Escitalopram HEXAL® 5 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 verordnet. 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 sollten 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. Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf die Serotonin-Systeme im Gehirn, wovon man glaubt, dass Depression, Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor für die Entwicklung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

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

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn es 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 Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen, dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Episoden) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen in einem Elektrokardiogramm (EKG) Veränderungen festgestellt wurden (ein EKG wird bei Ihnen durchgeführt, wenn zu viel Kalium oder Magnesium im Blut vorhanden ist).
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Anzeichen, die auf Herzrhythmus-Störungen hindeuten, leiden. „Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der neuen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, die Ihr Arzt über eventuelle Veränderungen Ihrer Medikation informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram HEXAL sollte beendet werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn Sie an Störungen der **Leber**- oder **Nierenfunktion** leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram HEXAL kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise und/oder die Dosis Ihrer Antidiabetika anpassen lassen.
- wenn die **Natrium-Konzentration** in Ihrem Blut **erniedrigt** ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu **Blutungen** (Purpura) besteht oder wenn Sie Schwierigkeiten und Gefahr [siehe „Schwangerschaft"].
- wenn bei Ihnen eine **Elektrokrampftherapie** durchgeführt wird.
- wenn Sie an **koronarer Herzerkrankung** leiden.
- wenn Sie an Störungen des Herzrhythmus leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/ oder Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihre Schwiegerfamilie von längerer andauernden, starken Durchfall und Erbrechen oder aufgrund von Entnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden können.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Benommenheit beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder bei Ihnen Veränderungen in der Sehschärfe auftreten (wie Glaukoma (erhöhter Augeninnendruck).

Symptome von **Serotoninsyndrom oder Schwierigkeiten, ruhig zu bleiben oder zu sitzen,** können auftreten während der ersten Wochen der Behandlung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In seltenen Fällen hielten diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

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

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken darüber hatten, sich das Leben zu nehmen oder darüber gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie jünger als 25 Jahre sind. Informationen aus klinischen Studien haben gezeigt, dass ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie irgendwelchen 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 und Ihnen die diese Packungsbeilage zu geben, lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen zu sagen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Trotzdem kann Ihr Arzt einen Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschreiben, wenn er entscheidet, dass es in Ihrem besten Interesse ist. Wenn Ihr Arzt Escitalopram HEXAL einen Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram HEXAL einnimmt, hat er Ihnen Escitalopram HEXAL verschrieben, und Sie möchten darüber mehr wissen oder haben weitere Fragen, wenden Sie sich bitte wieder an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bei Patienten unter 18 Jahren, die Escitalopram HEXAL einnehmen, bemerken. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie in der Zukunft irgendwelche weiteren Bedenken haben.

Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Manche Arzneimittel können Escitalopram HEXAL beeinflussen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram HEXAL können diese Arzneimittel ihre Wirkung verstärken. Sie können auch selbst Escitalopram HEXAL beeinflussen. Nehmen Sie keine der folgenden Arzneimittel ein, bevor Sie Ihren Arzt darüber informiert haben. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden.
- **Nicht-selektive, irreversible Monoaminoxidase (MAO-Hemmer)**, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie einen dieser Wirkstoffe eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram HEXAL beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram HEXAL müssen Sie diesbezüglich 7 Tage warten, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- **Reversible, selektive MAO-A-Hemmer**, die Moclobemid enthalten (angewendet bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **Irreversible, selektive MAO-B-Hemmer**, die Selegilin enthalten (angewendet bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese ähneln das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Linezolid** (Antibiotikum).
- **Lithium** (Anwendung 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), Pethidin (ein Narkotikum), Linezolid (ein Antibiotikum) und Tryptophan (Arzneimittel zur Verminderung des Schlafgefühl-Risikos). Diese können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Mittel gegen depressive Erkrankungen angewendet wird.
- **Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer** (NSAIDs) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanten). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- **Warfarin, Dipyridamol** und **Phenprocoumon** (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulanten). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Ihres Mittels geben.
- **Mefloquin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), da es überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- **Mefloquin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (ein Antidepressivum) und **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des Risikos einer Senkung der Krampfschwelle erniedrigt wird.
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklika, Serotonin-Antagonisten und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass sie Krampfanfälle auslösen können.
- **Flecainid, Propafenon und Metoprolol** (ein zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, sicherheitshalber **Risperidon, Thioridazin und Haloperidol** (Arzneimittel gegen Psychosen). Die Dosierung von Escitalopram HEXAL muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut senken, da diese zusätzliche Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer Herzerkrankung aufgrund von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Sie kürzlich einen Herzinfarkt gehabt haben (siehe „Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden"). Ihr Arzt kann eine Untersuchung durchführen, z. B. Arzneimittelhaltige wie Klasse IA und IC Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Malaria-Behandlungsmittel, insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Escitalopram HEXAL darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie sich bitte vor Beginn oder während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Escitalopram HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Setzen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Escitalopram HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie sich bewusst sein, dass folgende Symptome eingetreten sein können: Probleme bei der Atmung, Blaufärbung der Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, überaktive Reflexe, Zittern, Nervosität, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme und/oder Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Neugeborenen feststellen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und blau aussieht. Wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme und/oder Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Neugeborenen feststellen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und blau aussieht. Wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme und/oder Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Neugeborenen feststellen.

