FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Actavis

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

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

1. Vad Escitalopram Actavis är och vad det används för

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

Escitalopram Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis

Ta inte Escitalopram Actavis:

- 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 Actavis”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Actavis.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar. Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram Actavis 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.

- har diabetes. Behandling med Escitalopram Actavis 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 avsnitt Graviditet).
- 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 tyda på en att hjärtrytmen inte fungerar normalt.
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av 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.

Läkemedel såsom Escitalopram Actavis (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
Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du 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.
Ovanstående tankar kan vara vanligare:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis

Tala om för din 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 Actavis. Efter avslutad behandling med Escitalopram Actavis 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.
- Impipramin och desipramin (läkemedel mot depression).

- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol och liknande läkemedel (opioider, läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol och esomeprazol (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 i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* – ett växtbaserat läkemedel 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 Actavis 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) desipramine, klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (läkemedel mot psykos). Dosen av Escitalopram Actavis kan behöva anpassas.

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

TA INTE Escitalopram Actavis om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, 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 Actavis med mat, dryck och alkohol

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

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Actavis, även om Escitalopram Actavis och alkohol inte förväntas ha någon inverkan på varandra.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Actavis om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om du tar Escitalopram Actavis 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, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnighet och svårighet att sova. Om ditt barn får
något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Actavis. När läkemedel såsom Escitalopram Actavis 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 Actavis används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas.

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

Escitalopram 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

Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur Escitalopram Actavis påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Actavis 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 Actavis

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

Vuxna

Depression

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

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

Tvångssyndrom
Vanlig rekommenderad dos Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis är 5 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar
Escitalopram Actavis ska inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 ”Innan du tar Escitalopram Actavis”.

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.

Ta tabletten en gång dagligen, svälj med tillräckligt mycket vätska (till exempel ett glas vatten). Escitalopram Actavis kan tas med eller utan föda.

Escitalopram Actavis 10 mg, 15 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
Om det behövs, kan tabletterna delas. 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 Actavis även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med läkaren.

Fortsätt att ta Escitalopram Actavis så länge som läkaren 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 Actavis

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 Actavis-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Actavis

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 Actavis

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Actavis 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 Actavis, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Actavis upphör. Risken är högre om Escitalopram Actavis 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 upplevas som svåra och finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta läkaren 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, 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 eller uppsök sjukhus omedelbart 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):

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion), kontakta din läkare eller bege dig genast till sjukhus.
- 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
- 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
- Smakförändring, sömnstörning, 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)
- Låga nivåer av blodplättar (trombocytopeni)
- 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 avsnitt Graviditet 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 Actavis). 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etikett eller kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar: Förvaras inte över 25 °C.
Burk: Förvaras inte över 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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos 6cP, titandioxid (E 171), makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Actavis 5 mg: Rund, bikonvex, vit, filmdragerad tablett (6 mm diameter) märkt med ”E” på ena sidan.

Escitalopram Actavis 10 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett (6,4 mm x 9,25 mm diameter) med skåra på ena sidan,

sidoskåror och märkt med ”E” på tablettens andra sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Actavis 15 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett (7,3 mm x 10,6 mm diameter) med skåra på ena sidan, sidoskåror och märkt med ”E” på tablettens andra sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Actavis 20 mg: Oval, bikonvex, vit, filmdragerad tablett (8 mm x 11,7 mm diameter) med skåra på ena sidan, sidoskåror och märkt med ”E” på tablettens andra sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Actavis finns tillgängligt i blisterförpackning med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 och 200 tabletter.
Escitalopram Actavis 5 mg/10 mg finns tillgängligt i burkar med 100 eller 200 tabletter.
Escitalopram Actavis 15 mg/20 mg finns tillgängligt i burkar med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Actavis Ltd
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600
Bulgarien

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC in Etten-Leur
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26