

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Есциталопрам-Вера 5 mg филмирани таблетки
Есциталопрам-Вера 10 mg филмирани таблетки
Есциталопрам-Вера 15 mg филмирани таблетки
Есциталопрам-Вера 20 mg филмирани таблетки

СЕРТИФИКАТ
ДАТА 20.03.09

Escitalopram-Vera 5 mg film-coated tablets
Escitalopram-Vera 10 mg film-coated tablets
Escitalopram-Vera 15 mg film-coated tablets
Escitalopram-Vera 20 mg film-coated tablets
Есциталопрам (*Escitalopram*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Есциталопрам-Вера филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Есциталопрам-Вера филмирани таблетки
3. Как да приемате Есциталопрам-Вера филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есциталопрам-Вера филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВЕРА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Есциталопрам-Вера филмирани таблетки съдържа активната съставка есциталопрамов оксалат. Есциталопрам-Вера филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, известни като антидепресанти.

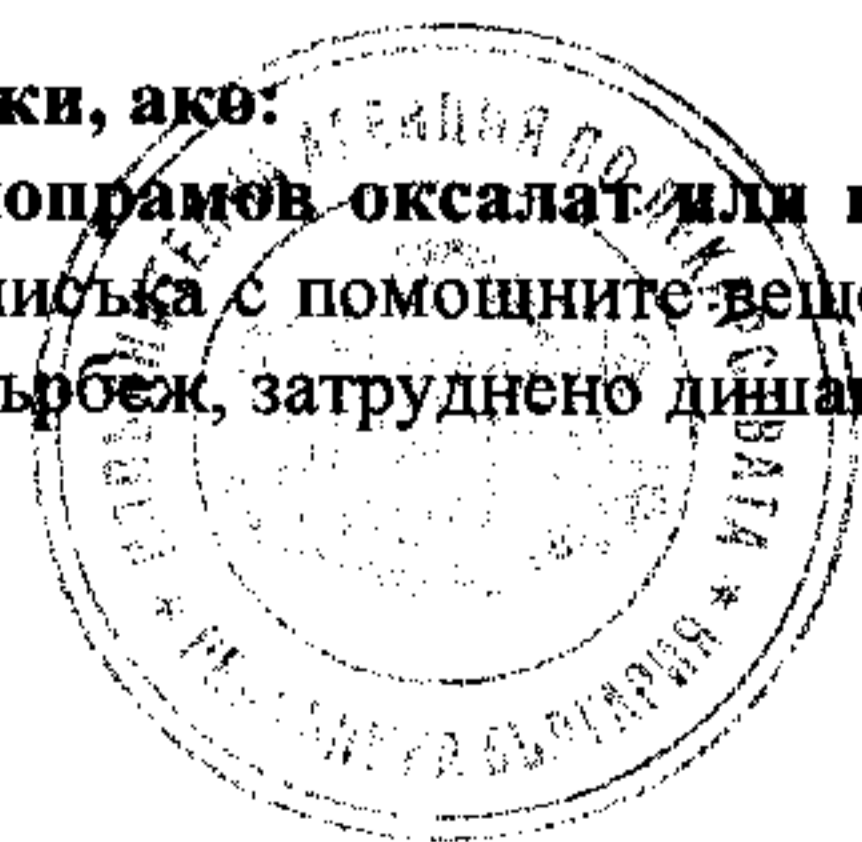
Есциталопрам-Вера филмирани таблетки се използва за лечение на пациенти с:

- Големи депресивни епизоди
- Паническо разстройство с или без агорафобия (страх от открити пространства)
- Социално тревожно разстройство (наречено още социална фобия – страх от срещи с хора)
- Обща тревожност
- Обсесивно-компулсивно разстройство (нежелани мисли и повтарящо се поведение).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВЕРА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Есциталопрам-Вера филмирани таблетки, ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към есциталопрамов оксалат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте списъка с помощните вещества в раздел б). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или оток на лицето, устните, гърлото или езика.



