Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Escitalopram Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Escitalopram Aurobindo 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Escitalopram Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotoninsystem werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlicher Erkrankungen angesehen.

Escitalopram Aurobindo enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Platzangst, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) angewendet.

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

Escitalopram Aurobindo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Aurobindo einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Insbesondere teilen Sie Ihrem Arzt mit:
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Aurobindo sollte beendet werden, wenn Krampfanfälle erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt muss dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Aurobindo kann Ihre Blutzuckereinstellung verändern. Möglicherweise müssen die Insulindosis und/oder die Dosis oral anzuwendender blutzuckersenkender Arzneimittel angepasst werden.
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampfbehandlung durchgeführt wird.
- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße) haben.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden oder in der Vergangenheit ein Glaukom (grünen Star) hatten.

Bitte beachten Sie:
Einige Patienten mit einer manisch-depressiven Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Diese ist durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität gekennzeichnet. Sollten Sie dies bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Während der ersten Wochen der Behandlung können auch Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie derartige Beschwerden bei sich feststellen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung
Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen."

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Escitalopram Aurobindo sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Aurobindo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Aurobindo verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Aurobindo einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.
Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Aurobindo in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)", die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Aurobindo beginnen. Nach Beendigung einer Behandlung mit Escitalopram Aurobindo müssen Sie 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer", die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer", die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können den Blutspiegel von Escitalopram Aurobindo erhöhen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung bzw. zur Blutverdünnung). Diese können die Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Aurobindo kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Dosis Ihres gerinnungshemmenden Arzneimittels noch ausreicht.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Tramadol (starkes Schmerzmittel) wegen des möglichen Risikos, dass durch Escitalopram Aurobindo die Schwelle für Krampfanfälle herabgesetzt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) wegen des möglichen Risikos, dass durch Escitalopram Aurobindo die Schwelle für Krampfanfälle herabgesetzt wird sowie Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen angewendet), Clomipramin und Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sowie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, sogenannte Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Aurobindo muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die die Blutspiegel von Kalium und Magnesium senken, da diese das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Escitalopram Aurobindo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).
Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Escitalopram Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram Aurobindo einzunehmen?“)

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram Aurobindo zusammen mit Alkohol nicht ratsam, auch wenn Wechselwirkungen zwischen Escitalopram Aurobindo und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

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

Wenn Sie Escitalopram Aurobindo während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass das auf Ihr Neugeborenes folgende Auswirkungen haben kann: Atembeschwerden, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, lebhafte Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Schreien, Schläfrigkeit und Schlafstörungen. Wenn Ihr Neugeborenes irgendeines dieser Anzeichen aufweist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt und Ihre Hebamme wissen, dass Sie Escitalopram Aurobindo einnehmen. Arzneimittel wie Escitalopram Aurobindo können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram Aurobindo während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien.
Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten so lange keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram Aurobindo reagieren.

3. Wie ist Escitalopram Aurobindo einzunehmen?

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

<u>Erwachsene</u>

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

Panikstörung
Die Anfangsdosis von Escitalopram Aurobindo beträgt in der ersten Behandlungswoche 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Soziale Angststörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Aurobindo beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel auf 5 mg pro Tag senken oder auf maximal 20 mg pro Tag steigern.

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

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Escitalopram Aurobindo sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Aurobindo beachten?“

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

Falls erforderlich, können Sie die Tablette teilen. Legen Sie dazu die Tablette zunächst mit der Bruchkerbe nach oben auf einen flachen Untergrund und drücken Sie dann die beiden Enden der Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, mit beiden Zeigefingern nach unten.



Dauer der Behandlung
Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.
Verändern Sie nicht die Dosis Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Beschwerden wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder wohlfühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Escitalopram Aurobindo eingenommen haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Agitiertheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und Veränderungen des

Flüssigkeits- und Salzhaushalts des Körpers sein. Nehmen Sie die Packung Escitalopram Aurobindo zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme vergessen und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt fort. Sollten Sie es erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen dann Escitalopram Aurobindo weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist und beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, die Dosis von Escitalopram Aurobindo schrittweise über einige Wochen zu verringern.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Aurobindo beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Aurobindo beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Aurobindo über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder die Dosis zu schnell verringert wird. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch von starker Intensität sein oder länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn bei Ihnen nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram Aurobindo schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht auffordern, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Zu den Absetzsymptomen zählen: Schwindelgefühl (schwankendes Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), kribbelndes Gefühl, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach wenigen Behandlungswochen ab. Beachten Sie bitte, dass viele dieser Wirkungen auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher nachlassen werden, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Bitte gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

<u>Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):</u>
- Ungewöhnliche Blutungen einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder Schwierigkeiten haben, zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie direkt das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Wenn bei Ihnen hohes Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen auftreten, können dies Anzeichen eines seltenen Krankheitsbildes, des sogenannten Serotonin-Syndroms, sein. Wenn Sie diese bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen. Dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Zusätzlich zu den oben genannten wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Abnahme des sexuellen Verlangens und bei Frauen Unfähigkeit, einen Orgasmus zu bekommen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Agitiertheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheitszustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- vaginale Blutungen
- Gewichtsabnahme
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

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

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- Erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Anzeichen sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- Anormale Leberfunktionswerte (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedrige Blutplättchenspiegel im Blut (Thrombozytopenie)
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Anstieg der Urinmenge (unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls", eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)

Außerdem gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, von denen bekannt ist, dass sie bei Arzneimitteln auftreten, die auf ähnliche Weise wirken wie Escitalopram (Wirkstoff von Escitalopram Aurobindo); dazu zählen:

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram.

Escitalopram Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Escitalopram (als Oxalat).

Escitalopram Aurobindo 20 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Escitalopram Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Weiße bis weißgraue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F“ auf der einen Seite und „54“ auf der anderen Seite, sowie einer tiefen Bruchkerbe zwischen „5“ und „4“. Die Größe beträgt 8,1 mm x 5,6 mm.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Aurobindo 20 mg Filmtabletten
Weiße bis weißgraue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F“ auf der einen Seite und „56“ auf der anderen Seite, sowie einer tiefen Bruchkerbe zwischen „5“ und „6“. Die Größe beträgt 11,6 mm x 7,1 mm.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
PVC/Aclar-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.
HDPE-Tablettenbehältnisse mit 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Frankreich:	ESCITALOPRAM ARROW LAB 10 mg / 20 mg comprimé pelliculé sécable
Deutschland:	Escitalopram Aurobindo 10 mg / 20 mg Filmtabletten

Italien:	Escitalopram Aurobindo 10 mg / 20 mg compresse rivestite con film
Malta:	Escitalopram 10 mg / 20 mg film-coated tablets
Niederlande:	Escitalopram Aurobindo 10 mg / 20 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Escitalopram Aurobindo
Rumänien:	Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Spanien:	Escitalopram Aurobindo 10 mg / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Escitalopram 10 mg / 20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.