Escitalopram HEXAL® 10 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Escitalopram HEXAL beachten?
3. Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Escitalopram HEXAL und wofür wird es angewendet?

Escitalopram HEXAL enthält den Wirkstoff Escitalopram, welcher zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen des serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

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

Es kann einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung Ihrer Erkrankung spüren. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustands feststellen.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram HEXAL beachten?

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in diesem Arzneimittel sonstigen Bestandteilen 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 Probleme mit der Herzrhythmusfrequenz haben oder dokumentiert, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einschließlich Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram HEXAL einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies während Ihrer Behandlung mit Escitalopram HEXAL berücksichtigen muss. Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen,
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram HEXAL sollte beendet werden, wenn bei Ihnen erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Anfälle 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 einem SSRI kann Ihren Blutzuckerwert verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/ oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die **Manie** (Zustandsveränderung in Ihren Blut **einträgt** ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu **Blutungen** oder Blutergeschwüren (wie z. B. Magengeschwüren) sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden.
- wenn Sie an **konnaler 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 bei Ihnen Salzverlust infolge längerer andauernden, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (harntreibenden Arzneimitteln) leiden könnten.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Herzschlag, Chronisch, Kolloids oder Schwindelgefühl hatten oder wenn auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit der Augen haben oder in der Vergangenheit gehabt haben, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit **manisch-depressiver Erkrankung** können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, unangebrachte Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie sich in dieser Phase bei sich bemerken, sollten Sie sich hierzu Ihrer Arzt auf.

Symptome wie **Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen**, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung hervorrufen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen hielten die Symptome nach der Beendigung der Behandlung an.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depressionserkrankung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit, bis sie, gewöhnlich etwa zwei Wochen, ihre Wirkung haben.

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. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko des Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen 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 zu sagen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram 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 feindseliges (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) Verhalten, wenn noch kann Sie dieses Arzneimittel bei 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie einen Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL 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 die oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Außerdem sind die langfristigen sicherheitsbezogenen Auswirkungen von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram HEXAL 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.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **„Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“**, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage verstreichen lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram HEXAL beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram HEXAL müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- **„Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“**, die Moclobemid enthalten (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **„Irreversible MAO-Hemmer“**, die Selegilin enthalten (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese können das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Linezolid** (Antibiotikum)
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) und **Tryptophan**.
- **Imipramin und Desipramin** (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel** (angewendet zur Migräne-behandlung), sowie **Tramadol** (zur Behandlung von starken Schmerzen).
- **Warfarin** (oder ein anderes Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- **Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika** (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder Blutverdünnung, angewendet in niedriger Dosierung). Diese können das Blutungsrisiko verstärken.
- **Mefloxin, Digoxin und Phenprocoumon** (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, wie Neuroleptika Arzneimittel, die zur Behandlung von Psychosen, wie Phenothiazine, Butyrophenone und trizyklische Antidepressiva angewendet werden).
- **Mefloquin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (ein Antidepressivum) und **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel), **Quinolon** (ein möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird).
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva oder SSRIs), da diese das Risiko, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- **Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), **Fluconazol** (gegen Pilzinfektionen), **Fluvoxamin** (ein Antidepressivum) und **Ticlopidin** (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- **Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika** (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder Blutverdünnung, angewendet in niedriger Dosierung). Diese können das Blutungsrisiko verstärken.
- **Mefloxin, Digoxin und Phenprocoumon** (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, wie Neuroleptika Arzneimittel, die zur Behandlung von Psychosen, wie Phenothiazine, Butyrophenone und trizyklische Antidepressiva angewendet werden).
- **Mefloquin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (ein Antidepressivum) und **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel), **Quinolon** (ein möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird).
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva oder SSRIs), da diese das Risiko, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- **Terfenadin, Propafenon und Metoprolol** (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen angewendet), **Clomipramin und Nortriptylin** (Antidepressiva), außerdem **Risperidon, Thioridazin und Haloperidol** (Antipsychotika). Die Einnahme von Escitalopram HEXAL muss zum möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese das Zustandes des Risikos für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder behandelt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Derivate von Benzamid, Phenothiazid, Butyrophenon), sowie Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin, bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin) sind kontraindiziert. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?“).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Sie sollten Escitalopram HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind, stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Nutzen und Risiken mit Ihnen zur besprochen.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie sich bewusst sein, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome haben könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Temperaturschwankungen, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, lebhafte Reflexe, Zittern, Übersensitivität, Reizbarkeit, Lethargie, ununterbrochenes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen haben. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arztes Ihnen darüber informiert sind, dass Sie dieses Arzneimittel HEXAL einnehmen. Wenn es während der Einnahme von Escitalopram HEXAL kömmen, wenn Sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, dieses Arzneimittel wenden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie der Neugeborenen (PPHN) genannt wird und dazu führt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine blaue Färbung der Haut aufweist. Diese Symptome treten normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in diesem Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Einnahme niemals plötzlich abbrechen.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, insbesondere in den letzten drei Monaten, ist es möglich, dass Sie Entzugserscheinungen bei Ihrem Kind bemerken. Diese Symptome treten normalerweise innerhalb der ersten zwei Wochen, nachdem Sie die Geburt eingetreten haben. Wenn Ihr Kind diese Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Ihr Kind Escitalopram HEXAL eingenommen hat, müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Escitalopram HEXAL in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wissen, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram HEXAL reagieren.