- Приемате други лекарства наречени МАО-инхибитори, включително селегилин (използван за лечение на болестта на Parkinson), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).

Обърнете специално внимание при употребата на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните е валидно за Вас:

- Ако имате мания (изключително добро настроение)
- Сте имал хипомания (раздразнителност)
- Имате епилепсия
- Ако имате понижено ниво на натрий в кръвта
- Лекувате се с електроконвулсивна терапия (ЕКТ)
- Имате нарушения на кръвосъсирването
- Имате сърдечно заболяване
- Имате чернодробно или бъбречно заболяване
- Имате диабет (може да се наложи корекция на дозата на Вашите лекарства за диабет)
- Есциталопрам-Вера филмирани таблетки е бил предписан на пациент под 18-годишна възраст
- Развиете симптоми като тревожност, тремор, мускулни потрепвания и хипертермия (топлинен удар) – спрете приема на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки и незабавно се обадете на Вашия лекар.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресиран и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се появяват по-често 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.

Възможно е да си мислите това:

- ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- ако сте в млада възраст. Информацията от клиничните проучвания е показала повишен риск от опити за самоубийство при хората в млада възраст (под 25 години), с психиатрични състояния, които се лекуват с антидепресанти

Ако мислите за самонараняване или самоубийство, обадете се на Вашия лекар по което и да е време или веднага отидете до болницата.

За Вас може да е от полза да кажете на близките си или на Ваш близък приятел, че сте депресиран, или че имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може би ще ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност са се влошили или ако са разтревожени от промени във Вашето поведение.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Есциталопрам-Вера филмирани таблетки нормално не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст. Освен това, Вие трябва да знаете, че пациентите под 18 годишна възраст са в 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-Вера филмирани таблетки на пациент под 18 години, защото той/тя счита, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есциталопрам-Вера филмирани таблетки 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, докато пациенти под 18 години приемат Есциталопрам-Вера филмирани таблетки. Освен това, безопасността при дългосрочна употреба на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие в тази възрастова група не са били доказани.



Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с Вашите таблетки Есциталопрам-Вера:

- Инхибитори на моноаминооксидазата (друг тип антидепресанти – Вие не трябва да ги приемате – вижте раздела (“Не приемайте Есциталопрам-Вера филмирани таблетки, ако:”))
- Жълт кантарион (използван за лечение на депресия)
- Перорални антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта като варфарин)
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства използвани за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, т.нар. антикоагуланти)
- Литий или триптофан (използвани за лечение на психични заболявания)
- Лекарства наречени триптани като суматриптан (използван за лечение на мигрена)
- Друго лечение за депресия
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози), поради възможен риск от понижаване на гърчовия праг и антидепресанти
- Селегилин (използван за лечение на болестта на Parkinson)
- Трамадол (обезболяващо)
- Алкохол
- Омепразол, езомепразол, лансопразол, циметидин (лечение за киселини и язви)
- Тиклопидин (използван за предотвратяване на мозъчен удар)
- Рисперидон, тиоридазин, халоперидол (използвани за лечение на психични заболявания)
- Мефлокин (използван за лечение на малария)
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (когато се използват за лечение на сърдечна недостатъчност)
- Линезолид (антибиотик).

При едновременната употреба на лекарства, за които е известно, че удължават QT-интервала или предизвикват хипокалиемия/хипомагниемия има основание за предпазливост.

