FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Sandoz

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 några 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Sandoz
3. Hur du använder Escitalopram Sandoz
4. Eventuella biverkningar

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

1. Vad Escitalopram Sandoz är och vad det används för

Escitalopram Sandoz innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram Sandoz hör till en grupp av antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninsystemet i hjärnan genom att höja serotoninnivån. Störningar i serotoninsystemet anses utgöra en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Sandoz **används för att behandla depression** (egentliga depressionsepisoder) **och ångeststörningar** såsom paniksyndrom med eller utan agorafobi, social ångestsyndrom, generaliserat ångestsyndrom och tvångssyndrom.

Det kan ta ett par veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Sandoz

Använd inte Escitalopram Sandoz

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra mediciner som hör till en grupp läkemedel som kallas MAO-hämmare och som omfattar bl.a. 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 Sandoz”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Sandoz.

Tala om för din läkare om du har något annat tillstånd eller någon sjukdom, eftersom läkaren kanske måste ta detta i beaktande. Tala särskilt om för din läkare:

- om du har **epilepsi**. Behandlingen med Escitalopram Sandoz måste avslutas om du får epilepsianfall för förstagången eller om anfallen blir tätare (se också avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”).
- om du har **nedsatt lever-** eller **njurfunktion**. Din läkare kan komma att behöva justera doseringen.
- om du har **diabetes**. Behandling med Escitalopram Sandoz kan påverka dina blodsockernivåer. Insulindosen och/eller dosen av antidiabetika som du tar genom munnen kan behöva justeras.
- om du har **nedsatt natriumhalt** i blodet
- om du har en tendens att lätt få **blödningar** eller blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet”)
- om du får **elektrokonvulsiv behandling (ECT)**
- om du har **kranskärlssjukdom**
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du kan ha 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 har eller har tidigare haft ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat).

OBS!

En del patienter med **bipolär sjukdom** kan gå över i en manisk fas. Detta kännetecknas av ovanliga och snabbt föränderliga idéer, en omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Om du upplever detta, kontakta din läkare.

Under de första behandlingsveckorna kan också symtom på **rastlöshet eller svårighet att sitta eller stå stilla** uppstå. Tala genast om för din läkare om du får sådana symtom.

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

Självmordstankar 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:

- 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 din depression eller ångest förvärrats eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Escitalopram Sandoz 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 Sandoz skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om läkaren har ordinerat Escitalopram Sandoz till en patient under 18 år och du vill diskutera detta 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 hos patienter under 18 år. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte fastställda i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Sandoz

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 MAO-hämmare** som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin som verksamt ämne. Om du har använt något av dessa läkemedel, måste du vänta i 14 dygn innan du kan börja använda Escitalopram Sandoz. Efter avslutad behandling med Escitalopram Sandoz måste du vänta i 7 dagar innan du kan börja ta ovan nämnda läkemedel.
- **Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare** som innehåller moklobemid (används för behandling av depression).

- **Irreversibla MAO-B-hämmare** som innehåller selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- **Linezolid**, ett antibiotikum
- **Litium** (används för behandling av bipolär sjukdom) samt **tryptofan**.
- **Imipramin och desipramin** (används för behandling av depression).
- **Sumatriptan och liknande läkemedel** (som används för behandling av migrän) och **tramadol** (som används för behandling av svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- **Cimetidin, lansoprazol och omeprazol** (för behandling av magsår), **flukonazol** (används för behandling av svampinfektioner), **fluvoxamin** (antidepressivt läkemedel) och **tiklopidin** (används för att minska risken för stroke). Dessa kan öka halten av escitalopram i blodet.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) – naturmedel som används för behandling av depression.
- **Acetylsalicylsyra och icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel** (s.k. NSAID) (läkemedel som används vid smärtlindring eller för blodförtunning, s.k. antikoagulantia). Dessa kan öka risken för blödningar.
- **Warfarin, dipyridamol** och **fenprokumon** (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Din läkare kommer antagligen att kontrollera hur snabbt ditt blod koagulerar när behandlingen med Escitalopram Sandoz inleds och avslutas i syfte att kontrollera att dosen av antikoagulantia fortfarande är den rätta.
- **Meflokin** (för behandling av malaria), **bupropion** (för behandling av depression) samt **tramadol** (för behandling av svår smärta), eftersom tröskeln för krampanfall eventuellt kan sjunka.

- **Neuroleptika** (mediciner för behandling av schizofreni, psykoser) och antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva medel och SSRI) p.g.a. en eventuell risk för sänkt tröskel för krampanfall.
- **Flekainid, propafenon och metoprolol** (för behandling av hjärt-kärlsjukdomar)**, klomipramin** och **nortriptylin** (antidepressiva medel) samt **risperidon, tioridazin** och **haloperidol** (antipsykotika). Dosen Escitalopram Sandoz kan komma att behöva justeras.
- Läkemedel som sänker kalium- eller magnesiumhalten i blodet, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmstörningar.

