GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Escitalopram STADA® 10 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Escitalopram STADA® und wofür wird es angewendet?

Escitalopram STADA® enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram STADA® gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlicher Erkrankungen angesehen.

Escitalopram STADA® wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, soziale Angststörung, generalisierte Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes 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 STADA® beachten?

Escitalopram STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram, Pfefferminzaroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein 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 Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unter Abschnitt 2. Anwendung von Escitalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram STADA® einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram STADA® sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten Sie
Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung
Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Escitalopram STADA® 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 Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram STADA® 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, der Escitalopram STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Anwendung von Escitalopram STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram STADA® beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram STADA® müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der o.g. Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram STADA® kontrollieren, um zu 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 möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram STADA® muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

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

Einnahme von Escitalopram STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Escitalopram STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Escitalopram STADA® einzunehmen?).

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Escitalopram STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram STADA® während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Arzneimittel wie Escitalopram STADA® 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 Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram STADA® während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram STADA® reagieren.

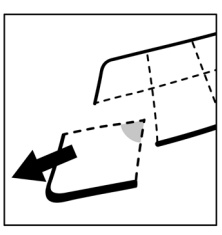
Escitalopram STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Escitalopram STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Escitalopram STADA® einzunehmen?

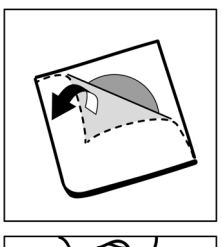
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Escitalopram STADA® Schmelztabletten werden einmal täglich eingenommen. Sie können Escitalopram STADA® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

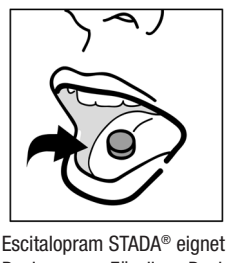
Escitalopram STADA® Schmelztabletten zerbrechen leicht; daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Fassen Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen an, da die Tabletten zerfallen könnten.



1. Halten Sie den Blisterstreifen am Rand fest und trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Blisterstreifens, indem Sie sie vorsichtig entlang der Perforation abtrennen.



2. Ziehen Sie vorsichtig die Folie an der Rückseite ab.



3. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Die Tablette wird schnell zerfallen und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Escitalopram STADA® eignet sich nicht für alle nachfolgend beschriebenen Dosierungen. Für diese Dosierungen muss auf andere im Markt befindliche Arzneimittel zurückgegriffen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

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

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram STADA® 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 weiter gesteigert werden.

Soziale Angststörung

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

Generalisierte Angststörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram STADA® beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwangsstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram STADA® beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Kinder und Jugendliche

Escitalopram STADA® sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram STADA® beachten?.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Escitalopram STADA® fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

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

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge als die verordnete Dosis eingenommen haben, verständigen Sie 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, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram STADA®-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt 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 STADA® weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA® beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram STADA® über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram STADA®-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 (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender 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. 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 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (allergische Reaktion),
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die „Torsade de Pointes“ genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten: Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

<u>Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende</u> <u>Nebenwirkungen berichtet:</u>

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 Muskeln 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, Geschmacksstörungen, 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 1.000 Behandelten betreffen):
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Halluzinationen,
- langsamer Herzschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit),
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie),
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut),
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen),
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus),
- Anzeichen für verstärkte Blutungen, z.B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen),
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme),
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons),
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen,
- Manie.
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram STADA®) wirken; dazu zählen:
- psychomotorische Unruhe (Akathisie),
- Appetitverlust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Escitalopram STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

1 Escitalopram STADA® Schmelztablette enthält 10 mg Escitalopram als Escitalopramoxalat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Acesulfam-Kalium, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Neohesperidindihydrochalcon, Pfefferminzaroma (enthält Maltodextrin [Mais], modifizierte Stärke [wachshaltiger Mais] und Pfefferminzöl [Mentha arvensis]), Polacrilin- Kalium, Salzsäure 36% zur pH-Einstellung.

Wie Escitalopram STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, flache Tablette mit abgerundeten Kanten und der Prägung „10“ auf einer Seite.

Escitalopram STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Escitalopram ODIS 10mg EG orodispergeerbare tabletten
Frankreich:	Escitalopram EG 10 mg, comprimés orodispersibles
Italien:	ESCITALOPRAM LABORATORI EUROGENERICI 10 mg compresse orodispersibili
Luxemburg:	Escitalopram ODIS 10 mg EG comprimés orodispersibles
Polen:	Esciplex
Portugal:	Escitalopram Ciclum
Rumänien :	Escitalopram STADA Hemofarm 10 mg Comprimate orodispersabile
Spanien:	ESCITALOPRAM FLAS STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

9262362
1405

STADA
07ESSD10DE002610