Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten
Escitalopram Mylan 10 mg Filmtabletten
Escitalopram Mylan 15 mg Filmtabletten
Escitalopram Mylan 20 mg Filmtabletten

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

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

Escitalopram Mylan ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der „SSRI“ (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer) gehört. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen des Serotoninsystems werden als wichtiger Faktor in der Entwicklung einer Depression und verwandter Erkrankungen betrachtet.

Escitalopram Mylan wird angewendet zur Behandlung von:
- depressiven Störungen (Episoden einer schweren Depression)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (d. h. Angst, das Haus zu verlassen, in Läden einzutreten, sich in Menschenmengen und auf öffentlichen Plätzen aufzuhalten)
- sozialer Angststörung (soziale Phobie)
- generalisierter Angststörung
- obsessiv-kompulsiver Störung

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

Escitalopram Mylan 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 einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).

- wenn Sie einen angeborenen anormalen Herzrhythmus bzw. eine Episode von anormalem Herzrhythmus haben (sichtbar auf dem EKG, eine Untersuchung zur Überprüfung Ihrer Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusprobleme einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen könnten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Mylan einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Zuständen oder Erkrankungen leiden, denn Ihr Arzt muss diese vielleicht berücksichtigen. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt:
- wenn Sie Epilepsie haben. Die Behandlung mit Escitalopram Mylan muss abgebrochen werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder wenn diese Krampfanfälle häufiger werden (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosierung anpassen.
- wenn Sie Diabetiker sind. Eine Behandlung mit Escitalopram Mylan kann die Blutzuckerkontrolle verändern. Die Dosierung von Insulin und/oder oralen blutzuckersenkenden Wirkstoffen muss vielleicht angepasst werden.
- wenn Sie niedrigere Natriummengen im Blut haben.
- wenn Sie niedrige Kalium-oder Magnesiummenge im Blut haben (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie)
- wenn Sie schnell Blutungen oder Blutergüsse entwickeln.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Ihr Herz eine niedrige Ruhefrequenz hat und/oder Sie wissen, dass Sie einen Salzmangel als Folge einer längeren Episode von schwerem Durchfall und Erbrechen oder Anwendung von Diuretika (Wassertabletten) haben.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen feststellen, was auf eine Funktionsstörung der Herzfrequenz deuten könnte.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie einen Glaukom (grüner Star) oder eine Glaucom-Vorgeschichte haben.

Bitte berücksichtigen Sie:
Bestimmte Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung könnten in eine manische Phase geraten. Dies äußert sich mit ungewöhnlichen und rasch wechselnden Vorstellungen, unangemessener Fröhlichkeit und übertriebener körperlicher Aktivität. Falls Sie in einen solchen Zustand geraten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder die Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Behandlungswochen auftreten. Sie sollten sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie deprimiert sind und/oder an Angststörungen leiden, denken Sie vielleicht an Selbstverletzung oder an Suizid. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel alle erst nach einer gewissen Zeit wirken, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später. Diese Gedanken treten bei Ihnen wahrscheinlicher auf, wenn Sie:
- bereits in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid gedacht haben,
- ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien zeigen ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei psychisch kranken Erwachsenen unter 25 Jahren, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie irgendwann Gedanken an Suizid oder an Selbstverletzung bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus.**
Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund über Ihre Depression zu sprechen oder könnten dieser Person sagen, dass Sie an einer Angststörung leiden und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Kinder und Jugendliche
Escitalopram Mylan sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise nicht verabreicht werden. Sie sollten ebenfalls wissen, dass sich das Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut) bei Patienten unter 18 Jahren erhöht, wenn sie diese Arzneimittelart einnehmen. Ungeachtet dessen kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Escitalopram Mylan verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Escitalopram Mylan verschrieben hat und Sie dies besprechen wollen, gehen Sie bitte wieder zu Ihrem Arzt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der oben aufgelisteten Symptome bei Patienten unter 18, die Escitalopram Mylan einnehmen, auftritt oder sich verschlechtert. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Mylan auf das Wachstum, die Reifung sowie auf die kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe wurden noch nicht nachgewiesen.

Einnahme von Escitalopram Mylan 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.

