Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Bluefish

5 mg, 10 mg, 15 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 Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Bluefish
3. Hur du tar Escitalopram Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Bluefish är och vad det används för

Escitalopram Bluefish innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram Bluefish hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninsystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna.

Escitalopram Bluefish innehåller escitalopram och används för behandling av depressioner och ångestsjukdomar (såsom paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).

Det kan ta ett par veckor innan du börjar känna dig bättre. Fortsätt ta Escitalopram Bluefish, även om det tar lite tid innan du känner en förbättring.
Tala med läkare om du inte känner en förbättring eller om ditt tillstånd försämras.

Escitalopram som finns i Escitalopram Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Bluefish

Ta inte Escitalopram Bluefish

- 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 Bluefish”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Bluefish.
Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar eftersom din läkare kan behöva ta detta i beaktande. Detta gäller speciellt:

- om du har epilepsi. Behandling med escitalopram 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.
- om du har diabetes. Behandling med Escitalopram Bluefish 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 en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- om du får elbehandling.
- om du har 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 använder diuretika (urindrivande medel).
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- om du lider av trångvinkelglaukom eller har haft glaukom (ökat tryck i ögat).

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.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Escitalopram Bluefish och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Tala om för läkaren om du tar några andra läkemedel (se ”Andra läkemedel och Escitalopram Bluefish”).

Tala genast om för din läkare om något av följande symtom utvecklas under behandlingen med Escitalopram Bluefish, eftersom du då kan ha något som kallas serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande. Symtomen inkluderar 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.

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 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 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.

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

Barn och ungdomar

Escitalopram Bluefish ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör också veta att 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 Bluefish 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 Escitalopram Bluefish, 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 när patienter under 18 år tar Escitalopram Bluefish. De långsiktiga effekterna av Escitalopram Bluefish på tillväxt, mognad och förstånds- och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Escitalopram Bluefish

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ”Icke-selektiva monoaminoxidashämmare” (MAO-hämmare) 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 Bluefish. Efter avslutad behandling med Escitalopram Bluefish 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 (läkemedel mot svår smärta), buprenorfin (läkemedel mot opioidberoende och måttlig smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av Escitalopram Bluefish 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 fenprokumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Bluefish 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 SSRI) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar), klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Bluefish kan behöva anpassas.
- Läkemedel som minskar nivåerna av kalium och magnesium i blodet eftersom dessa tillstånd kan öka risken för livshotande rubbning av hjärtrytmen.

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

Escitalopram Bluefish med mat, dryck och alkohol

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

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

Om du tar Escitalopram Bluefish under de tre sista månaderna av graviditeten ska du vara medveten om att följande effekter kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, mörkblå eller violett missfärgning

av huden, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, livliga reflexer, skakningar, darrningar, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnighet och sömnsvårigheter. 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 Bluefish. När läkemedel såsom Escitalopram Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish så att de kan ge dig råd om detta.

Om Escitalopram Bluefish används under graviditet ska behandlingen aldrig avbrytas plötsligt.

Escitalopram Bluefish förväntas utsöndras i bröstmjölken.

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 rekommenderas att inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur Escitalopram Bluefish 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. Beskrivningen 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 Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 mg, 10 mg och 15 mg tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Escitalopram Bluefish

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

Vuxna

Depression

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

Paniksyndrom

Startdosen av Escitalopram Bluefish 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 av Escitalopram Bluefish 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 av Escitalopram Bluefish är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

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

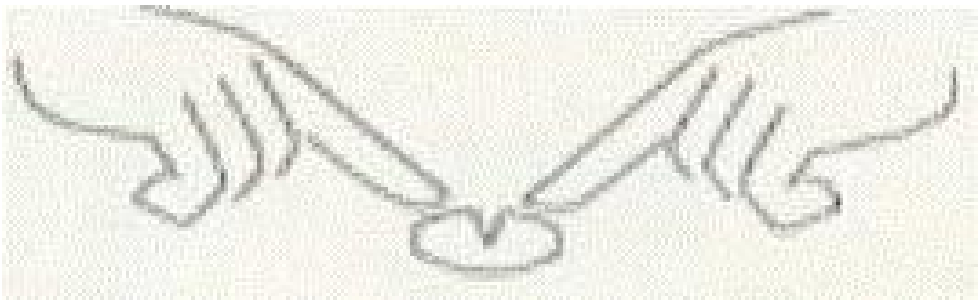
Äldre patienter (över 65 år)
Den rekommenderade startdosen av Escitalopram Bluefish är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

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

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

Om det behövs, kan tabletterna delas genom att först placera tabletten på ett plant underlag med brytskåran uppåt. Tabletterna kan sedan brytas genom att trycka nedåt på varje ände av tabletten, med användning av båda pekfingrarna som visas på ritningen.

10 mg och 15 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.



Behandlingens varaktighet
Det kan **ta några veckor innan du börjar må bättre**. Fortsätt att ta Escitalopram Bluefish 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 Bluefish 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 har tagit för stor mängd av Escitalopram Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Bluefish -förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt. 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 dos en och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Bluefish

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Bluefish 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 Bluefish, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Bluefish upphör. Risken är högre om Escitalopram Bluefish 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 med Escitalopram Bluefish. 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, 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.

Vänd dig till din läkare om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

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 1000 användare):

- Om du upplever svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller att svälja (allergisk reaktion).
- Om du har 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 ett 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.
- Självmordsrelaterat beteende, se också avsnitt ”var särskilt försiktig med Escitalopram Bluefish”.

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, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Vaginal blödning
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

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

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm

Har rapporterats (förekommer hos ett 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)
- Blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser)
- Plötslig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- Ökad urinmängd (dåligt fungerande ADH-insöndring (anti-diuretiskt hormon))
- Flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Förändringar i hjärtrytmen (kallas ”förlängning av QT-intervall”, observerat med EKG, elektrisk aktivitet av hjärtat)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som Escitalopram Bluefish. Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet (anorexi)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30° C.

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 innehåller 5 mg, 10 mg eller 15 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:
Kärna: mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, talk och magnesiumstearat.
Dragering: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol 400 (E1521) och polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Bluefish finns i styrkorna 5 mg, 10 mg och 15 mg filmdragerade tabletter. Tabletterna är beskrivna nedan.

5 mg: Vit till benvit, rund, fasade kanter, bikonvex filmdragerad tablett, ca 5,2 mm. Märkt med ”J” på ena sidan och ”1” på andra sidan.

10 mg: Vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra. Ca 7,9 x 5,4 mm. Märkt med ”J” på ena sidan och ”2” på andra sidan.

15 mg: Vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra. Ca 9,8 x 6,2 mm. Märkt med ”J” på ena sidan och ”3” på andra sidan.

10 mg och 15 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Bluefish finns i följande förpackningsstorlekar:

Genomskinliga triplex-blister (PVC/PE/PVdC-Aluminium)
14, 28, 56 och 98 tabletter.

HDPE-burkar
5 mg: 100 tabletter
10 mg: 200 tabletter

Endosförpackningar
genomskinliga triplex-blister (PVC/PE/PVdC-Aluminium): 28 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm

Sverige

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg Filmtabletten
Danmark	Escitalopram Bluefish
Irland	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Island	Escitalopram Bluefish 5 mg/10 mg/15 mg filmuhúðaðartöflur
Polen	Escitalopram Bluefish
Portugal	Escitalopram Bluefish
Sverige	Escitalopram Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-29