

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Escita®

10 mg

Filmom obložena tableta

escitalopram

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Escita i za šta se primjenjuje
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Escita
3. Kako uzimati lijek Escita
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Escita
6. Dodatne informacije

1. Šta je Escita i za šta se primjenjuje

Escita sadrži aktivnu supstancu escitalopram. Escita pripada grupi antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI). Ovi lijekovi djeluju na serotoninski sistem u mozgu povećavajući nivo serotonina. Smatra se da su poremećaji serotoninskog sistema važan faktor u razvoju depresije i povezanih bolesti.

Escita filmom obložene tablete sadrže escitalopram i koriste se za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa ili bez agorafobije - strah od otvorenog prostora, socijalni anksiozni poremećaj, generalizovani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko sedmica prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje Escitom čak i ako je potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite poboljšanje.

Morate se obratiti ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Escita

Nemojte uzimati Escita tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na escitalopram ili na bilo koji od drugih sastojaka Escita tableta (vidjeti dio 6 „Pomoćne supstance“)
- ako uzimate druge lijekove koji pripadaju grupi lijekova pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik)
- ako ste rođeni sa ili ste imali epizodu abnormalnog rada srca (uočenu na EKG-u, pregledu za procjenu rada srca)
- ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu uticati na rad srca (vidjeti dio 2 “Uzimanje drugih lijekova”)

Budite oprezni sa Escita tabletama

Molimo obavijestite svog ljekara ako imate bilo koju drugu bolest ili stanje, jer će možda biti potrebno da Vaš ljekar to uzme u obzir. Naročito recite svom ljekaru:

- Ako imate epilepsiju. Vaš ljekar će prekinuti liječenje Escita tabletama ako se pojave napadi ili ukoliko dođe do povećanja učestalosti napada (vidjeti dio 4 “Moguća neželjena djelovanja”).

- Ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Možda će biti potrebno da ljekar prilagodi Vašu dozu.
- Ako imate šećernu bolest. Liječenje Escita tabletama može izmijeniti kontrolu glukoze u krvi. Možda će trebati prilagoditi dozu inzulina i/ili oralnih hipoglikemika.
- Ako imate smanjen nivo natrija u krvi.
- Ako ste skloni krvarenju ili dobivanju modrica.
- Ako imate primarne elektrokonvulzivnu terapiju.
- Ako imate koronarnu bolest srca.
- Ako imate ili ste imali probleme sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar.
- Ako imate spore otkucaje srca u mirovanju i/ili znate da možda imate manjak soli zbog produženog teškog proljeva i povraćanja (bolest) ili primjene diuretika (tablete za izmokravanje).
- Ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili vrtoglavicu pri ustajanju, što može ukazivati na abnormalnu funkciju rada srca.
- Ako imate ili ste prije imali probleme sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišen očni pritisak).

Mjere opreza

Pojedini bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Ova faza se karakteriše neobičnim idejama koje se brzo mijenjaju, neprimjereno sretnim raspoloženjem i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ukoliko osjetite takve promjene, zatražite savjet ljekara.

Simptomi kao što su nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja također se mogu pojaviti tokom prvih sedmica liječenja. Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako osjetite te simptome.

Lijekovi poput Escite (tzv. SSRI/SNRI) mogu uzrokovati simptome seksualne disfunkcije (vidjeti dio 4). U nekim slučajevima se ovi simptomi nastavljaju i nakon prestanka liječenja.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili imate anksiozni poremećaj, možete ponekad imati misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. One se mogu pojačati na početku uzimanja antidepresiva jer ovim lijekovima treba neko vrijeme dok ne počnu djelovati, obično 2 sedmice, ali nekad i duže.

Veća vjerovatnost za takve misli postoji:

- ako ste u prošlosti imali misli o samoubistvu ili samoozljeđivanju,
- ako ste **mlađa odrasla osoba**. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik suicidalnog ponašanja kod odraslih mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima liječenim antidepresivima.

Ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu u bilo kojem trenutku, **odmah se obratite svom ljekaru ili se odmah javite u najbližu bolnicu.**

Moglo bi Vam pomoći da kažete nekom od rodbine ili bliskom prijatelju da bolujete od depresije ili imate anksiozni poremećaj te ih zamoliti da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršava ili ako su zabrinuti oko promjena u Vašem ponašanju.

Primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina

Lijek Escita se ne bi trebao primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Pored toga, morate imati na umu da bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećani rizik od neželjenih efekata kao što su pokušaji samoubistva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (prije svega agresivno ponašanje, suprotstavljanje i bijes) kada uzimaju ovu grupu lijekova. Uprkos tome, Vaš ljekar može propisati lijek Escita za bolesnike mlađe od 18 godina jer je odlučio da je to u njihovom najboljem

interesu. Ako je Vaš ljekar propisao lijek Escita bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi biste se htjeli o tome posavjetovati, molimo da zatražite razgovor sa svojim ljekarom.

