

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за потребителя

Есциталопрам Акорд 10 mg филмирани таблетки
Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets

есциталопрам
(escitalopram)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150177
Разрешение №	63223 / 01-08-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

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

1. Какво представлява Есциталопрам Акорд и за какво се използва

Есциталопрам Акорд съдържа активното вещество есциталопрам. Есциталопрам Акорд принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs). Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка, като увеличават нивата на серотонина.

Есциталопрам Акорд съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (големи депресивни епизоди) и тревожни разстройства (като паническо разстройство със или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство).

Може да отнеме няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Есциталопрам Акорд, дори ако е необходимо известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

Говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате добре или се чувствате по-зле.

2. Преди да приемете Есциталопрам Акорд

Не приемайте Есциталопрам Акорд:

- 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 със или сте имали пристъп на нарушен сърдечен ритъм (установен с ЕКГ, изследване за оценка как функционира сърцето Ви).
- Ако приемате лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм или които могат да повлияят сърдечния ритъм (вижте точка 2 „Други лекарства и Есциталопрам Акорд“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете есциталопрам. Кажете на Вашия лекар, ако имате други състояния или заболявания, които той трябва да вземе под внимание. По-специално, уведомете Вашия лекар:

- Ако имате епилепсия. Лечението с есциталопрам трябва да бъде прекратено, ако се появят припадъци или ако се наблюдава повишение на честотата на припадъците (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- Ако имате диабет. Лечението с есциталопрам може да промени контрола върху кръвната захар. Може да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или пероралните хипогликемични средства.
- Ако имате понижено ниво на натрий в кръвта.
- Ако имате склонност към лесно кървене или поява на синини, или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Ако сте подложени на електроконвулсивна терапия.
- Ако имате коронарна болест на сърцето.
- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми, или наскоро сте получили инфаркт на миокарда.
- Ако имате ниска сърдечна честота в покой и/или Ви е известно че може би имате по-ниско съдържание на минерали в кръвта, като следствие от продължителна диария или повръщане, или употреба на диуретици (обезводняващи таблетки).
- Ако получите ускорена или неритмична сърдечна дейност, припадък, колапс или замаяност при изправяне, което може да е показател за неправилно функциониране на сърцето
- Ако имате или сте имали проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено вътреочно налягане).

Моля да имате предвид

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване може да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми на безпокойство или трудност да седите или стоите прав на едно място също може да се наблюдават през първите седмици от лечението. Кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите някой от тези симптоми.

Лекарства като Есциталопрам Акорд (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (SSRIs/SNRIs)) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Това може да бъде по-силно проявено когато започнете за първи път да приемате антидепресанти, тъй като на тези лекарства им е необходимо време докато подействат, обикновено около 2 седмици, а понякога и по-дълго.

Може да е по-вероятно да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.



- Ако сте млад човек. Информацията от клинични изпитвания е показала повишен риск от поведение свързано със самоубийство при млади хора на възраст под 25 години с психични заболявания, които се лекуват с антидепресанти.

Ако по което и да е време имате мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или идете веднага в болница.**

За Вас може да е от полза да кажете на **роднина или на близък приятел**, че сте депресирани или че имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава или ако са разтревожени от промени във Вашето поведение.

Употреба при деца и юноши

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

Други лекарства и Есциталопрам Акорд

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

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин като активна съставка. Ако сте приемали някое от тези лекарства, Вие трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате есциталопрам. След прекратяване на лечението с есциталопрам, трябва да изчакате 7 дни преди да приемете някое от тези лекарства.
- Обратими селективни МАО-А инхибитори, съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия).
- Необратими МАО-В инхибитори, съдържащи селегилин (използван за лечение на болестта на Паркинсон). Те увеличават риска от нежелани реакции.
- Антибиотика линезолид.
- Литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (и двата използвани за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена), трамадол и подобни на него лекарства (опиоиди, използвани при силна болка). Това увеличава риска от нежелани реакции.
- 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 инсулт). Те могат да доведат до повишаване на нивата на есциталопрам в кръвта.
- Жълт кантарион (*hypericum perforatum*) - билково лекарство използвано за лечение на депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства използвани за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Те могат да повишат склонността към кървене.
- Варфарин, дипиридабол и фенпрокумон (лекарства използвани за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери времето на съсирване на кръвта Ви при



започване или прекратяване на лечението с есциталопрам, за да се провери дали дозата антикоагулант, който приемате, е все още подходяща.

- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван при силна болка), поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психоза) и антидепресанти (трициклически антидепресанти и SSRIs), поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания); кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти), и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на есциталопрам да бъде коригирана.
- Лекарства, които понижават нивата на калий и магнезий, тъй като тези състояния повишават риска от животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм.

Не приемайте Есциталопрам Акорд, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които биха повлияли сърдечния ритъм, като антиаритмици от клас IA или III, антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклически антидепресанти, някои антимикробни средства (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, противомаларийни и особено халофантрин), някои антихистамини (астемизол, хидроксизин, мизоластин). Ако имате някакви допълнителни въпроси, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Есциталопрам Акорд с храна, напитки и алкохол

Есциталопрам Акорд може да се приема със или без храна (виж точка 3 „Как да приемате Есциталопрам Акорд“).

Както при много лекарства, комбинирането на есциталопрам с алкохол не се препоръчва, въпреки че не се очаква есциталопрам да взаимодейства 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. Не приемайте есциталопрам ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашият лекар рисковете и ползите, които произтичат от това. Ако приемате есциталопрам по време на последните три месеца от бременността, трябва да знаете, че при Вашето бебе може да се наблюдават следните нежелани реакции: проблеми с дишането, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниско ниво на кръвната захар, вдървени или отпуснати мускули, засилени рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето новородено бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Убедете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че сте на лечение с Есциталопрам Акорд. Когато се приема по време на бременност и особено през последните три месеца на бременността, лекарства като Есциталопрам Акорд могат да повишат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония на новороденото (ПБХН), при която бебето диша учестено и изглежда синкаво. Тези симптоми обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането на детето. Ако се появят при Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с акушерката и/или с Вашия лекар.

Ако приемате Есциталопрам Акорд към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате есциталопрам, за да могат да Ви посъветват.

Ако есциталопрам се приема по време на бременност, той никога не трябва да бъде спиран внезапно.

Предполага се, че есциталопрам се екскретира в човешкото мляко.



В проучвания при животни е установено, че циталопрам, лекарство, което е подобно на есциталопрам, може да влоши качеството на спермата. Теоретично това може повлияе способността за оплождане, но досега не е наблюдавано влияние върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, преди да установите как Ви влияе есциталопрам.

Есциталопрам Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Есциталопрам Акорд

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

Възрастни

Депресия

Обикновено препоръчителната доза есциталопрам е 10 mg, приети като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде повишена максимално до 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза есциталопрам е 5 mg веднъж дневно през първата седмица, преди повишаване на дозата до 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обикновено препоръчителната доза есциталопрам е 10 mg, приети като еднократна дневна доза. Вашият лекар може да намали дозата до 5 mg дневно или да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно, в зависимост от това как се повлиявате от лекарството.

Генерализирано тревожно разстройство

Обикновено препоръчителната доза есциталопрам е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обикновено препоръчителната доза есциталопрам е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65-годишна възраст)

Обикновено препоръчителната начална доза есциталопрам е 5 mg, приети веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено есциталопрам не трябва да се дава на деца и юноши. За допълнителна информация, моля вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.



Намалена бъбречна функция

Препоръчва се повишено внимание при пациенти със силно намалена бъбречна функция. Приемайте лекарството както е предписано от Вашия лекар.

Намалена чернодробна функция

Пациентите с чернодробни оплаквания не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемайте лекарството както е предписано от Вашия лекар.

