

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20090511/12

Есципрам® 10 mg филмирани таблетки

Escipram 10 mg film-coated tablets

Регистрация №

- 68239-70 24-03-2025

Есципрам® 20 mg филмирани таблетки

Escipram 20 mg film-coated tablets

Субстанция №

Есциталопрам (Escitalopram)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есципрам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есципрам
3. Как да приемате Есципрам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есципрам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есципрам и за какво се използва

Есципрам съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресии (големи депресивни епизоди) и страхови разстройства (като паническо разстройство със или без агорафобия, което представлява страх да сте на места, където е възможно да не получите помощ, социално тревожно разстройство (страх от среща с хора), генерализирано тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство (натрапливи мисли и натрапливи действия)).

Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI). Тези лекарства действат върху серотониновата система в мозъка чрез повишаване нивото на серотонина. Нарушенията на серотониновата система се считат за важен фактор при развитието на депресия и свързаните с нея заболявания.

Може да минат няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Продължавайте да приемате Есципрам, дори и ако мине известно време преди да почувствате някакво подобрение във Вашето състояние.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобрява или се влошава.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есципрам

Не приемайте Есципрам

- ако сте алергични към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена МАО-инхибитори, включително селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- ако сте родени или сте имали епизод на ненормален сърдечен ритъм (установен с ЕКГ изследване на сърдечната функция).
- ако взимате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които биха могли да окажат влияние върху сърдечния ритъм (вижте точка 2 „Други лекарства и Есципрам“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есципрам. Моля информирайте Вашия лекар, ако имате някакво друго състояние или заболяване, тъй като може да трябва да го вземе под внимание. По-специално, кажете на Вашия лекар:

- ако за първи път в живота си получавате гърчове или ако имате епилепсия и гърчовете зачестят, лечението с Есципрам трябва да се преустанови (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако страдате от увредена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи корекция на дозата от Вашия лекар.
- ако имате диабет. Лечението с Есципрам може да промени гликемичния контрол. Може да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или на пероралните хипогликемични средства.
- ако имате понижено ниво на натрий в кръвта.
- ако имате тенденция към лесно кървене или натъртвания, или ако сте бременна (вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако провеждате електроконвулсивна терапия.
- ако имате коронарна сърдечна болест.
- ако имате или сте страдали от проблеми със сърцето, или наскоро сте имали сърдечен пристъп.
- ако имате забавена сърдечна дейност и/или Ви е известно, че е възможно да имате изчерпване на солите в организма вследствие на тежка диария и повръщане (заболяване) или употреба на диуретици (таблетки за отводняване).
- ако забележите ускорена или неритмична сърдечна дейност, слабост, колабиране или замаяност в изправено положение, това може да бъде показател за ненормална сърдечна честота.
- ако имате или някога сте имали проблеми с очите, като например някои видове глаукома (увеличено вътреочно налягане).
- лекарства като Есципрам (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Моля, обърнете внимание

Както при други лекарства, използвани за лечение на депресия или свързаните с нея заболявания, подобрението не се постига незабавно. Възможно е да изминат няколко седмици след започване на лечение с Есципрам, докато забележите подобрение. При лечение на паническо разстройство обикновено са необходими 2-4 седмици до отбелязване на подобрение. В началото на лечението при някои пациенти може да има усилване на безпокойството, което отзвучава при продължаване на лечението. По тази причина е много важно да следвате точно указанията на Вашия лекар и да не спирате лечението, или да промените дозата, без да се консултирате с него.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.



Има по-голяма вероятност да мислите така:

- *Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.*
- *Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.*

Ако някога имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар и незабавно отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или ако те се тревожат за промени във Вашето поведение.

Някои пациенти с маниакално-депресивно заболяване може да навлязат в маниакална фаза. Тя се характеризира с необичайни и бързо променящи се идеи, неадекватна радост и прекомерна физическа активност. Ако забележите подобни прояви, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като неспокойство или трудно седене или стоене в спокойно състояние също може да възникнат през първите няколко седмици на лечението. Ако забележите подобни прояви, незабавно уведомете Вашия лекар.

Понякога може да не забележите посочените по-горе симптоми и по тази причина може да прецените, че ще Ви бъде от полза да помолите приятел или роднина да ви помогнат при следенето за поява за евентуални признаци на промяна във Вашето поведение.

Уведомете незабавно Вашия лекар или веднага отидете в най-близката болница, ако имате скръбни мисли или преживявания, или ако някой от посочените по-горе симптоми възникне по време на лечението.

Деца и юноши

Есципрам нормално не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст. Освен това, трябва да знаете, че при пациентите под 18-годишна възраст е налице повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебно поведение (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат лекарства от тази група. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Есципрам на пациенти под 18 години, защото той/тя счита, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есципрам на пациент под 18-годишна възраст и Вие желаете да го обсъдите, моля върнете се при Вашия лекар. Вие трябва да го информирате, ако се появи или влоши някой от описаните по-горе симптоми, когато пациенти под 18-годишна възраст приемат Есципрам. Освен това, в тази възрастова група все още не са доказани дългосрочните ефекти на Есципрам върху безопасността по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.