Ta inte Escitalopram Sandoz 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. fenotiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin 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 Sandoz med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Sandoz kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 “Hur du använder Escitalopram Sandoz”).
Liksom vid många andra mediciner, ska Escitalopram Sandoz inte kombineras med alkohol även om det 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. Använd inte Escitalopram Sandoz om du är gravid eller ammar, om du inte har diskuterat eventuella risker och fördelar med din läkare.

Om du tar Escitalopram Sandoz under graviditetens sista 3 månader, ska du vara medveten om att det nyfödda barnet kan uppvisa följande symtom: andningssvårigheter, blåaktig hudfärg, krampanfall, ändrad kroppstemperatur, matningssvårigheter, kräkningar, låga blodsockervärden, spända eller slappa muskler, livliga reflexer, skakningar, nervositet, benägenhet att bli irriterad, slöhet, oavbrutet gråtande, sömnighet och sömnsvårigheter. Om ditt nyfödda barn uppvisar något av dessa symtom ska du genast ta kontakt med din läkare.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Escitalopram Sandoz. När läkemedel såsom Escitalopram Sandoz används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (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 och/eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Sandoz används under graviditet bör dess användning aldrig avbrytas tvärt.

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

Escitalopram 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 inte påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du avråds från att köra bil eller använda maskiner ända tills du har fått en uppfattning om hur Escitalopram Sandoz 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Escitalopram Sandoz

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

Vuxna

Depression:
Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom:
Startdosen är 5 mg som en daglig engångsdos under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Läkaren kan öka dosen ytterligare till maximalt 20 mg per dag.

Socialt ångestsyndrom:
Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan antingen minska läkemedelsdosen till 5 mg per dag eller öka den till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på läkemedlet.

Generaliserat ångeststörning:
Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom:
Den normalt rekommenderade dosen av Escitalopram Sandoz är 10 mg som en daglig engångsdos. Din läkare kan öka doseringen till maximalt 20 mg per dag.

Äldre (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen för Escitalopram Sandoz är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)
Escitalopram Sandoz ska normalt inte ges till barn och ungdomar (se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”).

Nedsatt njurfunktion
Försiktighet rekommenderas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Ta enligt läkarens ordination.

Nedsatt leverfunktion
Patienter med nedsatt leverfunktion ska inte få mer än 10 mg per dag. Ta enligt läkarens ordination.

Patienter som är kända för att vara dåliga metaboliserare av enzym et CYP2C19
Patienter med denna kända genotyp ska inte få mer än 10 mg per dag. Ta enligt läkarens ordination.

Hur du tar tabletterna
Du kan ta Escitalopram Sandoz med eller utan mat. Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten.
Endast Escitalopram Sandoz 10 mg: Vid behov kan du dela tabletten i två lika stora doser.
Endast Escitalopram Sandoz 15 mg: Vid behov kan du dela tabletten i tre lika stora doser.
Endast Escitalopram Sandoz 20 mg: Vid behov kan du dela tabletten i fyra lika stora doser.

Hur länge behandlingen ska pågå

- Det kan ta några veckor innan du känner dig bättre. Fortsätt ta Escitalopram Sandoz trots att det kan dröja innan ditt tillstånd förbättras.
- Ändra inte på doseringen utan att först ha talat om det med din läkare.
- Fortsätt att använda Escitalopram Sandoz så länge som din läkare rekommenderar. Om du avbryter behandlingen alltför tidigt, kan dina symtom återkomma. Fortsatt behandling rekommenderas i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Sandoz

Om du har 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 inga obehag förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, skakningar, agitation, krampanfall, medvetslöshet, illamående, kräkningar, ändrad puls, lågt blodtryck samt ändrad vätske- och saltbalans i kroppen. Ta med dig förpackningen/burken med Escitalopram Sandoz till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos men minns det innan du lägger dig på kvällen, ta då tabletten omedelbart. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg glömd dos på natten eller följande dag, ska du inte ta den utan fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Sandoz

Du ska inte sluta använda Escitalopram Sandoz förrän din läkare säger åt dig att göra det. Efter avslutad behandling, rekommenderas vanligen att dosen av Escitalopram Sandoz gradvis trappas ner över flera veckor.

När du slutar använda Escitalopram Sandoz kan du uppleva utsättningssymtom, särskilt om avbrottet är plötsligt. Dessa symtom är vanliga när behandlingen med Escitalopram Sandoz avslutas. Risken är högre om du använt Escitalopram Sandoz under en längre tid eller i hög dos eller om dosen minskas alltför snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom 2 veckor. Men hos en del patienter kan dessa symtom vara kraftiga eller långvariga (2–3 månader eller längre). Om du upplever svåra utsättningssymtom när du avslutar behandlingen med Escitalopram Sandoz ska du ta kontakt med din läkare. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna på nytt och sedan trappa ned användningen mera långsamt.

