

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Escitalopram/Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Escitalopram/Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

εσιταλοπράμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Escitalopram/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Escitalopram/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Escitalopram/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Escitalopram/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Escitalopram/Mylan ανήκει στην κατηγορία των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Διαταραχές στο σύστημα της σεροτονίνης θεωρούνται ως ένας σημαντικός παράγοντας στην ανάπτυξη της κατάθλιψης και σχετιζόμενων νόσων.

Το Escitalopram/Mylan μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:

- κατάθλιψη (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια)
- διαταραχή πανικού που μπορεί να σχετίζεται ή όχι με αγοραφοβία (φόβος παραμονής σε ανοιχτούς χώρους)
- κοινωνική αγχώδης διαταραχή
- γενικευμένη αγχώδης διαταραχή
- ψυχαναγκαστική – καταναγκαστική διαταραχή

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escitalopram/Mylan**

**Μην πάρετε το Escitalopram/Mylan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των ονομαζόμενων αναστολέων MAO, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ένα αντιβιοτικό).

- σε περίπτωση που έχετε από τη γέννησή σας ή εμφανίσατε έπειτα κάποιο επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (παρατηρείται στο ΗΚΓ, μία εξέταση που εκτιμά τη λειτουργία της καρδιάς)
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Escitalopram/Mylan»)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Escitalopram/Mylan:

- εάν έχετε ελαττωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν είστε ηλικιωμένος/η
- εάν έχετε επιληψία ή έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμών). Η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που εμφανιστούν σπασμοί για πρώτη φορά ή σε περίπτωση που αυξηθεί η συχνότητα των σπασμών (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία
- εάν έχετε τάση να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγία ή μώλωπες
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο (έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας). Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή του από του στόματος υπογλυκαιμικού φαρμάκου μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοστεί.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα
- εάν πάσχετε από καρδιακή στεφανιαία νόσο
- εάν έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα ή έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή γνωρίζετε πως μπορεί να έχετε έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου ή χρήσης διουρητικών
- εάν εμφανίσετε ταχείς ή ανώμαλους καρδιακούς κτύπους, λιποθυμία, κατέρρευση ή ζάλη κατά την όρθια στάση, τα οποία μπορεί να είναι ένδειξη μη φυσιολογικής λειτουργίας του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε γλαύκωμα (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)

### Σημείωση

Κάποιοι ασθενείς με μανιο-καταθλιπτική νόσο μπορεί να εισέλθουν σε μανιακή φάση. Τα συμπτώματα αυτής της φάσης μπορεί να είναι ασυνήθιστες και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, αίσθημα ασυνήθιστης ευτυχίας χωρίς λόγο και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητος/η. **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

### Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή έχετε αγχώδεις διαταραχές μπορεί κάποιες φορές να έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές περισσότερο.

Είναι πιθανότερο να σκέφτεστε έτσι:

- Εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφής
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε οποτεδήποτε σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο ότι πάσχετε από κατάθλιψη ή από μία αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Σεξουαλική δυσλειτουργία**

Φάρμακα όπως το Escitalopram/Mylan (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών**

Το Escitalopram/Mylan κανονικά **δεν πρέπει** να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να γνωρίζετε πως οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως π.χ. απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) σε περίπτωση που λαμβάνουν αγωγή με φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρά το γεγονός αυτό, είναι πιθανόν ο γιατρός σας να συνταγογραφήσει το Escitalopram/Mylan σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, σε περίπτωση που αυτός/ή αποφασίσει πως είναι προς όφελός τους. Αν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Escitalopram/Mylan σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, επικοινωνήστε πάλι με το γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα εμφανιστεί ή επιδεινωθεί, ενόσω ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το Escitalopram/Mylan. Επιπρόσθετα, δεν υπάρχουν μέχρι στιγμής μακροχρόνια δεδομένα ασφαλείας για το Escitalopram/Mylan σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη, την σεξουαλική ωρίμανση, τη νοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Escitalopram/Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs), που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα χρειαστεί να περιμένετε 14 ημέρες πριν να αρχίσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan. Μετά τη διακοπή του Escitalopram/Mylan θα πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες πριν να πάρετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.
- αντιστρεπτούς, εκλεκτικούς αναστολείς MAO-A, που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό)
- μη αντιστρεπτούς αναστολείς MAO-B, που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τον πόνο σοβαρού βαθμού). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- σιμετιδίνη, ομεπραζόλη και λανσοπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ελκών στο στομάχι), φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό), και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα στο αίμα του Escitalopram/Mylan.
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – υπερικό/βαλσαμόχορτο) – φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη
- λίθιο ή τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη) καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Escitalopram/Mylan
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) (χρησιμοποιείται για να απαλύνει τον πόνο ή να αραιώσει