Escitalopram Mylan DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusprobleme einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen könnten, wie Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol) trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Stoffe (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, eine Anti-Malaria-Behandlung besonders Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:
- „Nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die als Wirkstoff Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, und Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Mylan beginnen können. Nach dem Absetzen von Escitalopram Mylan müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen dürfen.
- „Reversible selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depression).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) und Tramadol (angewendet bei starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko auf Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Senkung des Schlaganfallrisikos). Diese könnten erhöhte Konzentrationen von Escitalopram Mylan im Blut verursachen.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) - ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depression.
- Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale Entzündungshemmer (angewendet zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzien). Diese könnten die Blutungstendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzien). Ihr Arzt wird vermutlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes am Anfang und am Ende der

Behandlung mit Escitalopram Mylan kontrollieren, um zu überprüfen, ob Ihre Dosis von Antikoagulanzien noch immer angepasst ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depression sowie um Ihnen zu helfen, das Rauchen aufzugeben) und Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen), wegen des möglichen Risikos einer Senkung der Anfallsschwelle.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychose) wegen des möglichen Risikos einer Senkung der Anfallsschwelle, und Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (angewendet bei kardiovaskulären Erkrankungen), Desipramin, Imipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) sowie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Mylan muss vielleicht angepasst werden.
- Arzneimittel, die das sogenannten QT-Intervall verlängern oder Arzneimittel, die die Kalium-oder Magnesiumspiegel im Blut verringern. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich diesen Arzneimitteln um Rat.

Einnahme von Escitalopram Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Escitalopram Mylan kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram Mylan einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist eine Kombination von Escitalopram Mylan mit Alkohol nicht empfehlenswert, obwohl keine Wechselwirkungen von Escitalopram Mylan mit Alkohol erwartet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Mylan einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Escitalopram Mylan während der Schwangerschaft und besonders in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen werden, können sie das Risiko auf einen schwerwiegenden Zustand beim Baby, die sog. persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen; das Neugeborene atmet dann schneller und sieht blau aus. Diese Symptome treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihrem Baby auftritt.

Wenn Sie Escitalopram Mylan in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft eingenommen haben, sollten Sie wissen, dass folgende Beschwerden bei Ihrem Neugeborenen auftreten können: Schwierigkeiten beim Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, Veränderungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, hyperaktive Reflexe, Zittern, Zuckungen, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome aufweist.

Wenn Escitalopram Mylan während der Schwangerschaft angewendet wird, darf es niemals abrupt abgesetzt werden.

Nehmen Sie Escitalopram Mylan nicht ein, wenn Sie stillen, außer wenn Sie und Ihr Arzt die damit verbundenen Risiken und Vorteile besprochen haben.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fruchtbarkeit
In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Spermienqualität verringert hat. Theoretisch kann dies die Fruchtbarkeit beeinträchtigen; bisher wurde jedoch kein Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit so schwer beeinträchtigen, dass es - auch wenn es wie empfohlen angewendet wird - die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie sich die Einnahme von Escitalopram Mylan auf Sie auswirkt.

3. Wie ist Escitalopram Mylan 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.

Erwachsene
Zur Behandlung einer Depression:
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Mylan beträgt 10 mg als tägliche Einzeldosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Zur Behandlung von Panikstörungen, mit oder ohne Agoraphobie
Die Anfangsdosis von Escitalopram Mylan beträgt 5 mg als tägliche Einzeldosis in den ersten Wochen, bevor die Dosis auf 10 mg täglich erhöht werden kann. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Zur Behandlung einer sozialen Angststörung (soziale Phobie)
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Mylan ist 10 mg als tägliche Einzeldosis. Entsprechend Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Dosis entweder auf 5 mg täglich senken oder sie auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Zur Behandlung einer generalisierte Angststörung
Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Mylan beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zur Behandlung einer obsessiv-kompulsiven Störung (OKS)
Die empfohlene Dosis von Escitalopram Mylan ist 10 mg als tägliche Einzeldosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen. Bei einer Langzeitbehandlung müssen die Vorteile der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Mylan ist 5 mg als tägliche Einzeldosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 10 mg täglich erhöhen.
Die Wirksamkeit von Escitalopram Mylan bei einer sozialen Angststörung (soziale Phobie) bei älteren Patienten ist nicht untersucht worden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Mylan bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte in den ersten 14 Tagen 5 mg täglich nicht überschreiten. Ihr Arzt kann dann, entsprechend Ihrer Reaktion, die tägliche Dosis bis auf 10 mg täglich erhöhen. Vorsicht und eine sorgfältige Dosistitration sind bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angezeigt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei leichten bis mittelschweren Beeinträchtigungen der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig. Vorsicht ist angezeigt bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Escitalopram Mylan darf Kindern und Jugendlichen normalerweise nicht verabreicht werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte den Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Mylan beachten?“.