Escitalopram HEXAL enthält Lactose und Natrium

Wenn Sie wissen, Escitalopram HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?

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

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die übliche wirksame Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Female Anopheles mosquito

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

Gemeldete Anwendungsfehler

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis von Ihrer Art auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwangsstörung

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

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann Ihr Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Escitalopram HEXAL sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 unter „Kinder und Vorsichtsmaßnahmen".

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag einnehmen. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Art der Anwendung

Sie können Escitalopram HEXAL zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie es jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Tabletten entweder, können Sie die Tabletten in zwei gleiche Dosen teilen.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Behandlung auch dann fort, wenn Sie eine Zeitlang nicht besser sind. Ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Behandlung zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Escitalopram HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und diese bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Falls Sie sie erst bemerken, wenn die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während Sie Ihre Dosis einnehmen Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen Sie Escitalopram HEXAL wie sie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und diese bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Falls Sie sie erst bemerken, wenn die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während Sie Ihre Dosis einnehmen Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen Sie Escitalopram HEXAL wie sie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis über einige Wochen Ihrem HEXAL schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL beenden, sind Sie möglicherweise abhängig geworden, wenn die möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram HEXAL beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram HEXAL über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn Sie die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Menschen sind die Symptome leicht und verschwinden von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch stärker ausgeprägt sein oder länger andauern. Sollten Sie Absetzsymptome bemerken, die Sie als belastend empfinden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er oder sie wird Ihnen sagen, was Sie tun sollen, und Ihnen gegebenenfalls helfen, Ihre Dosis schrittweise wieder zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (einschließlich Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Kribbelgefühl, Gefühle Empfindungen, brennende oder (einschließlich Gefühl der Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Sehstörungen, Durchfall (Verdauungsstörungen), Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Wenn sie Sie stören oder anhalten, dass viele dieser Nebenwirkungen auch eine Folge Ihrer Krankheit sind und sich bessern, wenn Sie sich besser zu fühlen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, bevor Sie mit der Einnahme aufhören:

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, sehr hohes oder tiefes und plötzliches Wechselbad-Gefühl, Verwirrtheit, Halluzinationen, sehr schnelles Aufwachen, sogenanntes „Serotonin-Syndrome" sein (siehe Abschnitt 2).
- Krämpfen (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen (Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- schnelle, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Blutungsstörungen, wie z. B. wässriges Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- plötzliche Schwellungen der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödeme)

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (Gefühl)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Impotenz, verminderte Stimulierung des Geschlechtstriebes und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselausschläge (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Gesichtsausdruck-Störungen, Gedächtnisstörungen
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verlängerte Menstruationsblutungen
- unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Schwächegefühl mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schreibkrampf beim Aufbruch aufgrund eines niedrigen Blutzuckerspiegels (hypoglykämischer Zustand)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Milchfluss, Brustschwellung und Vergrößerung, z. B. von Haut und Brustwarzen (Brachymoxie) und eine niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhte Ausschüttung eines Hormons, dem sogenannten ADH. Dies bewirkt, dass der Körper Wasser zurückhält, dadurch das Blut verdünnt und der Natriumkonzentration sinkt (inadäquate ADH-Sekretion)
- Milchfluss, Brustschwellung und Vergrößerung
- Absonderungen von Milch bei Männern und Frauen, die nicht stillen
- Manie
- bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnahmen, wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen beobachtet
- Verbreiterung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls", eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).
- Bei Kindern und Jugendlichen nach der Geburt (postpartale Blutung) sowie auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft" für weitere Informationen

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram HEXAL) wirken. Dazu gehören:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- vermindertes Appetit

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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 100 Tage.

Nach Ablauf der Haltbarkeit sollten die in der Flasche verbliebenen Tabletten nicht mehr eingenommen, sondern entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Eine Tablette enthält 10 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite. Länge 7,7–8,3 mm, Breite 5,2–5,8 mm.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen (im Umkarton)

20, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Sicherheitsmittel

100 Filmtabletten (Schüttware)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter dem folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Escitalopram Hexal 10 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Escitalopram HEXAL 10 mg Filmtabletten
Irland:	Escitalo 10 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!