το αίμα) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την τάση για αιμορραγία.

- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φαινπροκουμόνη ή άλλα αντιπηκτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα). Ο γιατρός σας θα ελέγχει πιθανόν το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και τη διακοπή της θεραπείας με το Escitalopram/Mylan, για να εξασφαλίσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- μεφλοκίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται κατά την προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος ή τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για σοβαρού βαθμού πόνο) λόγω πιθανού κινδύνου ελάττωσης του ουδού για σπασμούς (κρίσεις).
- νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία σχιζοφρένειας, ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά και άλλοι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs), λόγω πιθανού κινδύνου ελάττωσης του ουδού σπασμών
- φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακές νόσους) και ιμιπραμίνη, δεσιπραμίνη, κλομιπραμίνη και νορτριπυλίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη, αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του Escitalopram/Mylan που σας χορηγείται μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή.
- φάρμακα που προκαλούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία) ή χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησισαιμία)

**Μην πάρετε το Escitalopram/Mylan** εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά Τάξης ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες, (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, θεραπεία ενάντια στην ελονοσία, ιδιαίτερα αλοφαντρίνη), ορισμένα αντιισταμινικά (π.χ. αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τα παραπάνω, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

#### **Το Escitalopram/Mylan με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Escitalopram/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς συνοδεία τροφής (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Escitalopram/Mylan»).

**Πρέπει να αποφεύγετε** το οινόπνευμα, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κύηση**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. **Μην πάρετε** Escitalopram/Mylan εάν είστε έγκυος εκτός εάν έχετε συζητήσει τους σχετικούς κινδύνους και τα οφέλη με το γιατρό σας. **Δεν πρέπει** να διακόψετε απότομα τη θεραπεία με το Escitalopram/Mylan.

Σιγουρευτείτε πως η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν πως λαμβάνετε αγωγή με Escitalopram/Mylan. Φάρμακα όπως το Escitalopram/Mylan, όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής παθολογικής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση νεογνού (PPHN), η οποία κάνει τα βρέφη να αναπνέουν γρηγορότερα και να έχουν γαλαζωπή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν εντός του πρώτου 24-ώρου από τη γέννηση του βρέφους. Σε περίπτωση που το βρέφος σας εμφανίσει το παραπάνω, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία και/ή με το γιατρό σας.

Άλλα συμπτώματα που ενδέχεται να σημειωθούν όταν το Escitalopram/Mylan χρησιμοποιείται κατά τα όσιμα στάδια της κύησης, μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο ή τη σίτιση, διακοπές στην αναπνοή, πολύ υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος, αδιαθεσία, συχνό κλάμα, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, δύσκαμπτους ή υποτονικούς μύες, έντονα αντανακλαστικά,

ευερεθιστότητα, λήθαργο, τρέμουλο, σπαστικές κινήσεις ή σπασμούς. Εάν το μωρό σας έχει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**, ο οποίος θα είναι σε θέση να σας συμβουλευσει.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το Escitalopram/Mylan είναι πιθανό να περάσει στο μητρικό γάλα. **Μην** θηλάζετε εάν παίρνετε Escitalopram/Mylan. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε/διακόψετε το θηλασμό ή να συνεχίσετε/διακόψετε τη θεραπεία με το Escitalopram/Mylan.