Възможно е при Вас приемът на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки да е подходящ и Вашият лекар да прецени, че това е подходящото лекарство за Вас.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Не приемайте Есциталопрам-Вера филмирани таблетки, докато сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви го е препоръчал. Не кърмете, докато приемате Есциталопрам-Вера филмирани таблетки. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Есциталопрам-Вера може да наруши преценката Ви и уменията Ви. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВЕРА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

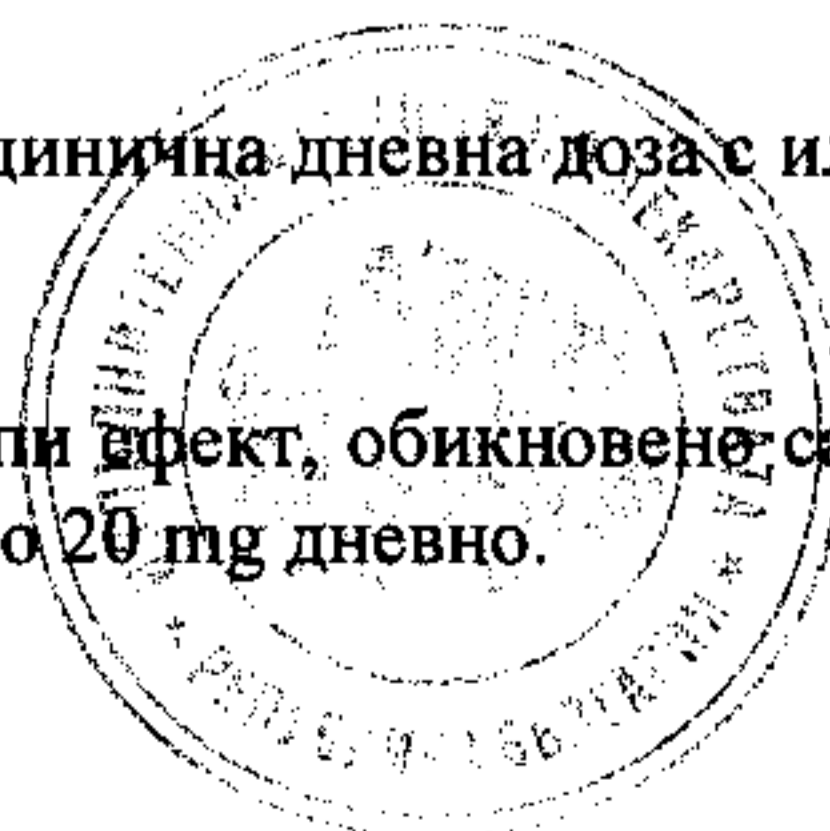
Винаги приемайте Есциталопрам-Вера филмирани таблетки точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка

Есциталопрам-Вера филмирани таблетки се приема като единична дневна доза с или без храна.

Депресия

Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно. Преди да настъпи ефект, обикновено са необходими 2-4 седмици. Дозата може да бъде повишена максимално до 20 mg дневно.



Паническо разстройство

Началната доза е 5 mg през първата седмица, преди повишаването на дозата до 10 mg дневно. Дозата може да се повиши максимално до 20 mg дневно. Пълният ефект се постига след около 3 месеца.

Социално тревожно разстройство

Обичайната доза е 10 mg дневно. Дозата може да се понижи до 5 mg или да се повиши максимално до 20 mg дневно. Обикновено за постигане на ефект са необходими 2 до 4 седмици.

Генерализирано тревожно разстройство

Началната доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Началната доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена максимално до 20 mg дневно. Необходимо е дългосрочно лечение.

Пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст)

Началната доза е половината от обичайната доза за възрастни.

Ефикасността на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки при социално тревожно разстройство не е известна.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Не се препоръчва.