Пациенти, за които е известно, че са лоши метаболити на ензима CYP2C19

Пациентите с този известен генотип не трябва да приемат повече от 10 mg дневно. Приемайте лекарството както е предписано от Вашия лекар.

Как да приемате таблетките

Вие може да приемате есциталопрам със или без храна. Преглътнете таблетката с вода. Не дъвчете таблетките, тъй като са горчиви на вкус.

При необходимост можете да разделите таблетката, като първо я поставите върху плоска повърхност с делителната черта нагоре. По този начин таблетката може да бъде счупена посредством натиск надолу, упражнен с показалците от двете страни на таблетката, както е показано по-долу. Така таблетката от 10 mg може да бъде разделена на равни дози.



Продължителност на лечението

Може да отнеме няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате есциталопрам дори и ако е необходимо известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

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

Продължавайте да приемате есциталопрам толкова дълго време, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако прекратите лечението твърде скоро, Вашите симптоми може да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи най-малко 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есциталопрам Акорд

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза есциталопрам, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт. Симптомите на предозиране може да бъдат замаяност, треперене, възбуда, конвулсии (гърчове), кома, гадене, повръщане, промяна в сърдечния ритъм, понижено кръвно налягане и промени в баланса на телесните течности/соли. Вземете с Вас кутията/контейнера за таблетки есциталопрам, когато отидете при лекар или в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Есциталопрам Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете дозата си и си спомните преди да си легнете, вземете я веднага. На другия ден продължете да приемате както



обикновено. Ако си спомните за пропусната доза през нощта или на другия ден, прескочете пропуснатата доза и продължете както обикновено.

Ако сте спрели приема на Есциталопрам Акорд

Не спирайте приема на есциталопрам, докато Вашия лекар не Ви каже. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на есциталопрам да се намалява постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате есциталопрам, особено ако това стане внезапно, Вие може да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спиране на лечението с есциталопрам. Рискът е по-висок когато есциталопрам е бил приеман продължително време или в по-високи дози, или когато дозата е намалена твърде бързо. Повечето хора намират симптомите за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. При някои пациенти обаче те може да са тежки по интензивност или продължителни (2-3 месеца или повече). Ако получите тежки симптоми на отнемане когато спрете приема на есциталопрам, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да Ви помолят да започнете да приемате отново Вашите таблетки и да ги спирате по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещане за изтръпване, парене и (по-рядко) усещане за електрически шок, включително в главата, нарушения на съня (необичайни цветни сънища, кошмари, невъзможност за заспиване), безпокойство, главоболие, повдигане (гадене), изпотяване (включително нощно изпотяване), нервност или възбуда, тремор (треперене), обърканост или дезориентация, повишена емоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни нарушения, ускорен или силен пулс (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 изчезват след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че много от нежеланите реакции може също да бъдат симптоми на Вашето заболяване и следователно ще изчезнат когато започне да се подобрява състоянието Ви.

Ако получите някой от следните симптоми, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница.

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

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт.

Редки: (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Подуване на кожата, езика, устните, фаринкса или лицето, имате уртики или затруднения при дишане или преглъщане (сериозна алергична реакция).
- Ако имате висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни мускулни съкращения, това може да са признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром.

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

- Затруднения при уриниране.
- Бърз, неравномерен сърдечен ритъм, загуба на съзнание, които могат да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като *Torsades de Pointes*.
- Припадъци (гърчове), вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите, които са признаци на нарушение на функциите на черния дроб/хепатит.



- Мисли за самонараняване и самоубийство, вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем).