Escitalopram Mylan 5 mg Filmtabletten:
Bitte nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich ein, im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser). Escitalopram Mylan kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Escitalopram Mylan 10, 15 und 15 mg Filmtabletten:
Bitte nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich ein, im Ganzen und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser). Escitalopram Mylan kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
Gegebenenfalls können die Tabletten geteilt werden, indem die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben zuerst auf eine flache Oberfläche gelegt wird. Die Tabletten können geteilt werden, indem beide Teile der Tablette nach unten gedrückt werden; wobei Sie die Zeigefinger wie auf dem Bild dargestellt benutzen.



Behandlungsdauer
Es kann einige Wochen dauern, ehe Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Escitalopram Mylan weiter ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bevor Sie irgendeine Besserung Ihres Zustandes bemerken. Ändern Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu reden.
Nehmen Sie Escitalopram Mylan so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung für mindestens weitere 6 Monate nach der Besserung einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Escitalopram Mylan eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245) sofort informieren oder in das nächste Krankenhaus gehen. Sie müssen dies tun, auch wenn Sie sich noch wohl fühlen. Nehmen Sie die restlichen Tabletten sowie die Schachtel/das Behältnis mit, auch wenn sie/es leer ist.
Mögliche Symptome einer Überdosis: Schwindel, Zittern, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Veränderung des Herzrhythmus, Krampfanfälle, Hypoventilation, Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen und Unwohlsein oder Fieber (Rhabdomyolyse), Veränderung des Gleichgewichts von Flüssigkeit/Salzen im Körper, Erbrechen und Übelkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis von Escitalopram Mylan vergessen haben, nehmen Sie Escitalopram Mylan wie üblich zur gewohnten Zeit wieder ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan abbrechen
Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, müssen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Er muss vielleicht geeignete Maßnahmen ergreifen. Setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht eigenmächtig ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Beim Absetzen von Escitalopram Mylan wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise über mehrere Wochen oder Monate verringern. Dies sollte helfen, das mögliche Auftreten von Entzugserscheinungen zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Mylan absetzen, besonders wenn dies plötzlich erfolgt, könnten Sie an Entzugssymptomen leiden. Sie treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Mylan abgesetzt wird. Das Risiko erhöht sich, wenn Escitalopram Mylan über eine längere Zeit oder hoch dosiert eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell verringert wird. Die meisten Patienten finden, dass die Symptome leicht sind. Sie verschwinden innerhalb von 2 Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anwesend sein (2-3 Monate oder mehr). Wenn Sie beim Absetzen von Escitalopram Mylan an schweren Entzugssymptomen leiden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Ihnen vielleicht sagen, dass Sie die Tabletten wieder einnehmen müssen und die Dosis dann langsamer verringert wird.

Die Entzugssymptome sind u. a. Folgende: Schwindel (Gleichgewichtsstörungen), Gefühllosigkeit, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Gefühl von elektrischen Schlägen, auch im Kopf, Schlafstörungen, (lebendige Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit) und Erbrechen, Schwitzen (auch nächtliches Schwitzen), Unruhe oder Agitation, Tremor (Zittern), Verwirrtheit oder Desorientierung, sich emotional oder gereizt fühlen, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, flatternder oder pochender Herzschlag (Palpitationen).

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 treten meistens in der ersten oder zweiten Behandlungswoche auf und werden bei Weiterführung der Behandlung normalerweise schwächer und weniger häufig.

Setzen Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen):
- ungewöhnliche Blutungen einschließlich gastrointestinaler Blutungen

Selten (mehr als 1 von 10.000 Personen und weniger als 1 von 1.000 Personen):
- Wenn Sie eine Schwellung von Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht bemerken oder wenn Sie Atem- oder Schluckschwierigkeiten haben (allergische Reaktion), setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber haben, an Agitation, Verwirrtheit, Zittern und abrupten Muskelkontraktionen leiden: dies könnten Anzeichen eines seltenen Zustands, des sogenannten Serotoninsyndroms, sein.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zum nächsten Krankenhaus:
- Probleme beim Harnlassen
- Krampfartige Zuckungen (Krampfanfälle)
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörungen/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome eines lebensbedrohlichen Zustandes, sog. Torsades de pointes, sein könnten.