Morate obavijestiti svog ljekara u slučaju da se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša, kada bolesnici mlađi od 18 godina uzimaju lijek Escita.

Također, dugotrajni efekti lijeka Escita s obzirom na sigurnost primjene u vezi sa rastom, sazrijevanjem, te kognitivnim i bihevioralnim razvojem, u ovoj dobnoj grupi do sada nisu utvrđeni.

Uzimanje drugih lijekova s Escita tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Recite Vašem ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- "Neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI)" (koriste se za liječenje depresije), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao aktivne sastojke. Ako ste uzeli bilo koji od tih lijekova trebat ćete pričekati 14 dana prije nego započnete s uzimanjem Escita tableta. Nakon prestanka uzimanja Escita tableta morate pričekati 7 dana prije uzimanja bilo kojeg od tih lijekova.
- "Reverzibilni, selektivni MAO-A inhibitori", koji sadrže moklobemid (koriste se za liječenje depresije).
- "Ireverzibilni MAO-B inhibitori", koji sadrže selegilin (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Oni povećavaju rizik od nuspojava.
- Antibiotik linezolid
- Litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan
- Imipramin i dezipramin (oba se koriste za liječenje depresije).
- Sumatriptan i slični lijekovi (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (primjenjuje se protiv jakih bolova). Oni povećavaju rizik od nuspojava.
- Cimetidin i omeprazol (koriste se za liječenje čira na želucu), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjivanje rizika od moždanog udara). Oni mogu uzrokovati povišenje nivoa Escita tableta u krvi.
- *Hypericum perforatum* (gospina trava/kantarion) – biljni preparat koji se koristi kod depresije.
- Acetilsalicilna kiselina (Aspirin) i nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili sprečavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Oni mogu povećati sklonost ka krvarenju.
- Varfarin, dipiridamol i fenpropukumon (lijekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Ljekar će Vam vjerovatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi na početku terapije i prilikom obustave terapije Escita tabletama, kako bi provjerio je li Vaša doza antikoagulansa još uvijek adekvatna.
- Meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se kod jakih bolova) zbog mogućnosti rizika od sniženja praga za konvulzije.
- Neuroleptici (lijekovi za liječenje shizofrenije, psihoze) zbog mogućnosti rizika od sniženja praga za konvulzije, te antidepresivi.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebno prilagođavanje doze lijeka Escita.
- Lijekove koji smanjuju nivo kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Ne uzimajte Escita tablete ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu uticati na rad srca kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, određene antimikrobne tvari (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, lijekovi protiv malarije, naročito halofantrin), određeni antihistaminici (astemizol, mizolastin). Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru.

Uzimanje hrane i pića s Escita tabletama

Escita se može uzimati sa ili bez hrane (vidjeti dio 3 “Kako uzimati lijek Escita”).

Kao što vrijedi za mnoge lijekove, kombinovanje Escita tableta s alkoholom nije preporučljivo, iako je dokazano da Escita nema interakcija s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Obavijestite svog ljekara ako ste trudni ili planirate zatrudniti. Ako ste trudni, ne uzimajte Escita tablete, osim ako ste se posavjetovali s Vašim ljekarom i upoznati ste s rizicima i dobitima liječenja.

Ako uzimate Escita tablete tokom zadnja 3 mjeseca trudnoće, morate biti svjesni mogućnosti pojave sljedećih efekata kod Vašeg novorođenčeta: poteškoće s disanjem, plavkasta boja kože, napadi (konvulzije/grčevi), promjena tjelesne temperature, poteškoće s hranjenjem, povraćanje, snižen nivo šećera u krvi, ukočenost ili opuštenost mišića, pojačani refleksi, tremor, drhtanje, razdražljivost, letargija, stalni plač, nesanica i poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od tih simptoma, molimo odmah obavijestite svog ljekara.

Provjerite znaju li Vaša babica i/ili ljekar da koristite Escita tablete. Kada se uzimaju tokom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Escita tableta mogu povećati rizik pojave ozbiljnog stanja kod djece, koje je nazvano perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), uzrokujući ubrzano disanje i plavkastu boju djeteta. Ovi simptomi obično počinju tokom prvih 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj babici i/ili ljekaru.

Ukoliko se primjenjuje za vrijeme trudnoće, Escita se nikada ne smije naglo prekinuti.

Očekuje se da će se Escita izlučiti u majčino mlijeko.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitet sperme. Teoretski, to bi moglo uticati na plodnost, iako uticaj na plodnost ljudi još nije uočen.