Wenden Sie sich bitte an Ihre Hebamme und/oder Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Neugeborenen feststellen. Wenn Sie während der letzten Schwangerschaft Escitalopram HEXAL einnehmen, sollten Sie sich bewusst sein, dass Sie Escitalopram HEXAL einnehmen müssen, wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten, da Ihr Arzt über Ihre Schwangerschaft wissen, dass Sie Escitalopram HEXAL einnehmen, Ihr Arzt über Ihre Schwangerschaft wissen.

Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram in die Muttermilch übergeht.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel, die Spermienqualität. Es ist nicht der Spermien. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit beeinflussen. Es wurden bisher keine Fälle dieses Effekts beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Escitalopram HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Escitalopram HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wissen, dass Sie 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

Behandlung depressiver Episoden

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

Panikstörung

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

Soziale Angststörung

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

Generalisierte Angststörung

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

Zwangsstörung

Die übliche wirksame empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 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 siehen Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion wird Ihnen gesagt, wie viel Sie nehmen sollen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie es wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Patienten mit bekanntermaßen schlechter Verstoffwechselung des Enzyms CYP2C19

Wenn Sie bekanntermaßen eine schlechte Verstoffwechselung des Enzyms CYP2C19 haben, sollten Sie 5 mg Escitalopram HEXAL 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 Die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Behandlung mit Escitalopram HEXAL fort, auch wenn es einige Wochen dauert, bevor Sie eine Besserung Ihres Krankheitszustands feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL es, bevor Sie sich, wie Sie sich besser fühlen, nicht damit auf. Wenn Sie Behandlung zu früh beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern, dass die Behandlung noch mindestens einige Monate nach Ihrem Genesung fortgesetzt werden sollte, um sicherzustellen, dass Sie gut behandelt sind.

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

Wenden Sie eine größeres Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen im Herzschlag, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-Salz-Gleichgewicht des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram HEXAL-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL vergessen haben

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Tablette sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. 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 Escitalopram HEXAL wieder wie 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 von Escitalopram HEXAL schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL beenden, vor allem, wenn diese abrupt geschieht, werden Sie 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 hoher Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und vorübergehend. Innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram HEXAL-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (manchmal Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alptraume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientiertheit, emotionale Instabilität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, ungewöhnlich starker 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 können gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- 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, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms" sein (siehe Abschnitt 2).

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- 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 Gelenken und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Gleichmacherstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verlängerte Menstruationsblutungen
- unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

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)
- Natriumspiegels im Blutkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund einer niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Lebenszymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Blutphysiasen) 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 die Natriumkonzentration sinkt (inadäquate ADH-Sekretion)
- erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen beobachtet
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls", eine Störung elektrische Aktivität des Herzens)
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe 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 zählen:
- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- verminderter Appetit

Weitere Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Blisterpackung/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:
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Nach den 6 Monaten sollten die in der HDPE-Flasche übrig gebliebenen 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 in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der 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.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolmellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum

Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten; Durchmesser 5,7-6,3 mm.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

OPA-Al-PVC-Blisterpackungen im Umkarton: 20, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel: 50 Filmtabletten
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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Escitalopram Hexal 5 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Escitalopram HEXAL 5 mg Filmtabletten
Irland:	Escitrex 5 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

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