Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Teva

5 mg, 10 mg, 15 mg respektive 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Teva
3. Hur du tar Escitalopram Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Escitalopram Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Teva är och vad det används för

Escitalopram Teva innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram Teva hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninsystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna. Störningar i serotoninsystemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Teva används för behandling av depressioner och ångestsjukdomar (så som paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).
Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Teva 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 Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Teva

Ta inte Escitalopram Teva

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för 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 som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Escitalopram Teva”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Teva.
Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar, då läkaren kanske måste ta detta i beaktande. Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram Teva ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- har försämrad lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Teva.

- har diabetes. Behandling med Escitalopram Teva kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet.
- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken eller om du är gravid (se ¨Graviditet, amning och fertilitet¨).
- får elbehandling.
- har kranskärlssjukdom.
- lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du har ökat tryck i ögat (så kallad grön starr eller glaukom).

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

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv
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 vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- om du ären 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 självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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

Informera din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- ”Icke-selektiva monoaminooxidashämmare” (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Teva. Efter avslutad behandling med Escitalopram Teva 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), tramadol och buprenorfin (läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol och esomeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används vid behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra och NSAID (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol, och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Teva kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods levringstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- Meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRIs) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar), desipramin, klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Teva kan behöva anpassas.

- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

TA INTE Escitalopram Teva om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass IA- och III-antiarytmika (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t ex fentiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t ex sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Teva med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Teva kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 ”Hur du tar Escitalopram Teva”).

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Escitalopram Teva-behandling, även om Escitalopram Teva 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 Teva om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om Escitalopram Teva används under de tre sista månaderna av graviditeten bör man vara medveten om att följande symtom kan ses hos det nyfödda barnet: andningssvårigheter, mörkblå eller violett missfärgning av huden, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, livliga reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnighet 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 Teva. När läkemedel såsom Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas.

Om du tar Escitalopram Teva 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 Teva så att de kan ge dig råd om detta.

Escitalopram Teva förväntas utsöndras i bröstmjölk.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. 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 innan du vet hur Escitalopram Teva-tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs det är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Escitalopram Teva

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

Vuxna

Depression
Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom
Startdosen är 5 mg en gång dagligen under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi
Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka dosen till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Ångest
Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom
Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre (över 65 år)
Den rekommenderade startdosen för Escitalopram Teva är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Nedsatt njurfunktion
Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion
För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare
För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Escitalopram Teva kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

Escitalopram Teva 10 mg filmdragerade tabletter och Escitalopram Teva 20 mg filmdragerade tabletter:
Om det behövs, kan tabletterna delas (se avsnitt 6). Placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tryck på varje ände av tabletten med pekfingrarna, så som visas på skissen.



Behandlingens varaktighet
Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Teva även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Teva 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.

Användning för barn och ungdomar

Escitalopram Teva skall inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Teva”.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Teva

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har 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, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans.
Ta med dig Escitalopram Teva-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Teva

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 Teva

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Teva förrän din läkare säger till. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Teva, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Teva upphör. Risken är högre om Escitalopram Teva har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor, även om de hos vissa individer kan finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtom: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbningar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående och/eller kräkningar, svettning (inklusive nattliga svettningar) känsla av 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 brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter kan vara symtom på din sjukdom och kommer därför att avta när du börjar må bättre.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Svårighet att urinera.
- Krampanfall, se också avsnitt ”Varningar och försiktighet”.
- Gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit).

- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord, (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- Plötslig svullnad i hud eller slemhinna (angioödem).

Dessutom 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):

- Täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)
- Sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning eller erektionsproblem medan kvinnor kan uppleva minskad sexuell lust och svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattning, feber
- Viktökning

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

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirrningstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Tecken på onormal blödning t.ex. från hud och slemhinna (ekkymoser)

- Ökad insöndring av ett hormon som kallas ADH, som gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet vilket leder till minskad mängd natrium (Inadekvat ADH-sekretion)
- Flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor som inte ammar
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ¨Graviditet, amning och fertilitet¨ i avsnitt 2 för mer information
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Förändringar i hjärtrytmen (”förlängning av QT-intervall”, observeras med EKG(mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat)
- Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Teva). Dessa 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister/burk och ytterkartong efter EXP eller Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister + burk:
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Burk: Använd inom 100 dagar efter första öppnande.

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 filmdragerad tablett Escitalopram Teva innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, stearinsyra, magnesiumstearat
Tablettdragering: Hypromellos (E464), makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Teva 5 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med ”5” på ena sidan av tabletten och slät på den andra sidan av tabletten.

Escitalopram Teva 10 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med ”10” på ena sidan av tabletten och med brytskåra på den andra sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Teva 15 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan och präglad med ”S” och ”C” på var sin sida av skåran. Den andra sidan av tabletten är präglad med ”15”. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Escitalopram Teva 20 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan och präglad med ”9” och ”3” på var sin sida av skåran. Den andra sidan av tabletten är präglad med ”7463”. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Teva finns tillgänglig i blisterförpackningar med: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 och 500 filmdragerade tabletter och perforerade endos-blisterförpackningar med 49x1, 50x1, 100x1, och 500x1 filmdragerade tabletter.
PVC/PVdC-Aluminiumblister finns i kartonger.

Escitalopram Teva finns tillgänglig i en plastburk med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Krakow, Polen
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-26