

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Accord

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

1. Vad Escitalopram Accord är och vad det används för

Escitalopram Accord innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram Accord hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagningshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivån.

Escitalopram Accord innehåller escitalopram och används för att behandla depressioner och ångestsjukdomar (såsom 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 Accord 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Accord

Ta inte Escitalopram Accord

- Om du är allergisk mot escitalopram eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder andra läkemedel som hör en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) eller 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 Accord").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Accord. Tala om för läkaren om du har något annat symtom eller någon annan sjukdom, eftersom läkaren kan behöva ta detta i beaktande. Tala särskilt om för läkaren:

- Om du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Accord ska avbrytas om du får krampanfall för första gången, eller om krampanfallen kommer med tätare intervall (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan behöva justera dosen.
- Om du har diabetes. Behandling med Escitalopram Accord kan påverka blodsockret. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande läkemedel som tas via munnen kan behöva justeras.
- Om du har sänkt natriumnivå 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 behandling med elchocker.
- Om du har kranskärslssjukdom.
- Om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- Om du har låg vilopuls och/eller om du vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller användande av diuretika (urindrivande medel).
- Om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- Om du har eller har tidigare haft ögonproblem, som t ex vissa typer av glaukom (förhöjt 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 såsom rastlöshet eller svårighet att sitta eller stå still kan också förekomma under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Escitalopram (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 ångest/oro 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 yngre än 25 år. 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 omedelbart 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 att läsa 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 Accord 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 Accord 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 samt kognitiv och beteendemässig utveckling är ännu inte fastställt för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Escitalopram Accord

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 tar:

- Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAOI)", som innehåller fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar ta Escitalopram Accord. Efter att du har slutat ta Escitalopram Accord måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa 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.
- Buprenorfin (en typ av opioidläkemedel). Vid samtidig användning ökar risken för serotonergt syndrom, som kan vara ett livshotande tillstånd. Symtomen kan vara ofrivilliga rytmiska muskelsammandragningar, även i de muskler som kontrollerar ögats rörelser; rastlöshet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur överstigande 38 °C. Kontakta läkare om du får dessa symtom.
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom) och tryptofan.

- Imipramin och desipramin (som båda används vid behandling av depression).
- Sumatriptan och liknande läkemedel (används vid behandling av migrän) och tramadol och liknande läkemedel (opioider, läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (läkemedel som används vid behandling av magsår, flukonazol (används vid behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan ge ökade nivåer av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*hypericum perforatum*) - naturläkemedel som används mot depression.
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (läkemedel som används som smärtstillande läkemedel eller som blodförtunnande läkemedel, så kallade antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprokoumon (blodförtunnande läkemedel, så kallade antikoagulantia). Din läkare kommer förmodligen att kontrollera hur snabbt blodet koagulerar när du börjar och slutar ta Escitalopram Accord för att försäkra sig om att dosen av antikoagulantia som du ordinerats fortfarande är rätt.
- Meflokin (används vid behandling av malaria), bupropion (används vid behandling av depression) och tramadol (läkemedel mot svår smärta) p.g.a. eventuell nedsatt kramptröskel (ökar risken för epileptiska anfall).
- Neuroleptika (läkemedel som används vid behandling av schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRI) p.g.a. eventuell risk för nedsatt krampströskel, samt antidepressiva läkemedel.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid behandling av hjärt- och kärlsjukdomar) samt klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosering av Escitalopram Accord kan behöva justeras.
- Läkemedel som minskar nivåerna av kalium och magnesium i blodet eftersom dessa tillstånd kan öka risken för livshotande rubbning av hjärtrytmen.

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

Escitalopram Accord med mat, dryck och alkohol

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

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Accord, även om Escitalopram Accord 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 Accord om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen. Om du tar Escitalopram Accord under de tre sista månaderna av graviditeten 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 sömnhet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Accord. När läkemedel som Escitalopram Accord 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 Accord 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 Accord så att de kan ge dig råd om detta.

Om escitalopram används under graviditet bör behandlingen aldrig avbrytas abrupt. Escitalopram förväntas utsöndras i bröstmjolk.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande Escitalopram Accord, 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 avråds från att köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Escitalopram Accord.

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 Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Escitalopram Accord

Ta 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 patienter (>65 års ålder)

Den rekommenderade startdosen av escitalopram är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Escitalopram Accord ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

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.