При пациенти с тежко бъбречно заболяване или пациенти с чернодробно нарушение може да е необходима по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есциталопрам-Вера филмирани таблетки

Обадете се на Вашия лекар или веднага отидете до най-близката болница. Симптомите на предозиране включват замаяване, треперене, възбуда, сънливост, безсъзнание, припадъци, бързо или неравномерно биене на сърцето, ниско кръвно налягане и промени в баланса на телесните течности /соли, повърхностно дишане и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Есциталопрам-Вера филмирани таблетки

Ако пропуснете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Все пак, ако е близо времето за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата доза и продължете както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки

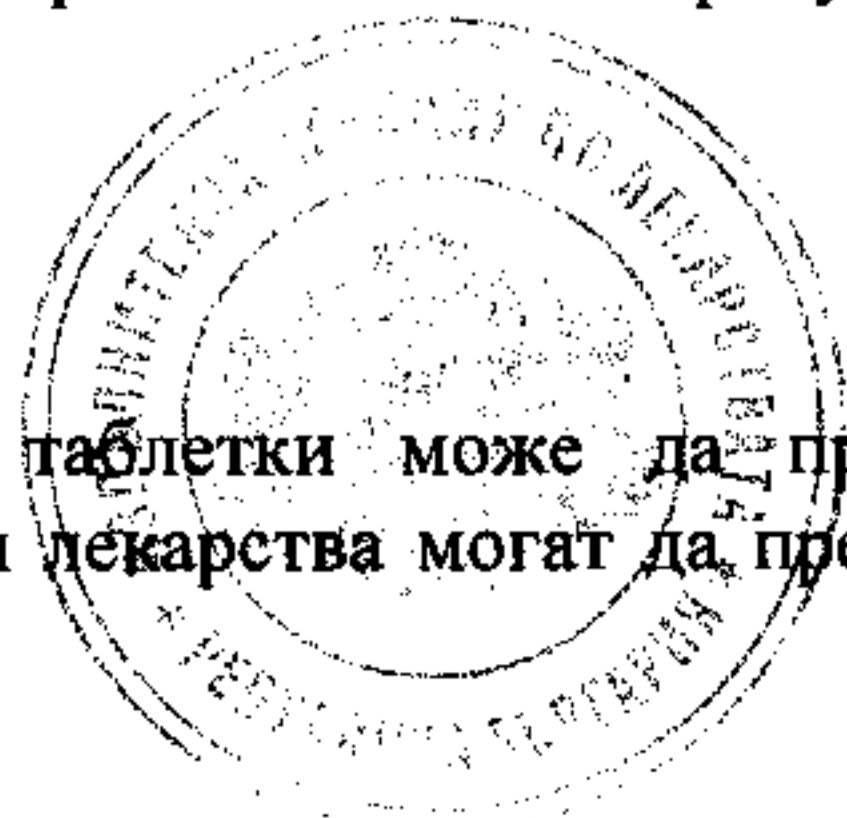
Не спирайте приема на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки и не намалявайте дозата без препоръка от Вашия лекар. Ако внезапно спрете приема на филмираните таблетки, може да получите някой от следните симптоми: замаяване, изтръпване и мравучкане на крайниците, нарушения на съня, необичайни цветни сънища, възбуда или тревожност, прилошаване, повръщане, треперене, объркване, изпотяване, главоболие, диария, неравномерна сърдечна дейност, повишена емоционалност или раздразнителност, или зрителни нарушения.

Когато спирате лечението с Есциталопрам-Вера филмирани таблетки, дозата трябва да бъде намалена постепенно за една или две седмици, за да се избегнат симптоми на отнемането.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Есциталопрам-Вера филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Всички лекарства могат да предизвикат



алергични реакции, макар, че сериозните алергични реакции са много редки. Незабавно кажете на Вашия лекар, ако внезапно получите хрипове, затруднено дишане, оток на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено, ако засяга цялото тяло).

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете веднага приема на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки и се обадете на Вашия лекар:

- Симптоми като възбуда, треперене, неволеви движения или усещане за горещина
- Желание за самоубийство
- Силно повишено настроение (мания)
- Припадъци
- Нарушения на движението
- Агресия
- Усещане за "извън тялото"
- Тежки алергични реакции (вижте по-горе).

Освен това са съобщавани и следните нежелани реакции:

Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти)

- Гадене (прилошаване).