### **Γονιμότητα**

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο που μοιάζει με την εσιταλοπράμη έχει δειχθεί πως μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες που έγιναν σε ζώα. Θεωρητικά, επομένως θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά μέχρι στιγμής δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

**Μην** οδηγείτε ή **μη** χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να μάθετε με ποιον τρόπο σας επηρεάζει το Escitalopram/Mylan.

### **Το Escitalopram/Mylan περιέχει λακτόζη.**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πως να πάρετε το Escitalopram/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Να θυμάστε ότι μπορεί να χρειαστεί να παίρνετε τα δισκία Escitalopram/Mylan για 2 ή περισσότερες εβδομάδες προτού να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

### **Ενήλικες**

**Κατάθλιψη** - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας το ανώτερο στα 20 mg την ημέρα. Μπορεί να χρειαστούν 2 έως 4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 6 μήνες αφότου θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Διαταραχή πανικού** - Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 5 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Μετά την πρώτη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10 mg την ημέρα και εάν είναι απαραίτητο το ανώτερο στα 20 mg την ημέρα. Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μετά από 3 μήνες.

**Κοινωνική αγχώδης διαταραχή** - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Μπορεί να χρειαστούν 2 έως 4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Κατόπιν η δόση σας μπορεί να μειωθεί στα 5 mg την ημέρα ή να αυξηθεί στα 20 mg την ημέρα, ανάλογα με το πόσο καλά δρα η θεραπεία. Κανονικά συνιστάται μία θεραπευτική αγωγή 12 εβδομάδων.

**Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή** - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας το ανώτερο στα 20 mg την ημέρα. Ο γιατρός σας πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά τη δόση σας.

**Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή** - Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg Escitalopram/Mylan την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας το ανώτερο στα 20 mg την ημέρα. Ο γιατρός σας πρέπει να επαναξιολογεί τακτικά τη δόση σας.

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία χαμηλότερη δόση από αυτή που αναφέρεται παραπάνω, καθώς οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις δράσεις του Escitalopram/Mylan.

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση του Escitalopram/Mylan είναι 5 mg λαμβανόμενη ως μία ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε 10 mg ημερησίως.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**

Το Escitalopram/Mylan δεν πρέπει κανονικά να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Escitalopram/Mylan»).

Εάν έχετε ηπατικά ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας δώσει χαμηλότερη δόση από αυτή που αναφέρεται παραπάνω.

Μπορείτε να πάρετε το Escitalopram/Mylan με ή χωρίς τη συνοδεία τροφής. Καταπιείτε το δισκίο με λίγο νερό. Μη μασάτε τα δισκία, επειδή έχουν πικρή γεύση.

Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας για όσο χρονικό διάστημα σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας, ακόμη και αφότου αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Η λήψη των δισκίων θα πρέπει να συνεχίσει για τουλάχιστον τρεις με έξι μήνες μετά από την ανάρρωσή σας για να μην επανέλθουν τα συμπτώματά σας.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Escitalopram/Mylan από την κανονική**

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ή το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών.** Να πράξετε έτσι ακόμη και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Κάποια από τα σημεία της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι ζάλη, τρέμουλο, διέγερση, σπασμοί, κόμα, ναυτία και έμετος, αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (βραδύτεροι ή ταχύτεροι καρδιακοί κτύποι), ελαττωμένη πίεση του αίματος και αλλαγή στην ισορροπία των σωματικών υγρών/αλάτων. Πάρτε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν απομείνει όταν θα πάτε στο γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Escitalopram/Mylan**

**Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε. Εάν πράγματι ξεχάσετε να πάρετε μία δόση και το θυμηθείτε πριν να πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Την επόμενη μέρα συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, μην πάρετε την ξεχασμένη δόση και συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan**

