

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Glenmark

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter
escitalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Escitalopram Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Glenmark
3. Hur du tar Escitalopram Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Glenmark är och vad det används för

Escitalopram Glenmark innehåller den aktiva substansen escitalopram.

Escitalopram tillhör en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på hjärnans serotoninssystem genom att de ökar serotonininivån. Störningar i serotoninssystemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram används för behandling av depression (egentlig depressionsepisod) och ångestsjukdomar (som panikångest med eller utan agorafobi, vilket är rädsla för att vara på ställen där det inte finns tillgång till hjälp, social fobi, generaliserade ångesttillstånd och tvångssyndrom).

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Glenmark även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Escitalopram som finns i Escitalopram Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Glenmark

Ta inte Escitalopram Glenmark

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra läkemedel som tillhör en grupp kallad MAO-hämmare; till MAO-hämmare hör läkemedel som selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används vid behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum)
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Escitalopram Glenmark")

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Glenmark.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar eftersom din läkare kan behöva ta hänsyn till detta. Detta gäller speciellt:

- om du har epilepsi; behandling med Escitalopram Glenmark ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")

- om du har försämrad lever- eller njurfunktion; din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Glenmark
- om du har diabetes; behandling med Escitalopram Glenmark kan påverka blodsockervärdet; dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras
- om du har minskade nivåer av natrium i blodet
- om du har ökad blödningsbenägenhet eller benägenhet att få blåmärken
- om du får behandling med elchocker
- om du har en kranskärlssjukdom
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller användande av diuretika (urindrivande medel)
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp; det kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- om du tidigare har haft blödningsstörningar, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")

Observera!

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Escitalopram Glenmark (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Själv mordstankar och försvårad depression eller ångeststörning

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt; vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanligare i följande fall:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är **en ung vuxen**; studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Escitalopram Glenmark ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Glenmark skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Escitalopram Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder någon av följande läkemedel:

- icke-selektiva monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans; om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Glenmark; efter avslutad behandling med Escitalopram Glenmark måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel
- reversibla, selektiva MAO-A-hämmare innehållande moklobemid (läkemedel mot depression)

- irreversibla MAO-B-hämmare innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom); dessa ökar risken för biverkningar
- linezolid, ett antibiotikum
- litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan
- imipramin och desipramin (läkemedel mot depression)
- sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol (läkemedel mot svår smärta); dessa ökar risken för biverkningar
- buprenorfin (en typ av opioidläkemedel). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Escitalopram Glenmark och öka risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. Du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- cimetidin, lansoprazol och omeprazol (läkemedel mot halsbränna och magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (läkemedel mot depression) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke); dessa kan öka halterna av Escitalopram Glenmark i blodet
- johannesört (*Hypericum perforatum*) - (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för behandling av nedstämdhet.
- acetylsalicylsyra (magnecyl, aspirin) och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (läkemedel som används för smärtlindring eller blodförtunning, s.k. antikoagulantia). Dessa kan öka risken för blödningar.
- warfarin, dipyridamol och fenprokoumon (läkemedel som används för blodförtunning, s.k. antikoagulantia); din läkare

kommer troligen att mäta ditt blods koaguleringsstid när du börjar respektive slutar ta Escitalopram Glenmark för att kontrollera att den dos antikoagulantia du får fortfarande är adekvat

- meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot svår smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln
- neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva och SSRI) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- flekainid, propafenon och metoprolol (läkemedel mot hjärtsjukdomar), klomipramin och nortriptylin (läkemedel mot depression) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotiska läkemedel); dosen av Escitalopram Glenmark kan behöva justeras.
- läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

TA INTE Escitalopram Glenmark om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t. ex. astemizol, hydroxin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Glenmark med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Glenmark kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 "Hur du tar Escitalopram Glenmark").

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Glenmark, även om Escitalopram Glenmark inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Glenmark om du är gravid eller ammar, såvida du inte talat med din läkare om risker och fördelar med läkemedlet.

Om du tar Escitalopram Glenmark under de tre sista månaderna fram till förlossningen bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, svårighet att dia, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnhet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Glenmark. När läkemedel som liknar Escitalopram Glenmark används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att

barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Escitalopram Glenmark i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram Glenmark så att de kan ge dig råd om detta.

Användningen av Escitalopram Glenmark ska inte avbrytas abrupt om det används under graviditet.

Escitalopram Glenmark utsöndras troligen i bröstmjolk.

Citalopram, som är ett läkemedel som liknar escitalopram, har påvisats minska kvaliteten på sperma i djurstudier.

I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur Escitalopram Glenmark påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Glenmark innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Escitalopram Glenmark

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression

Vanlig dos är 10 mg en gång per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 20 mg per dag.

Panikångest

Startdosen är 5 mg en gång per dag under den första veckan, därefter kan dosen ökas till 10 mg per dag. Din läkare kan öka dos en till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi

Vanlig dos är 10 mg en gång per dag. Din läkare kan antingen minska din dos till 5 mg per dag eller öka den till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du reagerar på medicinen.

Generaliserade ångesttillstånd

Vanlig dos är 10 mg en gång per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

Vanlig dos är 10 mg en gång per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Rekommenderad startdos är 5 mg en gång per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Escitalopram Glenmark ska normalt inte användas till barn och ungdomar under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet rekommenderas till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med leverbesvär ska inte ta mer än 10 mg per dag. Ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Patienter som är kända för att vara långsamma metaboliserare av enzymet CYP2C19

Patienter med denna kända genotyp ska inte ta mer än 10 mg per dag. Ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Hur du tar Escitalopram Glenmark

Du kan ta Escitalopram Glenmark med eller utan mat. Svälj tabletten med litet vatten. Tugga inte tabletterna; de har en bitter smak.