Чести (между 1 на 100 и 1 на 10 пациенти)

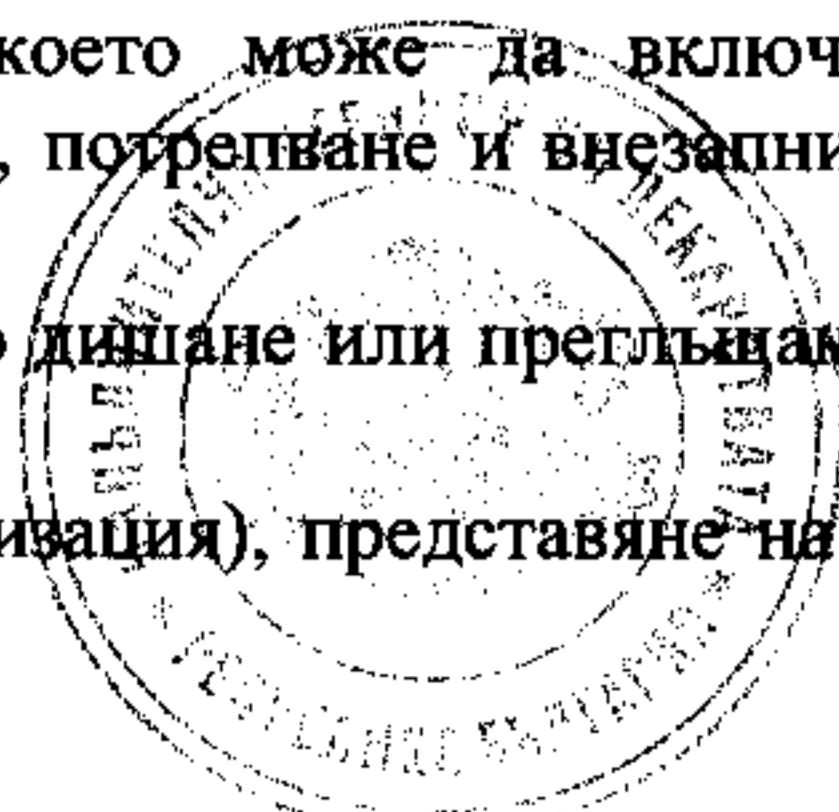
- Напълняване
- Безсъние, сънливост, замаяване, изтръпване и мравучкане на крайниците, треперене
- Възпаление на синусите, прозяване
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Изпотяване
- Болки в ставите и мускулите
- Промени в апетита (повишен или понижен)
- Умора, повишена температура
- Нарушение на еякулацията, импотентност (липса на ерекция)
- Тревожност, безпокойство, странни сънища, понижено сексуално желание, невъзможност за постигане на оргазъм (при жените).

Нечести (между 1 на 1000 и 1 на 100 пациенти)

- Отслабване на тегло
- Ускорено биене на сърцето
- Промени във вкуса, нарушения на съня, припадане
- Зрителни нарушения, разширени зеници
- Звънене в ушите
- Кръвоизлив от носа
- Кървене от храносмилателния тракт
- Обрив (самостоятелен), сърбеж, косопад
- Подкожен оток
- Периодично появяваща се болка и "пробивно" кървене
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, паническа атака, объркване.

Редки (при повече от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Забавено биене на сърцето
- Рядко състояние наречено серотонинов синдром, което може да включва следните симптоми: повишена температура, възбуда, объркване, потрепване и внезапни контракции на мускулите
- Оток на кожата, езика, устните или лицето, затруднено дишане или преглъщане (алергична реакция)
- Агресия, загуба на чувство за реалността (деперсонализация), представяне на неща, които не съществуват (халюцинация).



