

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОДСБРЕНО!

ДАТА 11-5252-5258/23.06  
09

Есопрекс 5 mg филмирани таблетки  
Есопрекс 10 mg филмирани таблетки  
Есопрекс 15 mg филмирани таблетки  
Есопрекс 20 mg филмирани таблетки

Escitalopram/Есциталопрам

**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 Есопрекс и за какво се използва
2. Преди да приемете използвате Есопрекс
3. Как да приемате Есопрекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есопрекс
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСОПРЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Есопрекс съдържа есциталопрам и се използва за лечение на депресия (голями депресивни епизоди) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, което представлява страх от присъствие на места, където оказването на помощ може да бъде невъзможно, социално тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство).

Есциталопрам принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI). Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка като увеличават нивото на серотонина. Разстройствата в серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия и свързани с нея заболявания.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕСОПРЕКС**

#### **Не приемайте Есопрекс**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към есциталопрам или някоя от останалите съставки на Есопрекс (вижте точка 6 “Допълнителна информация”)
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена MAO-инхибитори, включително сележилин (използван за лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).

## **Обърнете специално внимание при употребата на Есопрекс**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от някакво друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар може да вземе това пред вид. Особено важно е да уведомите своя лекар:

- ако имате епилепсия. Лечението с Есопрекс трябва да се преустанови, ако се появят припадъци или се наблюдава повишена честота на припадъците (вижте също точка 4 "Възможни нежелани реакции").
- ако страдате от чернодробно увреждане или сте с увредена бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- ако имате диабет. Лечението с Есопрекс може да промени гликемичния контрол. Може да се наложи корекция на дозата инсулин и/или пероралните хипогликемични средства.
- ако имате намалено ниво на натрий в кръвта.
- ако имате склонност към лесно кървене или натъртвания
- ако сте подложени на електроконвулсивно лечение.
- ако имате коронарна болест на сърцето.

### **Моля, имайте предвид**

Както и при останалите лекарствени продукти за лечение на депресия или свързани заболявания, подобрението не се постига незабавно. След като започнете лечение с Есопрекс може да минат няколко седмици преди да почувствате някакво подобрение. При лечение на паническо разстройство обикновено са необходими 2-4 седмици преди да се стигне до някакво подобрение. В началото на лечението някои пациенти могат да изпитват повишена тревожност, която изчезва при продължаване на лечението. Поради това е много важно да следвате точно лекарските указанията и да не преустановявате лечението или да променяте дозата без да се консултирате с Вашия лекар.

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.**

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

*Има по-голяма вероятност да мислите така:*

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

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

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

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

Симптоми като неспокойствие или трудност да се седи или стои прав на едно място също могат да се появят през първите седмици от лечението. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате такива симптоми.

Понякога може да не осъзнавате описаните по-горе симптоми и поради това може да е полезно да помолите приятел или роднина да Ви помогне при наблюдение за възможни прояви или промени в поведението ви.

Незабавно уведомете Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница, ако по време на лечението имате обезпокоителни мисли или състояния или се появи някой от описаните по-горе симптоми.

#### Деца и юноши на възраст под 18 години

Есопрекс трябва нормално да не се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 имат повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише Есопрекс за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есопрекс за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 приемат Есопрекс. Освен това дългосрочните ефекти на Есопрекс върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

#### **Прием на други лекарства**

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

Информирайте своя лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- "Неселективни инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI)", съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин като активни съставки. Ако сте приемали някой от тези лекарства, ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Есопрекс. След като преустановите приема на Есопрекс, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете да приемате което и да е от тези лекарства.
- „Обратими, селективни MAO-A инхибитори, съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия).
- „Необратими, селективни MAO-B инхибитори, съдържащи сележилин (използван за лечение на Паркинсова болест). Те повишават риска от нежелани лекарствени реакции.
- Антибиотикът линезолид.
- Литий (използван за лечение на манийно-депресивни разстройства) и триптофан.
- Имипрамин и дезимипрамин (и двата използвани за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван при силна болка). Те увеличават риска от нежелани лекарствени реакции.
- Симетидин и омепразол (използвани за лечение на стомашна язва), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използван за намаляване на риска от мозъчен удар). Те могат да предизвикат повишени кръвни нива на Есопрекс.
- Жълт кантарион (*hypericum perforatum*) – билков продукт, използван при депресия.

- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани за облекчаване на болка или разреждане на кръвта, т.н. антикоагуланти).
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, т.н. антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери коагулационното време на кръвта Ви, когато започва и спира на лечението с Есопрекс, за да провери дали дозата антикоагулант, която приемате все още е адекватна.
- Мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка), поради възможния риск от снижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг, и антидепресанти.
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), дезипрамин, кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и респеридон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Есопрекс.