Zusätzlich zu den oben genannten sind ebenfalls folgende Nebenwirkungen berichtet worden:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen):
- Übelkeit

- Kopfschmerzen

Häufig (mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen):
- Generalisierte Angstzustände, Unruhe, ungewöhnliche Träume, Schlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Empfindungen auf der Haut wie Brennen, Stechen, Juckreiz oder Prickeln ohne ersichtliche körperliche Ursache, Tremor, Gähnen
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsprobleme, verringerte Libido und Frauen können Schwierigkeiten haben, den Orgasmus zu erreichen)
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- verstärktes Schwitzen
- Müdigkeit, Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gewichtszunahme
- Verminderter oder erhöhter Appetit

Gelegentlich (mehr als 1 von 1000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen):
- Unwillkürliches Knirschen oder Zusammenpressen der Zähne, Agitation, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Ohnmacht
- Nasenbluten
- Blutung aus der Gebärmutter, die nicht mit der Menstruation zusammenhängt, ungewöhnlich starke oder lange Menstruation
- Quaddeln (Nesselsucht), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall
- Schwellung von Armen oder Beinen
- Vergrößerte Pupillen (Mydriasis), verschwommenes Sehen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag
- Gewichtsabnahme

Selten (mehr als 1 von 10000 Personen und weniger als 1 von 1000 Personen)
- Aggression, Depersonalisation, Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Einige Patienten berichteten über Folgendes (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gedanken an Suizid oder an Selbstverletzung, siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Manie
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Milchfluss bei Frauen, die nicht stillen
- Schmerzhafte Erektion
- Gerinnungsstörungen, einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose) und niedrige Blutplättchenwerte (Thrombozytopenie)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- Verringerte Mengen an Natrium im Blut (die Symptome sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit
- Erhöhung der ausgeschiedenen Urinmenge (inadäquate ADH-Sekretion)
- Ungewöhnliche Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymmengen im Blut)
- Plötzlich Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödeme)
- Ereignisse, die mit Suizid verbunden sind
- Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar auf dem EKG, der elektrischen Aktivität des Herzens)

- Unfähigkeit, ruhig zu sitzen oder bewegungslos zu bleiben, Gefühl der Ruhelosigkeit mit erhöhtem Bewegungsdrang*
- Anorexie*

*Diese Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln gemeldet, die ähnlich wie Escitalopram (der Wirkstoff in Escitalopram Mylan) wirken.

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diesen Arzneimitteltyp einnehmen.

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 über die nationalen Meldesysteme anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel
Website site: www.fagg-afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Tablettenbehältnis und der Umverpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium-Blister): Nicht über 25 °C lagern.
Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium-Blister): Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Tablettenbehältnis: Nicht über 30 °C lagern.

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 Mylan enthält
Der Wirkstoff ist: Escitalopram. Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat).
Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat. Hypromellose 6cP, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Wie Escitalopram Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Mylan 5 mg: Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten (Durchmesser 6 mm), mit der Markierung „E“ auf einer Seite.

Escitalopram Mylan 10 mg: Ovale, bikonvexe, weiße Filmtabletten, (6,4 mm x 9,25 mm), mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, Seitenkerben und der Markierung „E“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Escitalopram Mylan 15 mg: Ovale, bikonvexe, weiße Filmtabletten, (7,3 mm x 10,6 mm), mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, Seitenkerben und der Markierung „E“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Escitalopram Mylan 20 mg: Ovale, bikonvexe, weiße Filmtabletten, (8 mm x 11,7 mm), mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, Seitenkerben und der Markierung „E“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram Mylan ist in Blisterpackungen mit14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 & 200 Tabletten und in Tablettenbehältnissen mit 100, 200 und 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

Escitalopram Mylan 5 mg – Alu/Alu Blisterpackung:	BE433937
Escitalopram Mylan 5 mg – PVC/PVDC/Alu Blisterpackung:	BE433946
Escitalopram Mylan 5 mg – PE Tablettenbehältnis:	BE433955
Escitalopram Mylan 10 mg – Alu/Alu Blisterpackung:	BE433964
Escitalopram Mylan 10 mg – PVC/PVDC/Alu Blisterpackung:	BE433973
Escitalopram Mylan 10 mg – PE Tablettenbehältnis:	BE433982
Escitalopram Mylan 15 mg – Alu/Alu Blisterpackung:	BE433991
Escitalopram Mylan 15 mg – PVC/PVDC/Alu Blisterpackung:	BE434007
Escitalopram Mylan 15 mg – PE Tablettenbehältnis:	BE434016
Escitalopram Mylan 20 mg – Alu/Alu Blisterpackung:	BE434025
Escitalopram Mylan 20 mg – PVC/PVDC/Alu Blisterpackung:	BE434034
Escitalopram Mylan 20 mg – PE Tablettenbehältnis:	BE434043

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78,
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600

Bulgarien

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

BE:	Escitalopram Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 15 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
DK:	Ezttavis
LU:	Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés
NL:	Escitalopram Actavis 5 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Actavis 15 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Actavis 20 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2014.