Hur du tar tabletterna

Du kan ta Escitalopram Accord med eller utan mat. Tabletten sväljs hel tillsammans med vatten. Tugga den inte eftersom smaken är besk.

Om det behövs, kan tabletten delas. Placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tryck på båda ändarna av tabletten med pekfingrarna, så som visas på bilden.

Endast 10 mg och 20 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.



Behandlingstid

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör det även om du/barnet inte märker några symptom förekommer. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, darrningar, oro, krampanfall, koma, illamående, kräkningar, förändringar i hjärtrytmen, minskat blodtryck och förändringar i kroppens salt- och vätskebalans. Ta med förpackningen/burken med Escitalopram Accord till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos. Om du glömmar att ta en dos och kommer ihåg det innan du lägger dig, ta den genast. Fortsätt som vanligt följande dag. Om du kommer ihåg det på natten eller följande dag, ta inte den dos som du glömt utan fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Accord

Sluta inte använda Escitalopram Accord förrän din läkare säger att du ska göra det. När behandlingen är slutförd, rekommenderas vanligen att dosen trappas ned gradvis under en period på flera veckor.

När du slutar ta Escitalopram Accord, i synnerhet om det sker tvärt, kan utsättningssymtom förekomma. Dessa symtom är vanliga när behandling med Escitalopram Accord avslutas. Risken är större om Escitalopram Accord har använts under en lång tid eller i höga doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos de flesta är symtomen lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos några patienter kan symtomen dock vara mycket starka eller långvariga (2-3 månader eller längre). Om du får allvarliga utsättningssymtom när du slutar använda escitalopram, kontakta läkare. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna på nytt och sedan trappa ned användningen långsammare.

Utsättningssymtom omfattar: Yrsel (känsla av ostadighet och balanssvårigheter), stickningar och krypningar, brännande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, inklusive i huvudet, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattsvette), känsla av rastlöshet eller oro, tremor (darrningar), känsla av förvirring eller desorientering, känslsamhet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, fladdrande eller bultande hjärtslag (palpitationer).

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 upphör vanligtvis efter några veckors behandling. Var medveten om att flera av nedanstående effekter också kan vara symptom på din sjukdom och därför kommer 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 1 000 användare)

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller svårigheter att andas eller svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Hög feber, oro, förvirring, darrningar eller plötsliga muskelsammandragningar kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svårigheter att kissa.
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symptom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.
- Krampanfall, se även avsnitt 2 " Varningar och försiktighet".
- Gulaktig hud och gula ögonvitor är tecken på försämrad leverfunktion/hepatit.
- Tankar om att skada dig själv eller begå självmord, se även avsnitt 2 " Varningar och försiktighet".
- Plötslig svullnad i hud eller slemhinna (angioödem).

Förutom ovannämnda biverkningar har följande biverkningar rapporterats:

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

- Illamående
- Huvudvärk

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

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

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

- Nässelutslag (urtikaria), utslag, klåda
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, förändrat smaksinne, svimning (synkopé)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörning, öronsusning (tinnitus)
- Håravfall
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Snabb hjärtfrekvens
- Svullnad i armar eller ben

- Näsblod

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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)
- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG, mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat).
- Yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Tecken på onormal blödning t.ex. från hud och slemhinnor (ekchymoser)
- Ökad mängd 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
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information

Det finns dessutom ett antal biverkningar som observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram Accord). 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 Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etiketten eller kartongen efter Utg.dat.

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 Escitalopram Accord innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (PH 101) (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos E5 (E464), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).

Dragering: hypromellos E-15 (E464), titaniumdioxid (E171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Accord finns i styrkorna 5 mg, 10 mg och 20 mg. Tabletterna beskrivs nedan.

5 mg: Vit till benvit, rund bikonvex, filmdragerad tablett cirka 5,65 mm i diameter, omärkt på bägge sidor.

10 mg: Vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett cirka 8,10 mm lång, 5,60 mm bred, och märkt "1" och "0" på den ena sidan av brytskåran och omärkt på den andra sidan.

20 mg: Vit till benvit, oval, bikonvex filmdragerad tablett cirka 11,60 mm lång, 7,10 mm bred, med brytskåra på den ena sidan och omärkt på den andra sidan.

Tabletten på 10 mg och 20 mg kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Accord finns i följande förpackningsstorlekar:

Blister i ytterkartong:

14, 28, 56 och 98 tabletter

HDPE-burk med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-09