Есопрекс може да бъде приеман с или без храна (виж точка 3 “Как да приемате Есопрекс”).

Както при много други лекарства, комбинирането на Есопрекс с алкохол не е препоръчително, макар че не се очаква Есопрекс да взаимодейства с алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Не приемайте Есопрекс, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили рисковете и възможните ползи които произтичат от това с Вашия лекар.

Ако приемате Есопрекс през последните 3 месеца от Вашата бременност, трябва да знаете, че при новороденото могат да бъдат наблюдавани нежелани реакции: затруднение при дишане, посиняване на кожата, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниски стойности на кръвната захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и трудно заспиване. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако се използва по време на бременност, Есопрекс при никакви обстоятелства не трябва да бъде прекъсван внезапно.

Не приемайте Есопрекс, ако кърмите, освен ако не сте обсъдили рисковете и възможните ползи, които произтичат от това с Вашия лекар.

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

## **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСОПРЕКС**

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

#### Възрастни

##### *Депресия*

Обичайната препоръчителна доза Есопрекс е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

##### *Паническо разстройство:*

Началната доза Есопрекс е 5 mg като еднократна дневна доза през първата седмица, преди да бъде увеличена на 10 mg дневно. Дозата може да бъде допълнително увеличена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

##### *Социално тревожно разстройство*

Обичайната препоръчителна доза Есопрекс е 10 mg като еднократна дневна доза. В зависимост от това как реагирате на лечението с това лекарство, Вашият лекар може или да намали дозата до 5 mg дневно или да я увеличи до максимално 20 mg дневно.

##### *Обсесивно-компулсивно разстройство*

Обичайната препоръчителна доза Есопрекс е 10 mg като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 20 mg дневно.

#### Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Обичайната препоръчителна начална доза Есопрекс е 5 mg като еднократна дневна доза.

#### Деца и юноши (под 18 години)

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

Есопрекс може да бъде приеман с или без храна. Преглътнете таблетката цяла с малко вода. Не дъвчете таблетките, тъй като имат горчив вкус.

Ако е необходимо, можете да разделите таблетката като я поставите на равна повърхност с делителната черта нагоре. Тогава таблетката може да бъде счупена, като се натиснете в двата ѝ края надолу, използвайки и двата си показалеца.

## **Продължителност на лечението**

Могат да минат няколко седмици, преди да почувствате подобрене. Продължете да приемате Есопрекс, дори ако мине известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

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

Продължете да приемате Есопрекс толкова дълго, колкото ви е предписал Вашия лекар. Ако преустановите лечението си прекалено рано, симптомите могат да се появят отново. Препоръчително е лечението да продължи поне 6 месеца след като сте се почувствали добре.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Есопрекс**

Ако сте приели повече от предписаната доза Есопрекс, свържете се незабавно с Вашия лекар или отделението за спешна помощ в най-близката болница. Направете това дори, ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяване, тремор, ажитация (възбуда), конвулсии (гърчове), кома, гадене, повръщане, промяна на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане и промяна в електролитно-солевия баланс. Вземете с Вас опаковката Есопрекс, когато отивате при лекаря или в болницата.

### **Ако сте пропуснали да приемете Есопрекс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да вземете отделна доза и се сетите за това преди да сте си легнали вечерта, вземете я незабавно. На следващия ден продължете лечението по обичайния начин. Ако се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте дозата и продължете по обичайния начин.

### **Ако сте спрели приема на Есопрекс**

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

Когато спрете да приемате Есопрекс особено ако го направите внезапно, възможно е да почувствате появата на симптоми на отнемане. Те са чести при спиране на лечението с Есопрекс. Рискът е по-голям, когато Есопрекс е бил използван по-дълго време или във високи дози, или когато дозата е била намалена прекалено бързо. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. При някои пациенти, обаче, те могат да бъдат тежки по интензитет или да бъдат продължителни (2-3 месеца и повече). Ако получите симптоми на отнемане, когато прекратите приема на Есопрекс, моля, уведомете Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново да приемате на таблетките и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: усещане за замаяване (нестабилност или загуба на равновесие), усещане за иглички и изтръпване, усещане за парене и (по-рядко) усещане за електрически удар, включително в главата, смущения в съня (ярки сънища, кошмари, невъзможност да спите), усещане за тревожност, главоболие, гадене, изпотяване (включително нощно изпотяване), усещане за безпокойство или ажитация, тремор (треперене), усещане за обърканост или дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), зрителни смущения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежеланите реакции обикновено отзвучават след няколко седмици лечение. Моля, не забравяйте, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

**Посетете Вашия лекар, ако по време на лечението получите някоя от следните нежелани реакции:**

**Нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души):**

- Необичайно кървене, включително на стомашно-чревния тракт

**Редки (повече от 1 на 10000 души и по-малко от 1 на 1000 души):**

- ако усетите подуване на кожата, езика, устните или лицето, или имате затруднения при дишане или преглъщане (алергична реакция), свържете се с Вашия лекар или отидете в болница незабавно.
- Ако имате висока температура, ажитация, объркване, треперене и резки контракции на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядкото състояние, наречено серотонинов синдром. Ако се почувствате така, уведомете Вашия лекар.