Utsättningssymptomen omfattar: yrsel (osäker gång eller balansrubbning), stickningar och krypningar, brännande känsla och (mer sällan) känsla av elektriska stötar också i huvudet, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar eller sömnsvårigheter), ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (även nattliga svettningar), rastlöshet eller agitation, skakningar, förvirring eller desorientering, känslomässigt eller lättirriterad, diarré, synstörningar, snabb puls eller bultande hjärta (hjärtklappning).

Escitalopram Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i tre doser. Om du tror att du inte kan dela tabletten på ett ändamålsenligt sätt ska du kontakta din läkare. Läkaren kan ordinera en tablett med en lägre dos.

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 vanligen sedan behandlingen fortsatt några veckor. Observera att många av biverkningarna också kan bero på din sjukdom och att de därför går över när du börjar må bättre.

Om du upplever 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 blödningar i mag-tarmkanalen.

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

- svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, nässelutslag eller svårighet att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- hög feber, agitation, förvirring, muskelskakningar och plötsliga muskelkramper; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- urineringssvårigheter
- krampanfall, se också avsnitt “Varningar och försiktighet”
- gulfärgning av hud och ögonvitor tyder på störd leverfunktion/leverinflammation
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes
- självskade- eller självmordstankar, se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor (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 (bihåleinflammation)
- minskad eller ökad aptit
- ångest, rastlöshet, onormala drömmar, insomningssvårigheter, sömnighet, yrsel, gäspning, skakningar, krypningar i huden
- diarré, förstoppning, kräkning, muntorrhet
- ökad svettning
- muskel- och ledvärk
- sexuella störningar (sen utlösning, erektionssvårigheter, nedsatt könsdrift och hos kvinnor kan svårigheter att uppnå orgasm förekomma)

- utmattning, feber
- viktökning.

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

- nässelutslag, utslag, klåda
- tandgnissling, agitation, nervositet, panikattacker, förvirring
- förändringar i smaksinnet, sömnstörningar, svimning
- förstorade pupiller, synstörningar, öronsus (tinnitus)
- håravfall
- riklig mensblödning
- oregelbunden menstruation
- viktnedgång
- snabb puls
- svullnader i armar eller ben
- näsblod.

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

- aggression, depersonalisation, hallucination
- långsam puls.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskad natriumhalt i blodet (symtomen består av illamående och sjukdomskänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- yrsel när man stiger upp p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- onormala resultat vid leverfunktionstest (förhöjda värden av leverenzymer i blodet)
- rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- smärtsam erektion (priapism)

- blödningsstörningar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymos)
- ökad utsöndring av hormonet ADH, vilket leder till att vätska ansamlas i kroppen och att blodet tunnas ut och natriumhalten sjunker (onormal ADH-utsöndring).
- mjölkutsöndring hos icke-ammande kvinnor och män
- mani
- förändringar i hjärtrytmen (förlängd QT-intervall, synlig på hjärtfilm registrerad med EKG).
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet” i avsnitt 2 för mer information.

Dessutom känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användningen av läkemedel som fungerar på samma sätt som escitalopram (som är det verksamma ämnet i Escitalopram Sandoz). Dessa biverkningar är:

- motorisk rastlöshet (akatisi)
- aptitlöshet
- ökad risk för benfrakturer

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk

Sedan burken har öppnats första gången kan tabletterna förvaras i den öppnade HDPE-burken i högst 6 månader. Den öppnade burken ska förvaras vid högst 25 °C.
Då denna sexmånaders tid är tillända ska eventuellt oanvända tabletter i HPDE-burken inte användas utan måste kasseras.

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. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg av den aktiva substansen escitalopram (som oxalat).
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid
  Dragering: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Sandoz 5 mg:
Tabletterna är vita, runda och filmdragerade, diameter 5,7–6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:
Tabletterna är vita, ovala och filmdragerade och har en brytskåra på ena sidan, längd 7,7–8,3 mm och bredd 5,2–5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg:
Tabletterna är vita, ovala och filmdragerade och har två brytskåror på var sida, längd 12,7–13,3 mm och bredd 4,7–5,3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:
Tabletterna är vita, runda och filmdragerade och har en korsformad brytskåra på var sida, diameter 9,2–9,8 mm.

Escitalopram Sandoz finns att få i följande förpackningsstorlekar:

OPA-Al-PVC/Al-blisterförpackning i kartong

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 och 500 filmdragerade tabletter

HDPE-burkar med PP-skruvlock och torkkapsel

28, 30, 56, 60, 98, 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672, Warszava, Polen
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-25