använder Escitalopram Actavis").

Som vid användning av många mediciner rekommenderas inte intag av Escitalopram Actavis med alkohol, även om det inte är att vänta sig att Escitalopram Actavis skulle ha interaktion med alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Actavis. När läkemedel såsom Escitalopram Actavis används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Escitalopram Actavis under de tre sista graviditetsmånaderna bör du vara medveten om att följande effekter kan förekomma hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, krampanfall, förändringar i kroppstemperatur, matningssvårigheter, kräkningar, låga blodsockervärden, muskelstelhet eller -slapphet, intensiva reflexer, skakighet, nervositet, irritabilitet, letargi, ständig gråt, dåsighet och sömnproblem. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

Om Escitalopram Actavis används under graviditet bör dess användning aldrig slutas tvärt.

Använd inte Escitalopram Actavis ifall du ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med din läkare.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

### *Fertilitet*

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlet kan försämra körförmågan och förmågan att använda maskiner. Detta är möjligt, fastän läkemedlet används i enlighet med ordinationerna.  
Du avråds från att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Escitalopram Actavis.

### **3. Hur du använder Escitalopram Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Vuxna**

##### *Depression*

Den rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är en daglig engångsdos på 10 mg, men läkaren kan öka denna dos till högst 20 mg per dag.

##### *Paniksyndrom med eller utan agorafobi*

Startdosen av Escitalopram Actavis är 5 mg som en daglig engångsdos under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Läkaren kan öka dosen ytterligare till högst 20 mg per dag.

##### *Socialt ångestsyndrom (social fobi)*

Den rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan antingen minska läkemedelsdosen till 5 mg per dag eller öka den till högst 20 mg per dag, beroende på din respons till medicinen.

##### *Generaliserat ångestsyndrom*

Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Actavis är 10 mg tagen som en daglig engångsdos. Läkaren kan öka dosen till högst 20 mg per dag.

##### *Tvångssyndrom*

Den rekommenderade dosen är 10 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 20 mg per dag. Vid långtidsanvändning bör nyttan av behandlingen utvärderas på nytt med jämna mellanrum.

##### *Äldre patienter (över 65 år)*

Den rekommenderade startdosen för Escitalopram Actavis är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.  
Escitalopram Actavis effekt vid behandling av agorafobi bland äldre patienter har inte undersökts.

##### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Om du lider av lindrig eller medelsvår nedsatt leverfunktion, rekommenderas en dos på 5 mg per dygn under de två första veckorna. Läkaren kan höja dosen till 10 mg per dygn beroende på vilken inverkan läkemedlet har på dig. Vid behandling av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion och vid anpassningen av dessa patienters läkemedelsdos bör man iaktta största möjliga försiktighet.

##### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Anpassning av dosen är inte nödvändig om du lider av lätt eller medelsvår nedsatt njurfunktion. Vid behandling av patienter som lider av kraftigt nedsatt njurfunktion bör man iaktta största möjliga försiktighet.

### *Användning för barn och ungdomar (under 18 år)*

Escitalopram Actavis ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information, se punkt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Actavis".

### *Escitalopram Actavis 5 mg –tabletterna*

Tabletterna tas en gång om dagen. Tabletterna ska företrädesvis sväljas med vatten. Du kan ta Escitalopram Actavis med eller utan föda.

### *Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg och 20 mg –tabletterna*

Tabletterna tas en gång om dagen. Tabletterna ska företrädesvis sväljas med vatten. Du kan ta Escitalopram Actavis med eller utan föda.

Vid behov kan du bryta 10 mg, 15 mg och 20 mg tablettens genom att först sätta den på en jämn yta med skåran uppåt. Den kan sedan brytas genom att man trycker på den med tummen eller trycker på vardera sidan av skåran med pekfingrarna (se bild).



### **Behandlingstid**

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Actavis även om det tar en tid innan ditt tillstånd förbättras.

Ändra inte doseringen av din medicin utan att först ha rådfrågat din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Actavis så länge din läkare rekommenderat. Om du slutar behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma. Det rekommenderas att behandlingen fortsätter åtminstone 6 månader efter att du åter mår bra.

### **Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Actavis**

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111), om du eller någon annan har tagit för stor dos av Escitalopram Actavis. Gör det även om inga besvär förekommer. Ta med dig resten av tabletterna och förpackningen – ta förpackningen med dig, även om den är tom.

Symtom på överdosering kan omfatta svindel, skakning, agitation, sömnlighet, absens, förändringar i hjärtrytm, konvulsioner, hypoventilering, muskelsvaghet, muskelömhets och muskelsmärta samt illamående eller feber (rabdomyolys), förändringar i kroppens vätske/saltbalans, kräkningar och illamående.

### **Om du har glömt att ta Escitalopram Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera den engångsdos som du har glömt att ta.

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos som vanligt vid rätt tidpunkt.

### **Om du slutar att använda Escitalopram Actavis**

Sluta inte använda Escitalopram Actavis förrän din läkare säger att du ska göra det. Läkaren utför eventuellt några undersökningar innan beslut tas om upphörande med medicineringen. Sluta inte ta läkemedlet utan att först ha diskuterat med din läkare.

