GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Escitalopram Glenmark 15 mg Filmtabletten

Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Escitalopram Glenmark enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (schweren depressiven Störungen) und Angststörungen (wie z.B. einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie – also einer Angst vor Orten, an denen eventuell keine Hilfe verfügbar ist – oder einer sozialen Angststörung, generalisierten Angststörung oder Zwangsstörung).
Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotoninsystem gelten als wichtiger Faktor bei der Entstehung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen.

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

Escitalopram Glenmark darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Escitalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Escitalopram Glenmark sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer gehören; hierzu 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 oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Glenmark sollte beendet werden, wenn Krämpfe auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Glenmark kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Möglicherweise muss in diesem Fall die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden.
- wenn die Natriumkonzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird (Behandlung mit Elektroschocks).
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- 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 Probleme mit der Puppilenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

Bitte beachten Sie
Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder verwandten Störungen stellt sich eine Besserung nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit Escitalopram Glenmark kann es mehrere Wochen dauern, bis Sie eine Verbesserung bemerken. Bei der Behandlung von Panikstörungen vergehen bis zu einer spürbaren Verbesserung in der Regel 2-4 Wochen. Zu Beginn der Behandlung können bei manchen Patienten verstärkte Angstgefühle auftreten, die bei einer Fortsetzung der Therapie wieder verschwinden. Es ist daher wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und die Therapie nicht unterbrechen oder die Dosierung verändern, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

In manchen Fällen ist es möglich, dass Ihnen die oben erwähnten Symptome nicht bewusst sind. Es kann daher hilfreich sein, wenn Sie einen Freund oder Verwandten bitten, auf mögliche Veränderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

Wenn Sie während der Behandlung beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn bei Ihnen eines der oben erwähnten Symptome auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt ins nächste Krankenhaus.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, kann Ihnen manchmal der Gedanke kommen, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt auftreten, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger.
Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie schon früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich 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 unter 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

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

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, und ihn bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Bitten Sie diese Person, es Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren</u>
Escitalopram Glenmark sollte normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Glenmark verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im besten Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Glenmark verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Glenmark einnimmt, eines der obigen Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus wurden die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Glenmark in Bezug auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Einnahme von Escitalopram Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die als Wirkstoff Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Glenmark beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Glenmark müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser 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 (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram Glenmark führen.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nichtsteroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzien).
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzien). Wahrscheinlich wird Ihr Arzt zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Glenmark die Gerinnungszeit Ihres Bluts kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Dosierung Ihres gerinnungshemmenden Arzneimittels angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Schwelle für Krampfanfälle gesenkt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Schwelle für Krampfanfälle gesenkt wird, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) sowie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Glenmark muss in diesem Fall möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

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

Einnahme von Escitalopram Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Escitalopram Glenmark kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Glenmark einzunehmen?“).
Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram Glenmark zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram Glenmark und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen Escitalopram Glenmark nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben den Nutzen und die Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Glenmark während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, beachten Sie bitte, dass Ihr Baby nach der Geburt die folgenden Symptome aufweisen kann: erschwerte Atmung, Blaufärbung der Haut, Krämpfe, hohe oder niedrige Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Stillen, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, ängstliches bzw. nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome hat, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, dass Sie mit Escitalopram Glenmark behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram Glenmark können, wenn sie während der Schwangerschaft und insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft eingenommen werden, für Neugeborene das Risiko einer schweren Erkrankung namens persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) erhöhen, 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 Glenmark während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Sie dürfen Escitalopram Glenmark nicht einnehmen, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben den Nutzen und die Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram Glenmark reagieren.

3. Wie ist Escitalopram Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie Escitalopram Glenmark immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Erwachsene

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

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

Soziale Angststörungen
Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Glenmark beträgt 10 mg einmal täglich. Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder auf maximal 20 mg pro Tag steigern.

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

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

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Glenmark beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Escitalopram Glenmark sollte Kindern und Jugendlichen normalerweise nicht verordnet werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 „Wie ist Escitalopram Glenmark einzunehmen?“.

Sie können Escitalopram Glenmark zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.
Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden, indem man sie zunächst mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt und anschließend die beiden Enden der Tablette mit den Zeigefingern nach unten drückt.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Glenmark fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihrer Beschwerden feststellen. Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne darüber vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Glenmark solange fort wie von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Symptome wiederkehren. Es wird empfohlen, die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortzusetzen, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis von Escitalopram Glenmark eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Zu den möglichen Anzeichen einer Überdosierung gehören Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, verringerter Blutdruck und Veränderungen im Salz- und Wasserhaushalt des Körpers. Nehmen Sie die Packung bzw. den Behälter von Escitalopram Glenmark zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann das Medikament weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Glenmark beenden

Hören Sie nicht auf, Escitalopram Glenmark einzunehmen, bevor Ihr Arzt dies anordnet. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es meist ratsam, die Dosis von Escitalopram Glenmark schrittweise über einige Wochen zu senken.

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

Es können die folgenden Absetzsymptome auftreten: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), nadelstichähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) stromschlagähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen sowie unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Escitalopram Glenmark Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Beachten Sie außerdem, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (betrifft 1-10 von 1000 Patienten):
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (betrifft 1-10 von 10.000 Patienten):
- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), gehen Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.
- Wenn bei Ihnen hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen auftreten, können dies Anzeichen einer seltenen Beschwerde namens Serotoninsyndrom sein. Sollten Sie solche Symptome bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

<u>Wenn eine der folgende Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus:</u>
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Escitalopram Glenmark“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Ein schneller, unregelmäßiger Herzschlag oder eine Ohnmacht können Symptome einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1-10 von 100 Patienten):
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Schlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1-10 von 1000 Patienten):
- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Ruhelosigkeit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (betrifft 1-10 von 10.000 Patienten):
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Escitalopram Glenmark“

Von einigen Patienten wurde berichtet über (Häufigkeit unbekannt):
- Selbstmord- oder Selbstverletzungsgedanken (suizidale Gedanken und suizidales Verhalten) wurden bei einer Behandlung mit Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram Glenmark) oder einem frühzeitigen Abbruch einer solchen Therapie gemeldet; siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Escitalopram Glenmark“.
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Anormale Leberwerte (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen, einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Vermehrtes Wasserlassen (unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)

Daneben gibt es noch verschiedene Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram Glenmark) wirken. Diese Nebenwirkungen sind:
- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

Bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln behandelt wurden, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Escitalopram Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach den Wörtern „Verwendbar 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 Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.
Jede Tablette Escitalopram Glenmark enthält 15 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
<u>Tablettenkern:</u>
Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Talkum.

<u>Filmüberzug:</u>
Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Escitalopram Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E 3“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tabletten lassen sich in zwei gleich große Hälften teilen.

Die Tabletten sind entweder in einfachen Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium oder in durchsichtigen Blisterpackungen aus PVC-Aclar/Aluminium verpackt.

Escitalopram Glenmark ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen: 20, 28, 50, 56, 100 und 200

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue
Kenton, Middlesex HA3 0BU
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4
Tschechische Republik

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

Land	**Bezeichnung**
Österreich	Escitalopram Glenmark 15 mg Filmtabletten
Irland	Escitalopram Glenmark 15 mg Film-coated tablets
Spanien	Escitalopram Viso Farmaceutica 15 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Griechenland	ESPOZA 15 mg Film-coated tablets
Deutschland	Escitalopram Glenmark 15 mg Filmtabletten
Schweden	Escitalopram Glenmark 15 mg Filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt bearbeitet im 11/2016.

Glenmark