В допълнение към горното са съобщавани следните нежелани реакции:

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

- Гадене (прилошаване).
- Главоболие.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Запушен нос или секреция от носа (синусит).
- Понижен или повишен апетит.
- Тревожност, безпокойство, анормални сънища, затруднения при заспиване, сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата.
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата.
- Повишено изпотяване.
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия).
- Сексуални нарушения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, понижено сексуално желание, а жените могат да изпитват затруднения при достигане на оргазъм).
- Отпадналост, висока температура.
- Повишаване на телото.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус).
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, обърканост.
- Нарушения на съня, промени във вкуса, припадъци (синкоп).
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни нарушения, звън в ушите (тинитус).
- Косопад.
- Прекомерно вагинално кървене.
- Нередовен цикъл.
- Намалено телесно тегло.
- Ускорен сърдечен ритъм.
- Подуване на ръцете или краката.
- Кървене от носа.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Агресия, деперсонализация, халюцинации.
- Бавен сърдечен ритъм.

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

- Понижено ниво на натрий в кръвта (симптомите са прилошаване и неразположение с мускулна слабост или обърканост).
- Промяна в сърдечния ритъм (наречена "удължаване на QT-интервала", наблюдавана в ЕКГ, измерване на електрическата активност на сърцето).
- Замаяност при рязко изправяне, поради ниско кръвното налягане (ортостатична хипотония).
- Променени тестове за чернодробна функция (повишено количество на чернодробни ензими в кръвта).
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите).
- Болезнена ерекция (приапизъм).
- Признаци на анормално кървене, напр. от кожата и лигавиците (екхимоза).
- Повишена секреция на хормон, наречен АДХ, който причинява задържане на вода от организма и разреждане на кръвта, намалявайки количеството на натрий (неправилна секреция на АДХ).
- Поява на мляко при мъже и жени, които не кърмят.
- Мания.



- При пациенти, които приемат такъв вид лекарства, е бил наблюдаван повишен риск от костни фрактури.
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.

Допълнително е известно, че някои нежелани реакции се появяват при лекарства, които имат сходен начин на действие с този на есциталопрам (активната съставка на Есциталопрам Акорд). Те са:

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

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна 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 Есциталопрам Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

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 Есциталопрам Акорд

Активното вещество е есциталопрам.

Всяка филмирана таблетка Есциталопрам Акорд от 10 mg съдържа 10 mg есциталопрам (като оксалат).

Другите съставки са:

Ядро: микрокристална целулоза (PH 101) (E460), кроскармелоза натрий (E468), хипромелоза E5 (E464), талк (E553b), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Обвивка: хипромелоза E-15 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400.

Как изглежда Есциталопрам Акорд и какво съдържа опаковката

Есциталопрам Акорд се предлага като филмирани таблетки от 10 mg. Таблетките са описани по-долу:

Бели до почти бели, елипсовидни, приблизително 8,10 mm дълги и 5,60 mm широки, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с надпис „1“ и „0“ от срещуположните страни на делителната черта от едната страна на таблетката и гладки, без надпис от другата страна на таблетката.



Таблетките от 10 mg могат да бъдат разделяни на две равни половини.

Есциталопрам Акорд 10 mg филмирани таблетки се предлагат в следните видове опаковки:

Блистер(и) в картонена опаковка от 14, 28, 56 и 98 филмирани таблетки.

HDPE опаковка от 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Escitalopram Accord 5 mg/10mg/20mg filmtabletten
Чешка република	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg potahovaný tabletý
Дания	Escitalopram Accord Healthcare
Естония	Escitalopram Accord 10mg/20mg
Ирландия	Escitalopram 5 mg/10mg/20mg film-coated tablets
Латвия	Escitalopram Accord 10mg/20mg apvalkotās tabletes
Испания	Escitalopram Accord 5 mg/10mg/20mg comprimidos recubiertos con película
България	Есциталопрам Акорд 10 mg филмирани таблетки
Финландия	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Италия	Escitalopram Accord
Нидерландия	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Швеция	Escitalopram Accord 5 mg /10 mg /20 mg Filmdragerade tabletter
Словашка република	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tabletý
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Escitalopram 5 mg/10 mg /20 mg Film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023