När Escitalopram Actavis -behandlingen är slutförd, rekommenderas vanligen att dosen trappas ned gradvis under en period på flera veckor eller månader. Detta minskar biverkningar som kan uppstå i samband med avslutandet av behandlingen.



När du slutar ta Escitalopram Actavis, i synnerhet om det sker tvärt, kan avvänjningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när behandling med Escitalopram Actavis slutas. Risken är större om Escitalopram Actavis har använts för en lång tid eller i höga doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock vara mycket starka eller långvariga (2-3 månader eller längre). Om du får allvarliga avvänjningssymtom när du slutar använda Escitalopram Actavis, kontakta din läkare. Läkaren kan be dig börja ta tablettorna på nytt och sedan trappa ned användningen mera långsamt.

Avvänjningssymtom omfattar: svindel (man känner sig ostadig eller ur balans), stickningar och krypningar, brinnande känsla och (mera sällsynt) känsla av elektriska stötar, inklusive i huvudet, sömnrubbningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmögenhet att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattsvette), känsla av rastlöshet eller agitation, tremor (skakighet), känsla av konfusion eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré (lös avföring), synstörningar, fladdrande eller bultande hjärtslag (palpitationer).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är vanligast under den första och andra behandlingsveckan och minskar i allmänhet när behandlingen fortsätter.

#### **Uppsök läkare om du får någon av dessa biverkningar under behandlingen:**

Mindre vanliga (färre än en användare av hundra):

- ovanliga blödningar, inklusive gastrointestinala blödningar

Sällsynta (färre än en användare av tusen):

- om du upplever svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller svälja (allergisk reaktion), kontakta din läkare eller uppsök genast sjukhus.
- om du har hög feber, agitation, konfusion, skakningar eller plötsliga muskelkontraktioner kan det vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom.

#### **Om du upplever följande biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka sjukhus:**

- svårigheter att urinera
- epileptiska anfall (attacker), se även punkt ”Var särskilt försiktig med Escitalopram Actavis”
- gulaktig hud och gula ögonvitor är tecken på störd leverfunktion/hepatit
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.

#### **Förutom ovannämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats:**

Mycket vanliga (fler än en användare av tio):

- illamående
- huvudvärk

Vanliga (fler än en användare av hundra):

- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, svårigheter att somna, känsla av sömnlighet, svindel, hudirritation såsom sveda, stickningar, klåda eller en kittlande känsla utan synliga tecken på utsidan, skakningar, gäspning
- sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust, medan kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- täppt och rinnande näsa (sinuit)
- ökad svettning
- utmattning, feber
- muskel- och ledsmärta
- viktökning
- minskad eller ökad aptit

Mindre vanliga (färre än en användare av hundra):

- tandgnissling eller onödig tandpressning, agitation, nervositet, panikattack, konfusionstillstånd
- störd sömn, förändrat smaksinne, svimning
- näsblödning
- blödningar från livmodern, utan samband med menstruationsblödningar. En onormalt riklig och långvarig menstruationsblödning
- nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda (pruritus)
- håravfall
- svullnad i armar eller ben
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsusning (tinnitus)
- snabb hjärtfrekvens
- viktminskning

Sällsynta (färre än en användare av tusen):

- aggression, depersonalisation, hallucination
- långsam hjärtfrekvens

Några patienter har även rapporterat (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- självförintelse- eller självmordstankar, se även punkt ”Varningar och försiktighet”
- mani
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- mjölkutsöndring hos icke-ammande kvinnor
- smärtsamma erektioner (priapism)
- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymos) och lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- yrsel när man stiger upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- minskad natriumnivå i blodet (symtomen är illamående och sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- ökad urinutsöndring (onormal ADH-utsöndring)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem)
- självdestruktivt beteende
- svårighet att stå eller sitta stilla, känsla av rastlöshet och motorisk rastlöshet\*
- anorexi\*

- förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observerat med EKG, elektrisk aktivitet av hjärtat).

\*Dessa biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som Escitalopram Actavis.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Escitalopram Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25°C.

Tablettburk: Förvaras vid högst 30°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är escitalopram. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram som oxalat.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.

*Filmdragering:* hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol 6000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Escitalopram Actavis 5 mg: Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettens diameter är 6 mm.

Escitalopram Actavis 10 mg: En oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovasidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettstorleken är 6,4 mm x 9,25 mm. Tabletterna kan delas.

Escitalopram Actavis 15 mg: En oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovansidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E-". Tablettstorleken är 7,3 mm x 10,6 mm. Tabletterna kan delas.

Escitalopram Actavis 20 mg: En oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett med en skåra på ovansidan och på sidorna. På tablettens undersida finns tecknet "E". Tablettstorleken är 8 mm x 11,7 mm. Tabletterna kan delas.

*Förpackningsstorlekar:*

Blistarförpackningar: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

**Tillverkare**

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis ehf., Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgarien

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2019.**