**Ако почувствате следните нежелани реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница незабавно:**

- трудности при уриниране
- припадъци (гърчове), виж също раздел „Обърнете специално внимание при употребата на Есопрекс”
- пожълтяване на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена чернодробна функция/хепатит

**В допълнение към горното, има съобщения и за следните нежелани реакции:**

**Много чести (повече от 1 на 10 души):**

- Повдигане (гадене)

**Чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души):**

- запушване на носа или секреция от носа (синусит)
- намален или увеличен апетит
- тревожност, неспокойство, абнормни сънища, трудно заспиване, сънливост, замайване, прозяване, тремор, кожно настръхване
- диария, запек, повръщане, сухота в устата
- увеличено потене
- болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми при ерекцията, намалено сексуално желание, а жените могат да имат трудности при достигане до оргазъм)
- умора, треска
- увеличено тегло

**Нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души):**

- копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- скърцане със зъби, ажитация, нервност, пристъп на паника, обърканост
- нарушен сън, променен вкус, припадъци (синкоп)
- разширени зеници (мидриаза), зрителни смущения, звънене в ушите (тинитус)
- косопад
- вагинално кървене
- намалено тегло
- ускорена сърдечен ритъм
- подуване на ръцете или краката
- кървене от носа

**Редки (повече от 1 на 10 000 души и по-малко от 1 на 1000 души):**

- агресия, деперсонализация, халюцинации
- забавен сърдечен ритъм
- събития свързани с опити за самоубийство, вижте също „Обърнете специално внимание при употребата на Есопрекс”

Някои пациенти са докладвали (с неизвестна честотата):

- намлени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и неразположение с мускулна слабост или обърканост)
- замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония)
- абнормни стойности на чернодробния функционален тест (повишени стойности на чернодробни ензими в кръвта)
- двигателни разстройства (неволево свиване на мускулите)
- болезнени ерекции (приапизъм)
- кръвене, в това число от кожата и лигавиците (екхимози) и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем)
- увеличаване количеството на отделена урина (неадекватна секреция на андидиуретичен хормон - АДХ)
- изтичане на кърма при жени, които не кърмят
- мания

Мисли за самонараняване или за самоубийство (случаи на суицидна идеация и суицидно поведение са докладвани при лечение с есциталопрам или ранно прекратяване на лечението. (Виж също точка „Обърнете специално внимание при употребата на Есопрекс”)

В допълнение, известни са определен брой нежелани реакции, които се появяват при лекарства, действащи по начин аналогичен на този на есциталопрам (активната съставка на Есопрекс). Те са:

- психомоторно безпокойство (акатазия)
- 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 ЕСОПРЕКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Есопрекс след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Есопрекс**

Активното вещество е есциталопрам. Всяка таблетка Есопрекс съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg или 20 mg есциталопрам (като оксалат).

Другите съставки са:

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

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



### **Как изглеждат филмираните таблетки Есопрекс и съдържание на опаковката**

Есопрекс се предлага като от 5 mg, 10 mg, 15 mg и 20 mg филмирани таблетки. Таблетките са описани по-долу:

Есопрекс 5 mg са кръгли, бели, филмирани таблетки.

Есопрекс 10 mg са овални (прибл. 8,1 x 5,6 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Есопрекс 15 mg са овални (прибл. 10,4 x 5,6 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Линията за счупване е само за счупване с цел по-лесно приемане.

Есопрекс 20 mg са овални (прибл. 11,6 x 7,1 mm), бели, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Есопрекс се предлага в следните видове опаковки:

30 филмирани таблетки

60 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на Разрешението за употреба**

Zentiva a.s.,

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Чешка Република

### **Производители:**

1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Германия
2. Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Словацка Република

**Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования:**

**Австрия:** ESCITIL 5/10/15/20 mg - Filmtabletten

**Чешка Република:** Esoprex 5/10/15/20 mg potahované tablety

**България:** Esoprex 5/10/15/20 mg

**Словацка Република:** Esoprex 5/10/15/20 mg

**Естония:** Eslorex 5/10/15/20 mg

**Латвия:** Eslorex 5/10/15/20 mg apvalkotās tabletes

**Литва:** Eslorex 5/10/15/20 mg plėvele dengtos tabletės

**Полша:** Esoprex (for 5/10/15/20 mg)

**Румъния:** Eslorex 5/10/15/20 mg

**Дата на последно одобрение на листовката:**