При някои пациенти е съобщено (с неизвестна честота) за:

- Променени тестове за чернодробна функция (повишено количество на чернодробни ензими в кръвта)
- Нарушения на кръвосъсирването, включващи кръвене от кожата или лигавиците и ниско ниво на кръвните плочки
- Двигателни нарушения (неволеви движения на мускулите), конвулсии
- Повишено количество на отделената урина (неадекватна секреция на АДХ)
- Внезапно подуване на кожата или лигавицата (ангиоедем)
- Поява на мляко при жени, които не кърмят
- Намалено ниво на натрий в кръвта (симптомите са прилошаване и неразположение с мускулна слабост или объркване)
- Замайване при рязко изправяне, поради падане на кръвното налягане
- Хепатит (жълтеница, треска)
- Болезнена ерекция
- Мания, мисли или опити за самоубийство, вижте също раздел “Обърнете специално внимание при употребата на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки”.

Допълнително е известно, че някои нежелани реакции се появяват при лекарства, които имат сходен начин на действие като есциталопрам (активната съставка на Есциталопрам-Вера филмирани таблетки). Те са:

- Двигателно безпокойство
- Анорексия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВЕРА ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Есциталопрам-Вера филмирани таблетки трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. Да се съхраняват под 25°C. Да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от влага.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след “Годен до”.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Есциталопрам-Вера филмирани таблетки

- Активното вещество е есциталопрам. Всяка таблетка Есциталопрам-Вера съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталопрам (*escitalopram*) като оксалат.
- Другите съставки са:

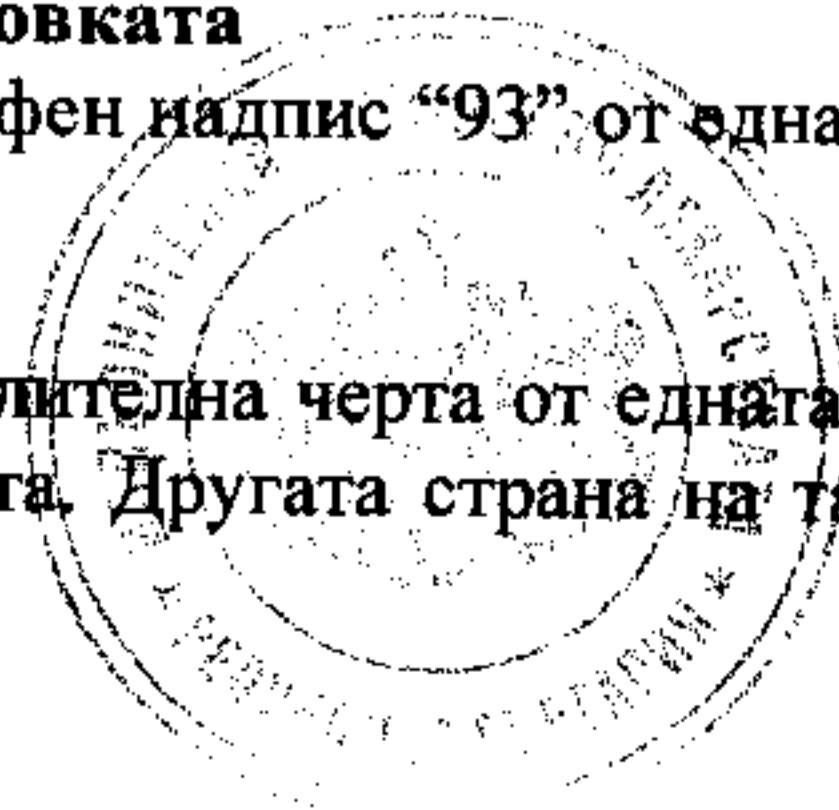
Сърцевина: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колиден, безводен, кроскармелоза натрий, стеаринова киселина и магнезиев стеарат

Обвивка: хипромелоза (E464), макрогол 400 и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Есциталопрам-Вера и какво съдържа опаковката

Есциталопрам-Вера 5 mg е бяла, филмирана таблетка с релефен надпис “93” от едната страна и “7414” от другата.

