Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram Actavis 5 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Escitalopram Actavis ist ein Antidepressivum (Arzneimittel gegen Depressionen) und gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). SSRI erhöhen den Serotoninspiegel und wirken so auf das Serotoninsystem im Gehirn. Störungen im Serotoninsystem gelten als wichtiger Faktor für die Entstehung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen.

Escitalopram Actavis wird angewendet zur Behandlung von:
- Depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, in Geschäfte zu gehen, sich in Menschenmengen oder auf öffentlichen Plätzen aufzuhalten)
- Sozialen Angststörungen (soziale Phobie)
- Generalisierten Angststörungen
- Zwangsstörungen

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

Escitalopram Actavis 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 sog. MAO-Hemmer gehören – einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) oder Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie von Geburt an einen abnormen Herzrhythmus haben oder bei Ihnen schon einmal eine Episode mit abnormem Herzrhythmus aufgetreten ist (dies ist im EKG sichtbar, einer Untersuchung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Actavis einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese unter Umständen berücksichtigen muss. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Actavis ist abzubrechen, wenn Krampfanfälle auftreten oder wenn Ihre Krampfanfälle häufiger werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Actavis kann Ihre Blutzuckereinstellung verändern. Unter Umständen muss Ihre Insulindosis und/oder die Dosis der blutzuckersenkenden Tabletten angepasst werden.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie).
- wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen neigen.
- wenn Sie sich einer Elektrokrampf-Therapie unterziehen.
- wenn Sie an einer Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an dem sog. QT-Syndrom leiden oder diese Erkrankung in Ihrer Familie aufgetreten ist.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder wenn Sie aufgrund von längeren starken Durchfällen und Erbrechen oder aufgrund der Anwendung von Diuretika (harntreibenden Mitteln) einen Salzmangel im Körper haben könnten.
- wenn Sie beim Aufstehen manchmal einen raschen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfall, Kollaps oder Schwindelgefühl haben (dies könnte ein Hinweis sein, dass die Steuerung des Herzschlags nicht gut funktioniert).
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom) haben oder hatten.

Hinweis:
Bei manchen Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung kann es zum Übergang in eine manische Phase kommen. Diese ist durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Einfälle und Vorstellungen, unangebrachtes Glücksgefühl und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet. Wenn Sie so etwas feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Beschwerden wie Unruhe oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden bemerken.

Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord 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 bzw. eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Escitalopram Actavis ist normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden. Zudem sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht, wie z. B. Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Ihr Arzt kann einem Patienten unter 18 Jahren aber trotzdem Escitalopram Actavis verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Actavis verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Actavis einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Actavis in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

SIE DÜRFEN ESCITALOPRAM ACTAVIS NICHT EINNEHMEN, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, einnehmen – z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antipsychotika (wie Phenothiazinderivate, Pimozid oder Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (wie Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin i.v., Pentamidin oder Malariamittel, insbesondere Halofantrin) oder bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie Fragen dazu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Sog. nichtselektive MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-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 Actavis beginnen können. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Actavis müssen Sie 7 Tage lang warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel anwenden können.
- Sog. reversible selektive MAO-A-Hemmer, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen).
- Sog. irreversible MAO-B-Hemmer, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) oder Tryptophan
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) oder Tramadol (gegen starke Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin oder Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ticlopidin (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können den Blutspiegel von Escitalopram Actavis erhöhen.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) – eine Heilpflanze, die bei Depressionen angewendet wird.

- Acetylsalicylsäure (ASS) oder sog. nichtsteroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Gerinnungshemmung (sog. „Blutverdünner“).
- Warfarin, Dipyridamol oder Phenprocoumon (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung (sog. „Blutverdünner“). Ihr Arzt wird wahrscheinlich am Anfang und am Ende der Behandlung mit Escitalopram Actavis die Gerinnungszeit Ihres Blutes kontrollieren, um zu überprüfen, ob Ihre Dosis des Gerinnungshemmers noch angemessen ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen und zur Raucherentwöhnung) oder Tramadol (zur Behandlung starker Schmerzen), da diese Arzneimittelkombinationen die Anfallsbereitschaft erhöhen können.
- Neuroleptika (zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen), da das Risiko für eine erhöhte Anfallsbereitschaft besteht, oder Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon oder Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen); Desipramin, Clomipramin oder Nortriptylin (Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin oder Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Actavis muss dann unter Umständen angepasst werden.
- Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern, oder Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumgehalt des Blutes senken. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat wegen dieser Arzneimittel.

Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Escitalopram Actavis kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram Actavis einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram Actavis zusammen mit Alkohol nicht empfohlen; es ist jedoch nicht zu erwarten, dass Escitalopram Actavis und Alkohol sich gegenseitig beeinflussen.

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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Denken Sie daran, Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie Escitalopram Actavis einnehmen. Arzneimittel wie Escitalopram Actavis 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 Beschwerden 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 Actavis während der letzten drei Schwangerschaftsmonate einnehmen, können bei Ihrem Neugeborenen folgende Beschwerden auftreten: Atemprobleme, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Trinkschwäche, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte oder schwache Muskelspannung, sehr lebhafte Reflexe, Zittern, Zittrigkeit, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit oder Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Escitalopram Actavis während der Schwangerschaft eingenommen wird, darf die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden.

Nehmen Sie Escitalopram Actavis nicht ein, wenn Sie stillen; es sei denn, Sie haben mit Ihrem Arzt über Risiken und Nutzen dieser Behandlung gesprochen.

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

Fruchtbarkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionszeit auch bei vorschriftsmäßiger Anwendung stark genug beeinflussen, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie dürfen nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Ihnen bekannt ist, wie sich Escitalopram Actavis auf Sie auswirkt.

3. Wie ist Escitalopram Actavis 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

Behandlung einer Depression
Die empfohlene Dosis Escitalopram Actavis beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Behandlung von Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie
Die Anfangsdosis Escitalopram Actavis beträgt in der ersten Woche 5 mg einmal täglich, danach wird die Dosis auf 10 mg täglich erhöht. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf maximal 20 mg täglich weiter erhöhen.

Behandlung einer sozialen Angststörung (soziale Phobie)
Die empfohlene Dosis Escitalopram Actavis beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg täglich verringern oder auf maximal 20 mg täglich erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Behandlung einer generalisierten Angststörung
Die üblicherweise empfohlene Dosis Escitalopram Actavis beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen.

Behandlung einer Zwangsstörung
Die empfohlene Dosis Escitalopram Actavis beträgt 10 mg als einmal tägliche Dosis. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg täglich erhöhen. Bei einer Langzeitbehandlung muss der Nutzen der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis Escitalopram Actavis beträgt 5 mg als einmal tägliche Dosis. Der Arzt kann die Dosis auf 10 mg täglich steigern.
Die Wirksamkeit von Escitalopram Actavis für die Behandlung der sozialen Angststörung (sozialen Phobie) bei älteren Patienten wurde nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Die empfohlene Anfangsdosis Escitalopram Actavis darf bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion während der ersten 14 Tage 5 mg täglich nicht überschreiten. Je nach Ihrem Ansprechen kann Ihr Arzt dann die Tagesdosis auf bis zu 10 mg steigern. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten und eine besonders sorgfältige Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei leichter bis mittelstarker Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Escitalopram Actavis ist in der Regel nicht bei Kindern und Jugendlichen anzuwenden. Nähere Angaben dazu finden Sie in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Actavis beachten?“.

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich ein. Schlucken Sie sie unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (am besten einem Glas Wasser). Escitalopram Actavis kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Behandlungsdauer
Es kann einige Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Escitalopram Actavis weiter ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihrer Erkrankung feststellen. Ändern Sie die Dosis des Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Setzen sie die Einnahme von Escitalopram Actavis so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen erneut auftreten. Es wird empfohlen, die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortzuführen, nachdem es Ihnen wieder gut geht.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person das Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat, verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, auch dann, wenn Sie noch keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die restlichen Tabletten sowie den Umkarton oder das Behältnis mit, auch wenn diese leer sind.
Anzeichen einer Überdosierung können Schwindelgefühl, Zittern, Unruhe, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Herzrhythmus-Veränderungen, Krampfanfälle, Hypoventilation (zu flache Atmung), Muskelschwäche, Berührungsempfindlichkeit oder Schmerzen und Unwohlsein oder Fieber (Rhabdomyolyse) sowie Veränderungen im Flüssigkeits-/Salzhaushalt des Körpers und Erbrechen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis von Escitalopram Actavis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme einfach beim nächsten planmäßigen Einnahmezeitpunkt wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen möchten, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt. Er muss möglicherweise geeignete Maßnahmen ergreifen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht auf eigene Initiative ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu erörtern. Am Ende der Behandlung mit Escitalopram Actavis wird der Arzt Ihre Dosis über einige Wochen oder Monate allmählich verringern, um das Risiko einer Absetzreaktion zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Actavis abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, können Absetzbeschwerden auftreten. Dies ist häufig der Fall, wenn eine Behandlung mit Escitalopram Actavis beendet wird. Das Risiko dafür ist besonders hoch, wenn Escitalopram Actavis über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell verringert wird. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch stärker oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 – 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzbeschwerden nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram Actavis bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise raten, die Tabletten erneut einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Mögliche Absetzbeschwerden sind: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder fehlendes Gleichgewicht), Kribbelgefühl, Brennen oder (weniger häufig) stromschlagartige Empfindungen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), innere Unruhe oder Erregung, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Aufgewühlt- oder Gereiztheit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger 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 am häufigsten in der ersten oder zweiten Behandlungswoche auf, ihre Stärke und Häufigkeit nimmt meist im weiteren Verlauf der Behandlung ab.