**Μη** σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram/Mylan εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Όταν θα έχετε ολοκληρώσει τη θεραπεία σας, συνιστάται γενικά η δόση του Escitalopram/Mylan να μειώνεται σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε τη λήψη του Escitalopram/Mylan, ιδιαίτερα εάν αυτό γίνει απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα απόσυρσης. Αυτά τα συμπτώματα είναι συχνά όταν διακόπτεται η θεραπεία με το Escitalopram/Mylan. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος, όταν το Escitalopram/Mylan έχει χρησιμοποιηθεί για μακρό χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Τα περισσότερα άτομα εμφανίζουν αυτά τα συμπτώματα με ήπια μορφή και αυτά παύουν να εμφανίζονται από μόνα τους μέσα σε δύο εβδομάδες. Παρ' όλα αυτά, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά σε ένταση ή να επιμείνουν για μακρό χρονικό διάστημα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν εμφανίσετε σοβαρού βαθμού συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή της λήψης του Escitalopram/Mylan, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Αυτός/ή μπορεί να σας υποδείξει να ξαναρχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας και μετά να τα διακόψετε εκ νέου με πιο αργό ρυθμό.

**Τα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνουν:** αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή απώλεια ισορροπίας), αίσθημα τσιμπήματος, αίσθημα καψίματος και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρικού σοκ, το οποίο σημειώνεται και στο κεφάλι, διαταραχές στον ύπνο (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία ύπνου), άγχος, πονοκέφαλος, ναυτία, εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένης νυχτερινής εφίδρωσης), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, συναισθηματική αστάθεια ή ευερεθιστότητα, διάρροια (υδαρά κόπρανα), οπτικές διαταραχές, καρδιακοί κτύποι σαν φτερούγισμα ή σφυροκόπημα (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως παρέρχονται μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη σας ότι πολλές από τις ενέργειες μπορεί να είναι επίσης συμπτώματα της νόσου σας και ως εκ τούτου θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Εάν εμφανίσετε τις οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο:**

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Μη φυσιολογική αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης γαστρεντερικής αιμορραγίας

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Οίδημα (πρήξιμο) στο δέρμα, στη γλώσσα, στα χείλη ή στο πρόσωπο, ή δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και ακούσιες μυικές συσπάσεις μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- δυσκολία στην ούρηση
- κρίσεις (επιληπτικοί σπασμοί), βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών τα οποία είναι σημεία ελάττωσης της ηπατικής λειτουργίας/ηπατίτιδας
- γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης, γνωστής ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.
- σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας, βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

**Επιπρόσθετα των παραπάνω έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- πονοκέφαλος
- ναυτία

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- ανορεξία
- αυξημένη όρεξη
- αύξηση βάρους
- άγχος ή ανησυχία
- δυσκολία ύπνου
- υπνηλία



- μη φυσιολογικά όνειρα
- μυρμηγκιασμοί ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών
- τρέμουλο (τρόμος)
- αίσθημα ζάλης
- χασμουρητό
- φλεγμαίνοντες διογκωμένοι παραρρινίοι κόλποι που προκαλούν πόνο, πυρετό, ευαισθησία (γνωστό ως παραρρινοκολπίτιδα)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- έμετος
- ξηροστομία
- αυξημένη εφίδρωση
- πυρετός
- πόνος σε μυ ή άρθρωση
- αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης
- σεξουαλικά προβλήματα (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη ερωτική επιθυμία και στις γυναίκες πιθανή δυσκολία επίτευξης οργασμού)

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- μειωμένο σωματικό βάρος
- αίσθημα σύγχυσης
- διέγερση
- νευρικότητα
- τρίξιμο δοντιών κατά τον ύπνο
- κρίση πανικού
- διαταραχή γεύσης
- αλλαγή στο σχήμα του ύπνου σας
- λιποθυμία
- διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση), οπτική διαταραχή
- βούισμα στα αυτιά (εμβοές)
- ταχυκαρδία
- ρινορραγία
- τριχόπτωση
- κνιδωτικό εξάνθημα ή κνίδωση
- εξάνθημα
- δέρμα με φαγούρα
- βαριές περιόδους ή αιμορραγία μεταξύ των περιόδων
- υπερβολικά υγρά στο σώμα

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- αίσθημα επιθετικότητας ή αποπροσωποποίησης
- ψευδαισθήσεις
- βραδυκαρδία