Есциталопрам-Вера 10 mg е бяла, филмирана таблетка с делителна черта от едната страна и с гравирани “9” отляво на делителната черта и “3” от дясната. Другата страна на таблетката е



гравирана с “7462”. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Есциталопрам-Вера 15 mg е бяла, филмирана таблетка с делителна черта от едната страна и с гравирано “S” отляво на делителната черта и “C” от дясната. Другата страна на таблетката е гравирана с “15”.

Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не, за да разделя на равни дози.

Есциталопрам-Вера 20 mg е бяла, филмирана таблетка с делителна черта от едната страна и с гравирано “9” отляво на делителната черта и “3” от дясната. Другата страна на таблетката е гравирана с “7463”.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Есциталопрам-Вера се предлага в блистерни опаковки от 7, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 и 500 филмирани таблетки и перфорирани еднодозови блистери с 49 x 1, 50 x 1, 100 x 1 и 500 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Vera Pharma Kft
Rákos köz 22.,
Budapest, H-1028
Унгария

Производители

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

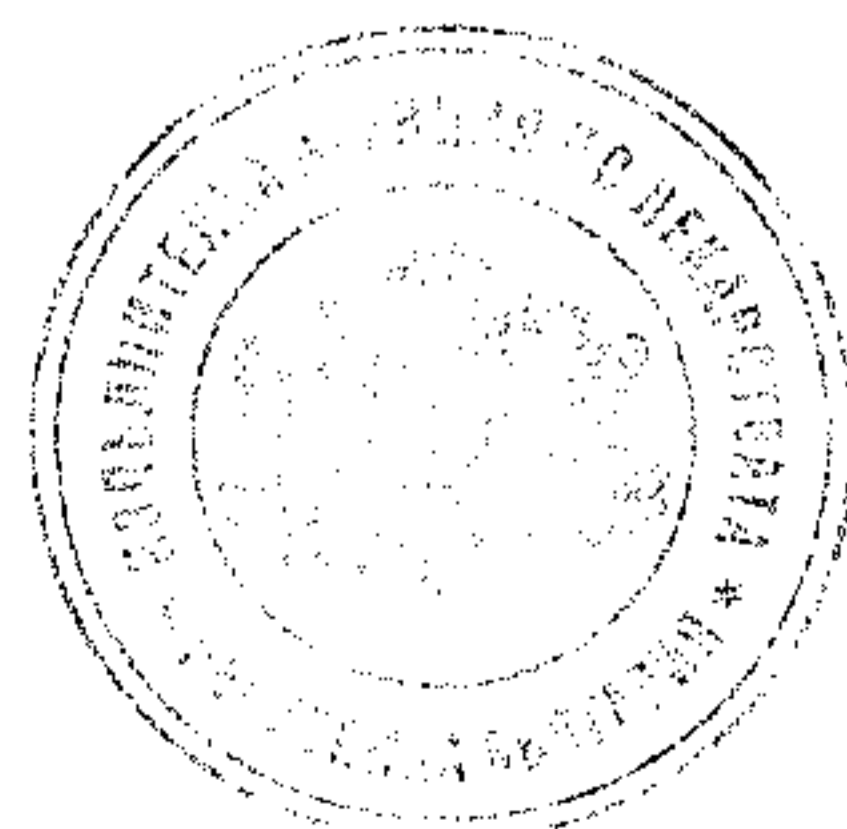
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Холандия