Upravljanje vozilima i mašinama

ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Savjetuje se da ne upravljate vozilom i da ne rukujete mašinama, dok Vam ne bude poznato kako Escita djeluje na Vas.

3. Kako uzimati lijek Escita

Lijek uvijek uzimajte prema uputama ljekara. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Odrasli

Depresija

Uobičajena preporučena doza Escita tableta iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš ljekar može povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Panični poremećaj

Početna doza Escita tableta iznosi 5 mg u obliku jedne dnevne doze tokom prve sedmice, prije povećanja doze na 10 mg na dan. Vaš ljekar može dodatno povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Socijalni anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza Escita tableta iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš ljekar može ili smanjiti vašu dozu na 5 mg na dan ili je povećati do maksimuma od 20 mg na dan, zavisno o Vašem odgovoru na lijek.

Generalizovani anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza Escita tableta iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš ljekar može povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena preporučena doza Escita tableta iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš ljekar može povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)

Uobičajena preporučena početna doza Escita tableta iznosi 5 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Vaš ljekar može povećati dozu na 10 mg dnevno.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Escita se u pravilu ne daje djeci i adolescentima. Za dodatne obavijesti molimo pogledati dio 2 “Šta morate znati prije početka uzimanja lijeka Escita”.

Način primjene

Escita tablete možete uzimati sa ili bez hrane. Progutajte tabletu uz nešto tekućine. Nemojte je žvakati, jer ima gorak okus.

Po potrebi tablete se mogu prelomiti. Staviti tabletu na ravnu površinu, tako da je strana sa urezom okrenuta prema gore. Tableta se može prelomiti pritiskom oba kažiprsta na rubove tablete, kako je prikazano na slici.



Trajanje liječenja

Možda će biti potrebno nekoliko sedmica prije nego što se počnete osjećati bolje. Nastavite s uzimanjem Escita tableta čak i ako je potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite bilo kakvo poboljšanje stanja.

Ne mijenjajte dozu Vašeg lijeka prije nego se posavjetujete sa ljekarom.

Nastavite s uzimanjem Escita tableta onoliko dugo koliko preporučuje Vaš ljekar. Ako prerano prekinete s liječenjem, simptomi Vam se mogu vratiti. Preporučuje se da se liječenje nastavi još tokom najmanje 6 mjeseci nakon što ćete se ponovo osjećati bolje.

Ako uzmete više Escita tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli dozu Escita tableta koja je veća od propisane, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili hitnu službu najbliže bolnice. Učinite tako čak i ako nema uznemirujućih znakova. Neki od znakova predoziranja mogu biti vrtoglavica, tremor (drhtanje), uzbuđenje, konvulzije (grčevi), komu, mučnina, povraćanje, promjene srčanog ritma, sniženje krvnog pritiska i promjena ravnoteže tekućine/soli u tijelu. Kada se uputite ljekaru ili u bolnicu, sa sobom ponesite kutiju/pakovanje Escita tableta.

Ako ste zaboravili uzeti Escita tablete

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako zaboravite uzeti jednu dozu i toga se sjetite istoga dana, uzmite je odmah čim se sjetite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Nemojte uzeti propuštenu dozu tokom noći, ili sljedeći dan, nego nastavite kao i obično.

Ako prestanete uzimati Escita tablete

Ne prekidajte s uzimanjem lijeka Escita sve dok Vam tako ne kaže Vaš ljekar. Kada ste završili s liječenjem, obično se savjetuje da se doza Escita tableta postepeno smanjuje tokom nekoliko sedmica.

Kada prestanete s uzimanjem Escita tableta, naročito ako je to naglo, mogli biste osjetiti simptome ustezanja (apstinencije). To je uobičajeno nakon prestanka liječenja Escita tabletama. Rizik je veći kada je Escita primjenjivana tokom dužeg vremena ili u većim dozama, ili kada je doza prebrzo smanjena. Simptomi su kod većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar dvije sedmice. Međutim, kod pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2-3 mjeseca ili više). Ukoliko prilikom prestanka uzimanja Escita tableta razvijete teške simptome ustezanja (apstinencije), molimo obavijestite svog ljekara. Ljekar Vam može savjetovati da ponovo počnete uzimati Vaše tablete, te da ih zatim postepeno i sporije prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: vrtoglavicu (nestabilnost ili poremećaj ravnoteže), osjećaj poput ubadanja, osjećaj žarenja i (manje često) osjećaj poput udara struje, uključujući i glavu, poremećaje spavanja (žive snove, noćne more, nemogućnost spavanja), osjećaj tjeskobe, glavobolju, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uzbuđenosti, tremor (drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, osjećajnost ili razdražljivost, proljev, poremećaje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Escita tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Escita može uzrokovati neželjene efekte.