Други лекарства и Есципрам

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

НЕ ВЗИМАЙТЕ ЕСЦИПРАМ, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм, като антиаритмични средства клас IA и III, антипсихотични средства (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антибактериални средства (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, анти-маларийни средства, особено халофантрин), някои антихистамини (астемизол, мизоластин). Ако имате допълнителни въпроси относно това, консултирайте с Вашия лекар.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- „Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори)”, съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин като активни съставки. Ако сте вземали някое от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни, преди да започнете да приемате Есципрам. След спиране на лечението с Есципрам трябва да изминат 7 дни, преди да приемете някое от тези лекарства „обратими, селективни МАО-А инхибитори”, съдържащи моклобемид (използвани за лечение на депресия).
- „Необратими МАО-В инхибитори”, съдържащи селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции.
- Антибиотикът линезолид.
- Литий (използван за лечение на маниакално депресивни разстройства) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (и двете използвани за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван при силни болки). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции.
- Бупренорфин (използван за лечение на умерена до силна хронична болка), тъй като се увеличава рискът от поява на серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.
- Циметидин, ланзопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашни язви), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване на риска от мозъчен удар). Тези лекарства може да доведат до повишаване на нивата на есциталопрам в кръвта.
- Жълт кантарион (*hypericum perforatum*) – растително лекарство, прилагано при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Те могат да увеличат тенденцията към кървене.
- Варфарин, дипиридабол и фенпрокумон (лекарства за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще изследва времето на съсирване на Вашата кръв при започване и спиране на лечението с Есципрам, за да се потвърди, че дозата на антикоагуланта, която приемате е все още подходяща.
- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силни болки), поради евентуален риск от понижаване на прага за поява на гърчове.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози), поради евентуален риск от понижаване на прага за поява на гърчове и антидепресанти.
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти), и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи адаптация на дозата на Есципрам.
- Лекарства, които понижават нивата на калий и магнезий, тъй като тези състояния увеличават риска от животозастрашаващи сърдечни ритъмни нарушения.

Есципрам с храна, напитки и алкохол

Есципрам може да се приема със или без храна (вижте точка 3 „Как да приемате Есципрам”).

Както при много лекарства, не се препоръчва комбиниране на Есципрам с алкохол, въпреки че не се очакват взаимодействия на Есципрам с алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако приемате Есципрам през последните три месеца на бременността, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават при новороденото бебе: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниски стойности на кръвната захар, скованост или отпуснатост на мускулите, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач,



сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Убедете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че Вие приемате Есципрам. При прием по време на бременност, особено през последните 3 месеца, лекарства като Есципрам биха могли да повишат риска от възникване на сериозно състояние при бебетата, известно като персистираща белодробна хипертония при новороденото, при което дишането на бебето е учестено и то изглежда посиняло. Обикновено тези симптоми се проявяват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва да уведомите Вашата акушерка и/или лекар незабавно.

Ако приемате Есципрам към края на бременността, може да има повишен риск от сериозно кървене от влагалището непосредствено след раждането, особено ако имате анамнеза за риск от кървене. Вашият лекар или акушерка трябва да са информирани, че приемате Есципрам, за да могат да Ви дадат съвет.

Ако Есципрам се използва по време на бременност, той никога не трябва да се прекъсва внезапно.

Предполага се, че Есципрам се екскретира в кърмата. Не приемайте Есципрам, ако кърмите, освен ако сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Проучванията при животни показват, че циталопрам, лекарство подобно на есциталопрам, може да понижи качеството на спермата. Теоретично това би могло да окаже влияние върху фертилитета, но въздействие върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, преди да установите как Ви действа Есципрам.

Есципрам съдържа натрий. Това лекарство съдържа във всяка филмирана таблетка по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Есципрам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза на Есципрам е 10 mg, един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза на Есципрам е 5 mg един път дневно през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. По-нататък дозата може да се повиши от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайната препоръчителна доза на Есципрам е 10 mg един път дневно. Вашият лекар може или да намали дозата до 5 mg дневно, или да я повиши максимално до 20 mg дневно, в зависимост от Вашия отговор.

Генерализирано тревожно разстройство



Обичайната препоръчителна доза на Есципрам е 10 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайната препоръчителна доза на Есципрам е 10 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Есципрам не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация, моля вижте точка 2 „Преди да приемете Есципрам”.

Може да приемате Есципрам със или без храна. Поглъщайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като имат горчив вкус.

Ако е необходимо, може да разделяте таблетките, като първо поставите таблетката на равна повърхност с делителната черта нагоре. След това, таблетката може да се разчупи, като натиснете в двата ѝ края надолу с двата показалеца. Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Пациенти в старческа възраст (над 65-годишна възраст).

Препоръчителната начална доза на Есципрам е 5 mg един път дневно. Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg дневно.

Продължителност на лечението

Може да минат няколко седмици, преди да се почувствате по-добре. Продължавайте да приемате Есципрам, дори и ако мине известно време преди да почувствате някакво подобрене във Вашето състояние.