Om du vill kan du dela tabletterna. Placera tabletten på en jämn yta med skåran uppåt. Tryck sedan på varje tabletthalva med hjälp av pekfingrarna.

Behandlingens längd

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Glenmark även om det tar litet tid innan du känner dig bättre.

Ändra inte läkemedelsdosen utan att tala med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Glenmark så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du använder mer Escitalopram Glenmark än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Tecken på överdosering kan vara yrsel, darrningar, agitation, kramper, illamående, koma, kräkningar, oregelbunden hjärtrytm, minskat blodtryck och förändringar i kroppens vätske- och saltbalans. Om du uppsöker läkare eller sjukhus ska du ta med Escitalopram Glenmark-förpackningen.

Om du har glömt att ta Escitalopram Glenmark

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Glenmark

Sluta inte att ta Escitalopram Glenmark förrän din läkare säger att du ska göra det. När du har slutfört din behandlingskur kan din läkare rekommendera dig att minska dosen gradvis under ett antal veckor.

När du slutat ta Escitalopram Glenmark, särskilt om det sker abrupt, kan det hända att du får så kallade utsättningssymtom. De är vanliga när behandlingen med Escitalopram Glenmark avslutas. Risken för utsättningssymtom är högre när Escitalopram Glenmark har använts under en lång tid eller i höga doser eller när dosen minskas för snabbt. Hos flertalet går dessa symtom över inom två veckor. En del patienter kan emellertid få svåra eller förlängda (2-3 månader) utsättningssymtom. Kontakta läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtom innefattar: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (med livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (inklusive nattliga svettningar), rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad

eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärtklappning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna försvinner vanligtvis efter några veckors behandling. Många av effekterna kan också vara symtom på din sjukdom och kommer därför att bli bättre när du börjar bli bättre.

Om du upplever någon av följande symtom ska du omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka sjukhus:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ovanliga blödningar, inklusive i magen eller tarmen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller har svårigheter att andas eller svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- hög feber, upprördhet, förvirring, darrningar och plötsliga muskelsammandragningar; kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårighet att urinera
- kramper, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"

- gulfärgning av hud och ögonvitor; tecken på nedsatt leverfunktion/hepatit.
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning; kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.
- självska- eller självmordstankar, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor (angioödem).
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information.

Utöver ovan nämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nästäppa eller snuva (sinuit)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårt att somna, sömnighet, yrsel, gäspningar, darrningar, stickande känsla i huden
- diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledsmärter
- sexuella störningar (fördröjd ejakulation, erektionsproblem, minskad sexuell lust; kvinnor kan uppleva svårighet att få orgasm)

- utmattning, feber
- viktökning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda (pruritus)
- tandgnisslande, upprördhet, nervositet, panikattacker, förvirring
- sömnstörningar, smakförändringar, svimning (synkope)
- förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- håravfall
- riklig mensblödning
- oregelbunden menstruation
- viktminskning
- hjärtklappning
- svullna armar eller ben
- näsblod

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- aggression, depersonalisering, hallucinationer
- långsam hjärtrytm

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskade nivåer av natrium i blodet (symtomen är allmän sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- yrsel när du ställer dig upp på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- onormala leverfunktionsvärden (ökad mängd leverenzymmer i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)

- smärtsamma erektioner (priapism)
- tecken på onormal blödning, t.ex från hud och slemhinnor (ekchymos)
- ökad utsöndring av hormonet ADH, vilket leder till att vätska ansamlas i kroppen och att blodet tunnas ut och natriumhalten sjunker (onormal ADH-utsöndring).
- flöde av bröstmjölk hos män och hos kvinnor som inte ammar
- mani
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- rubbningar i hjärtrytmen (så kallat "förlängt QT-intervall", observeras med EKG (mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat))

Dessutom är ett antal biverkningar kända för läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Glenmark). Dessa biverkningar är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- aptitlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Escitalopram Glenmark ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är escitalopram. Varje tablett Escitalopram Glenmark innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan:

Mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572), vattenfri kolloidal kiseldioxid och talk

Dragering:

Hypromellos (E464, titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Glenmark 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg
filmdragerade tabletter. Tabletterna beskrivs nedan.

5 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "E1" på ena sidan.

10 mg: Vit till benvit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "E2" på ena sidan och en brytskåra på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

15 mg: Vit till benvit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "E3" på ena sidan och en brytskåra på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

20 mg: Vit till benvit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "E4" på ena sidan och en brytskåra på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna är förpackade i tryckförpackningar av aluminium/aluminium eller tryckförpackningar av genomskinlig PVC-Aclar/aluminium

Escitalopram Glenmark finns i följande förpackningsstorlekar:

5 mg filmdragerade tabletter

Tryckförpackning: 14, 20, 28, 50, 100 och 200

10 mg filmdragerade tabletter

Tryckförpackning: 14, 20, 28, 50, 56, 100 och 200

15 mg filmdragerade tabletter

Tryckförpackning: 14, 20, 28, 50, 56, 100 och 200

20 mg filmdragerade tabletter

Tryckförpackning: 14, 20, 28, 50, 56, 100 och 200

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,566 17 Vysoke Myto

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-07