Neželjeni efekti obično prolaze nakon nekoliko sedmica liječenja.

Molimo imajte na umu da mnogi efekti mogu također biti simptomi Vaše bolesti, te će se poboljšati kada se Vaše stanje popravi.

Odmah se posavjetujte s Vašim ljekarom ukoliko tokom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija:

Manje česte (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):

- Neobična krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sistemu

Rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):

- Ako se pojavi oticanje kože, jezika, usana, ždrijela ili lica, osip ili imate otežano disanje ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija).
- Ako imate visoku temperaturu, uzbuđenost, smetenost, drhtanje i naglo stezanje mišića, to bi mogli biti znakovi rijetkog stanja pod nazivom serotoniniski sindrom.

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Otežano mokrenje
- Napadi (konvulzije/grčevi), vidjeti dio 2 „Budite oprezni pri uzimanju Escita tableta“
- Žuta boja kože i bjeloočnica, što su znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitis
- Brz, nepravilan rad srca, nesvjestica, mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *Torsades de Pointes*

- Misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubistvu, vidjeti u dijelu 2 „Budite oprezni pri uzimanju Escita tableta“
- Iznenađno oticanje kože ili sluznica (angioedem)

Pored gore navedenih, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (javljaju se kod više od 1 na 10 osoba):

- Mučnina
- Glavobolja

Često (javljaju se kod manje od 1 na 10 osoba):

- Začepljen nos ili curenje iz nosa (sinusitis)
- Smanjen ili povećan apetit
- Anksioznost, nemir, nenormalni snovi, poteškoće sa uspjavanjem, osjećaj pospanosti, vrtoglavica, zijevanje, tremor (drhtanje), osjećaj bockanja na koži
- Proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- Pojačano znojenje
- Bol u mišićima i zglobovima (artralgija i mialgija)
- Seksualni poremećaji (odgođena ejakulacija, poteškoće s erekcijom, smanjenje seksualnog nagona, žene mogu imati poteškoće u postizanju orgazma)
- Umor, groznica
- Povećanje tjelesne težine

Manje često (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):

- Koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus)
- Škripanje zubima, uzbuđenost, uznemirenost, napadi panike, stanje smetenosti
- Poremećaj spavanja, poremećaj okusa, nesvjestica (sinkopa)
- Uvećane zjenice (midrijaza), poremećaj vida, zvonjenje u ušima (tinitus)
- Ispadanje kose
- Pojačano menstrualno krvarenje
- Neredovna menstruacija
- Smanjenje tjelesne težine
- Ubrzani otkucaji srca
- Oticanje ruku ili nogu
- Krvarenje iz nosa

Rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):

- Agresivnost, depersonalizacija, halucinacije
- Usporeni otkucaji srca

Nepoznato (učestalost nije poznata):

- Smanjenje nivoa natrija u krvi (simptomi su mučnina, osjećaj slabosti uz mišićnu slabost ili smetenost)
- Vrtoglavica kod ustajanja zbog niskog krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija)
- Abnormalni testovi funkcije jetre (povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- Poremećaji kretanja (nevoljni pokreti mišića)
- Bolna erekcija (priapizam)
- Znakovi povećanog krvarenja npr. krvarenja u koži i sluznicama (ekhimoze)
- Povećana sekrecija hormona zvanog ADH (antidiuretski hormon), zbog čega tijelo zadržava vodu i razrjeđuje krv, smanjujući količinu natrija (neadekvatno lučenje ADH)
- Lučenje mlijeka kod muškaraca i žena koje ne doje
- Manija
- Povećan rizik od preloma kostiju kod bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova
- Promjena srčanog ritma (nazvana “produženje QT intervala”, uočljiva na EKG-u, mjerenju električne aktivnosti srca)

Pored toga, određen broj nuspojava se javlja uz lijekove koji djeluju na sličan način kao escitalopram (aktivni sastojak Escita tableta). To su:

- Motorički nemir (akativizija)
- Gubitak apetita

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Escita

Escita tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Escita se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekara kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Escita sadrži

Aktivna supstanca je escitalopram. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg escitaloprama u obliku escitalopram oksalata.

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete: mikrokristalna celuloza, bezvodni koloidni silicij, kroskarmeloza natrij, talk i magnezijum stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol 6000, titanij dioksid (E171).

Kako lijek Escita izgleda i sadržaj pakovanja?

Bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete sa diobenom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom „E“ na drugoj strani.

Escita filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, ukupno 30 tableta.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Escita® (escitalopram) 30 x 10 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-2834/19 od 10.08.2020.