TEVA Kutno S.A.
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Полша

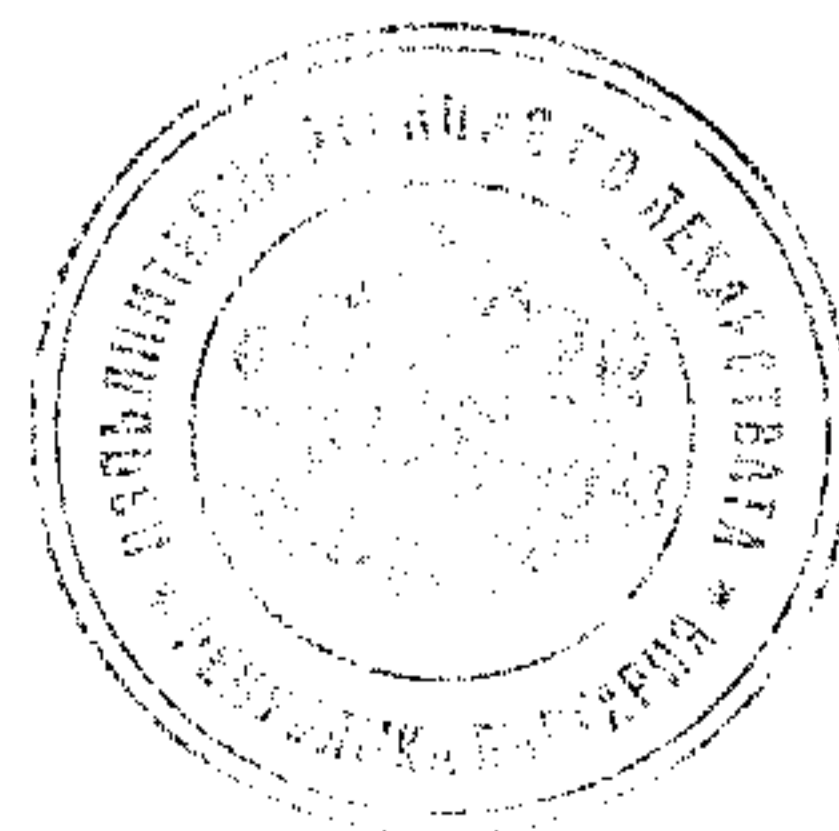
Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

Унгария Escitalopram-Vera 5 mg filmtabletta
Escitalopram-Vera 10 mg filmtabletta
Escitalopram-Vera 15 mg filmtabletta
Escitalopram-Vera 20 mg filmtabletta

Австрия Escitalopram Vera 10 mg Filmtabletten
Escitalopram Vera 20 mg Filmtabletten



България	Есциталопрам-Вера 5 mg филмирани таблетки Есциталопрам-Вера 10 mg филмирани таблетки Есциталопрам-Вера 15 mg филмирани таблетки Есциталопрам-Вера 20 mg филмирани таблетки
Кипър	Escitalopram Vera 5 mg Film-Coated Tablets Escitalopram Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram Vera 15 mg Film-Coated Tablets Escitalopram Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Чехия Дания	Escitalopram Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram Vera Pharma
Естония	Escitalopram-Vera 10 mg Escitalopram-Vera 15 mg Escitalopram-Vera 20 mg
Гърция	Escitalopram-Vera 5 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 15 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Финландия	Debrelop 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Debrelop 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Debrelop 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ирландия	Escitalopram-Vera 5 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 15 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Латвия	Escitalopram-Vera 10 mg plevele dengtos tablets Escitalopram-Vera 15 mg plevele dengtos tablets Escitalopram-Vera 20 mg plevele dengtos tablets
Литва	Escitalopram-Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 15 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Малта	Escitalopram-Vera 5 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 15 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Норвегия	Debrelop
Полша	Escitalopram Vera
Португалия	Escitalopram-Vera 10 mg Film-Coated Tablets Escitalopram-Vera 20 mg Film-Coated Tablets
Румъния	Escitalopram-Vera 5 mg Comprimate filmate Escitalopram-Vera 10 mg Comprimate filmate Escitalopram-Vera 15 mg Comprimate filmate Escitalopram-Vera 20 mg Comprimate filmate
Словения	Escitalopram-Vera 5 mg filmsko obložene tablete



Escitalopram-Vera 10 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram-Vera 15 mg filmsko obložene tablete
Escitalopram-Vera 20 mg filmsko obložene tablete

Словакия Escitalopram Vera 10 mg Film-Coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

Февруари 2009