Не променяйте дозата на Вашето лекарство преди да сте разговаряли за това с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Есципрам толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако прекъснете лечението си твърде рано, Вашите симптоми може да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есципрам

Ако сте приели повече от предписаната доза Есципрам, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това, дори ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, ажитираност (възбуда), конвулсии (гърчове), кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, намалено кръвното налягане и промяна в баланса на телесните течности/соли. Вземете с Вас кутията/опаковката на Есципрам, когато отивате при лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есципрам

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете една доза и се сетите за това преди да си легнете, незабавно я вземете. На другия ден продължете да приемате лекарството както обикновено. Ако се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте пропуснатата доза, а продължете да приемате лекарството както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есципрам

Не спирайте приема на Есципрам, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Есципрам да се намали постепенно в продължение на няколко седмици.



Когато спрете да приемате Есципрам, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спиране на лечението с Есципрам. Рискът от това е по-голям след продължителна употреба на Есципрам или при твърде бързо намаляване на дозата. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. При някои пациенти, обаче, те може да са тежки или продължителни (2-3 или повече месеца). Ако имате тежки симптоми на отнемане след спиране на приема на Есципрам, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново да приемате Вашите таблетките и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: чувство на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), изтръпване и мравучкане на крайниците, усещания за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност за заспиване), чувство на безпокойство, главоболие, повдигане (гадене), изпотяване (вкл. нощни изпотявания), усещане за нервност или възбуда, тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, повишена емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, неравномерна или усилена сърдечна дейност (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено отзвучават няколко седмици след започване на лечението. Моля да имате предвид, че много от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Ако забележите някой от следните симптоми, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в най-близкото болнично заведение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт (и ректума)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Подуване на кожата, езика, устните или лицето, или имате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция).
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром (вижте точка 2).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Трудности при уриниране
- Гърчове (припадъци), вижте също “Обърнете специално внимание при употреба на Есципрам”.
- Жълтене на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит.
- Ускорена, неритмична сърдечна дейност и слабост, които е възможно да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като „torsades de pointes”.
- Съобщава се за поява на мисли за самонараняване или самоубийство (случаи на суицидни мисли и суицидно поведение) по време на лечение с есцилатоприм или при ранно преустановяване на лечението. (Вижте също раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Есципрам”).



- Сериозно кървене от влагалището след раждане (постпартална хеморагия) (вижте точка 2. “Бременност, кърмене и фертилитет”)

В допълнение на горното се съобщава за следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене)
- Главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревожност, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Увеличено изпотяване
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намалено сексуално желание, а при жените затруднено достигане до оргазъм)
- Умора, треска
- Увеличено телло

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост
- Смущения на съня, промени във вкуса, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звънене в ушите (тинитус)
- Косопад
- Вагинално кървене
- Намаляване на теллото
- Ускорена сърдечна дейност
- Подуване на ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Агресия, загуба на чувство за реалността (деперсонализация), халюцинации
- Забавена сърдечна дейност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Понижени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и неразположение с мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- Абнормни стойности при чернодробен функционален тест (увеличени количества на чернодробни ензими в кръвта)
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите)
- Болезнена ерекция (приапизъм)
- Нарушения, свързани с кървене, включително на кожата и лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем)
- Увеличаване количеството на отделяната урина (неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)
- Изтичане на мляко от гърдите при жени, които не кърмят
- Мания



- Увеличен риск от костни фрактури е наблюдаван при пациентите, приемащи този вид лекарства
- Промени на сърдечния ритъм (известни като „удължаване на QT-интервала“, което се вижда на ЕКГ –запис на електрическата активност на сърцето)

Освен това е известно, че някои нежелани реакции се появяват при прием на лекарства, които действат по подобен на есциталопрам (активната съставка на Есципрам) начин. Те са:

- Двигателно безпокойство (акатизия)
- Загуба на апетит (анорексия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есципрам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есципрам

Активното вещество е есциталопрам. Всяка таблетка Есципрам съдържа 10 mg или 20 mg есциталопрам (като оксалат).

Другите съставки са:

Сърцевина: микрокристална целулоза (Е 460), кроскармелоза натрий (Е 468), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (Е 470b).

Обвивка: хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е 171) и макрогол 400.

Как изглежда Есципрам и какво съдържа опаковката

Есципрам се предлага като 10 mg и 20 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу:

Есципрам 10 mg са овални (приблизително 8,1 x 5,6 mm), бели до мръсно бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.



Есципрам 20 mg са овални (приблизително 11,6 x 7,1 mm), бели до мръсно бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Есципрам се предлага в следните опаковки:

x 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Производители

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Словакия

Delorbis Pharmaceuticals LTD., 17 Athinon Street Ergates Industrial Area, 2643 Lefkosia, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Escitalopram G.L. 5 / 10 / 15 / 20 mg Filmtabletten
България	Есципрам 10 / 20 mg филмирани таблетки
Чешка република	Depresinal 10 / 20 mg potahované tablety
Полша	Escipram (5 / 10 / 15 / 20 mg tabletki powlekane)

Дата на последно преразглеждане на листовката юли 2024