#### **Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- θρομβοπενία (μείωση αιμοπεταλίων στο αίμα που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας και σχηματισμού μωλώπων)
- αυξημένα επίπεδα μίας ορμόνης (ADH) που οδηγούν σε κατακράτηση υγρών ή ύδατος
- επίπεδα νατρίου στο αίμα κάτω από το φυσιολογικό που σας προκαλούν αδυναμία και σύγχυση μαζί με πόνο
- μανία (αίσθημα ευφορίας ή υπερδιέγερσης, που σας προκαλεί ασυνήθιστη συμπεριφορά)
- μη φυσιολογικές μυικές κινήσεις
- ζάλη όταν σηκώνεστε, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- μεταβολές των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών ηπατικών ενζύμων

- επίμονη και επώδυνη στύση
- μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς στους άνδρες
- αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας.

Επιπρόσθετα, είναι γνωστές και **άλλες** ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν με τρόπο παρόμοιο με αυτόν της εσιταλοπράμης. Αυτές είναι:

- ανησυχία, ή δυσκολία να καθίσει ή να σταθεί κανείς ακίνητος (ψυχοκινητική ανησυχία/ακαθυσία),
- ανορεξία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πως να φυλάσσεται το Escitalopram/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη των δισκίων/ κυψέλη (blister) και στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Για τις φιάλες: Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Για τις κυψέλες (blisters): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Escitalopram/Mylan**

Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη

Ένα δισκίο περιέχει 10 mg ή 20 mg εσιταλοπράμης (ως οξαλικό άλας). Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές, άνυδρο, τάλκης, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και μαγνήσιο στεατικό.

Η επικάλυψη περιέχει **λακτόζη** μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2, «Το Escitalopram/Mylan περιέχει λακτόζη»), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, τιτανίου διοξείδιο (E 171) και υπρομελλόζη.

#### **Εμφάνιση του Escitalopram/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Escitalopram/Mylan είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή και φέρουν τα διακριτικά «EC|10» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 20 mg είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή και φέρουν τα διακριτικά «EC|20» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Το Escitalopram/Mylan διατίθεται σε περιέκτες δισκίων των 28, 49, 100, 200, 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, σε κυψέλες (blisters) των 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης των 28 x 1 και 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Mylan SAS 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France Τηλ. +33 437 25 75 00

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος, τηλ: 210 9936410

#### **Παρασκευαστής:**

**McDermott Laboratories Ltd**, trading as Gerard Lab, Ιρλανδία

**Mylan Hungary Kft**, Komarom, Ουγγαρία

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία:	Escitalopram Arcana 5 mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 10 mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 15 mg Filmtabletten, Escitalopram Arcana 20 mg Filmtabletten.
Βέλγιο:	Talocimylan 5 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 10 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 15 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 20 mg filmomhulde tabletten.
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Escitalopram Mylan potahované tablety.
Denmark:	Escitalopram Mylan.
Γαλλία:	Escitalopram Mylan 5 mg, comprimé pelliculé, Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 15 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable.
Ελλάδα:	Escitalopram/Mylan.
Ουγγαρία:	Escigen filmtableta.
Ιταλία:	Escitalopram Mylan.
Ιρλανδία:	Escitalpro 5 mg film-coated tablets, Escitalpro 10 mg film-coated tablets, Escitalpro 15 mg film-coated tablets, Escitalpro 20 mg film-coated tablets.
Λουξεμβούργο:	Talocimylan 5 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 10 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 15 mg filmomhulde tabletten, Talocimylan 20 mg filmomhulde tabletten.
Ολλανδία:	Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten.
Νορβηγία:	Escitalopram Mylan.
Πορτογαλία:	Escitalopram Mylan.
Σλοβακία:	Escitalopram Mylan 10 mg.
Σλοβενία:	Escitalopram Mylan 5 mg filmsko obložene tablete, Escitalopram Mylan 10 mg filmsko obložene tablete.
Ισπανία:	Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Σουηδία: Escitalopram Mylan 5 mg, Escitalopram Mylan 10 mg, Escitalopram Mylan 15 mg,  
Escitalopram Mylan 20 mg.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάρτιο 2020**