Gehen Sie bitte zum Arzt, wenn während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):
- Wenn Sie Schwellungen an Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben (allergische Reaktion), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder unwillkürliche Muskelzuckungen feststellen, können dies Anzeichen der seltenen Erkrankung „Serotoninsyndrom“ sein.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus:
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krampfanfälle
- Gelbliche Verfärbung der Haut und der weißen Augenbereiche; dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis
- Rascher, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmachtsanfall; dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsade de pointes bezeichnet wird.

Neben den bisher genannten wurden noch folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
- Allgemeine Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Träume, Schlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Gefühle wie Brennen, Prickeln, Juckreiz oder Kribbeln auf der Haut ohne ersichtliche körperliche Ursache, Zittern, Gähnen
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerter Samenerguss, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, Fieber

- Schmerzen in Muskeln und Gelenken
- Gewichtszunahme
- Verminderter oder gesteigerter Appetit

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
- Unwillkürliches Zähneknirschen und Zähne zusammenbeißen, innere Unruhe, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Störungen des Geschmacksempfindens, Schlafstörungen, Ohnmacht
- Nasenbluten
- Blutung aus der Gebärmutter, die nicht mit der Menstruation zusammenhängt, ungewöhnlich starke oder lange Menstruationsblutung
- Nesselausschlag (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Verschwommensehen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag
- Gewichtsverlust

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):
- Aggressivität, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- Langsamer Herzschlag

Einige Patienten haben folgende Nebenwirkungen gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Manie
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen der Muskeln)
- Milchfluss aus der Brust von nicht stillenden Frauen
- Schmerzhafte Erektionen
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedrige Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Vermehrte Harnmenge beim Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Auffällige Leberwerte (vermehrte Menge von Leberenzymen im Blut)
- Plötzlich auftretende Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Suizidale Ereignisse
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder sich nicht zu bewegen, Gefühl der Unruhe mit verstärktem Bewegungsdrang*
- Appetitlosigkeit*
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Herzrhythmusstörung (sog. QT-Verlängerung, die im EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität, sichtbar ist)

*Diese Nebenwirkungen wurden bei Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die auf eine ähnliche Weise wirken wie der in Escitalopram Actavis enthaltene Wirkstoff Escitalopram.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Escitalopram Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen, dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 25 ºC lagern.
Tablettenbehältnis: Nicht über 30 ºC 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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram. Eine Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

Wie Escitalopram Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten (Durchmesser 6 mm) mit Kennzichnung „E“ auf der einen Seite.

Escitalopram Actavis ist erhältlich in Blisterpackungen zu je 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 200 Tabletten sowie in Tablettenbehältnissen zu je 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN3000

Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjördur
Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC in Etten-Leur
Niederlande

Zulassungsnummer: 135500

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

Dänemark:	Escitalopram Actavis 5 mg
Deutschland:	Escitalopram PUREN 5 mg Filmtabletten
Malta:	Escitalopram Actavis
Portugal:	Escitalopram Aurovitas
Schweden:	Escitalopram Actavis
Slowakei:	Escitalopram Actavis 5 mg
Slowenien:	Escitalopram Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik:	Itakem 5 mg
Vereinigtes Königreich:	Escitalopram 5mg Filmcoated Tablets
Zypern:	Escitalopram Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.