

Escitalopram-Actavis 15 mg Filmtabletten Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Escitalopram-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Actavis beachten?
3. Wie ist Escitalopram-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram-Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escitalopram-Actavis und wofür wird es angewendet?

Escitalopram ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) gehört. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlicher Erkrankungen angesehen.

- Escitalopram-Actavis wird angewendet zur Behandlung von
- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
 - Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, sich in einer Menschenmenge sowie auf öffentlichen Plätzen zu bewegen).
 - sozialer Angststörung.
 - generalisierter Angststörung.
 - Zwangsstörung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Actavis beachten?

Escitalopram-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Escitalopram-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram-Actavis einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-Actavis sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-Actavis kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesium-Konzentrationen in Ihrem Blut haben (Hypokaliämie / Hypomagnesiämie).
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie an einer Verlängerung des so genannten QT-Intervalls leiden oder dies bereits in Ihrer Familie aufgetreten ist.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram-Actavis sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram-Actavis verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram-Actavis verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram-Actavis einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram-Actavis in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Escitalopram-Actavis nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram-Actavis beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram-Actavis müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram-Actavis kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram-Actavis muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, oder Arzneimittel, die zur Senkung der Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut führen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie diese Arzneimittel nehmen.

Einnahme von Escitalopram-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram-Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3., „Wie ist Escitalopram-Actavis einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram-Actavis zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram-Actavis und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Escitalopram-Actavis behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram-Actavis können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram-Actavis während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhaftes Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Escitalopram-Actavis während der Schwangerschaft eingenommen wird, sollte es niemals abrupt abgesetzt werden.

Nehmen Sie Escitalopram-Actavis nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile besprochen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann, auch wenn es wie vorgeschrieben angewendet wird, die Reaktionszeiten so stark verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Escitalopram-Actavis bei Ihnen wirkt.

3. Wie ist Escitalopram-Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-Actavis beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Panikstörung, mit oder ohne Agoraphobie

Die Anfangsdosis von Escitalopram-Actavis in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Soziale Angststörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-Actavis beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-Actavis beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwangsstörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-Actavis beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden. Für die Langzeitbehandlung sollte der Nutzen der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

Ältere Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram-Actavis beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden. Die Wirksamkeit von Escitalopram-Actavis bei sozialer Angststörung (soziale Phobie) bei älteren Patienten wurde nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Anfangsdosis von Escitalopram-Actavis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte in den ersten 14 Tagen nicht mehr als 5 mg täglich betragen. Abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf bis zu 10 mg täglich erhöhen. Vorsicht und besonders vorsichtige Dosierungsanpassung sind bei Patienten mit schwerer eingeschränkter Leberfunktion geboten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig. Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram-Actavis sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Actavis beachten?“.

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein.

Escitalopram-Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden, indem man sie zunächst mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man die beiden Enden der Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, mit den Zeigefingern nach unten drückt.



Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen. Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge Escitalopram-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Escitalopram-Actavis als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die restlichen Tabletten sowie die Tablettenschachtel mit, selbst wenn diese leer ist.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzrhythmusstörungen, Krämpfe, Hypoventilation, Muskelschwäche, Anspannung oder Schmerzen, Unwohlsein oder hohe Körpertemperatur (Rhabdomyolyse), Veränderungen im Flüssigkeits-/Salz-Haushalt des Körpers, Erbrechen und Krankheitsgefühl sein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie Escitalopram-Actavis wie gewohnt weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis beenden

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis beenden wollen, besprechen Sie dies im Vorfeld mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt muss eventuell notwendige Maßnahmen ergreifen. Setzen Sie das Arzneimittel nicht von sich aus ab ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einige Wochen oder Monate reduzieren. Dies sollte die Möglichkeit von Absetzsymptomen verringern.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Actavis beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram-Actavis beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram-Actavis über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 – 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram-Actavis-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit und/oder Erbrechen), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern (Tremor), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (weiche Stühle), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten oder zweiten Behandlungswoche auf und werden normalerweise weniger schwerwiegend oder weniger häufig im Laufe der Behandlung.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle)
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Hauterscheinungen wie Brennen, Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne erkennbare körperliche Ursache, Zittern, Gähnen
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, Fieber
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken
- Gewichtszunahme
- Verminderter oder gesteigerter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unfreiwilliges Knirschen oder Pressen der Zähne, Agitiertheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Nasenbluten
- Blutungen aus der Gebärmutter, die nicht mit der Menstruation zusammenhängen, anormale schwere oder längere Menstruationsblutungen

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag
- Gewichtsverlust

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Manie
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Schmerzhaftes Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörung, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen) und niedrige Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Suizidales Verhalten
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder regungslos zu bleiben, Gefühl der Rastlosigkeit verbunden mit vermehrter Bewegung*
- Magersucht*
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

* Diese Nebenwirkungen wurden mit Arzneimitteln, die in einer ähnlichen Art und Weise wie Escitalopram (der Wirkstoff von Escitalopram-Actavis) wirken, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung / dem Tablettenschachtelbehälter und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern.

Tablettenbehälter: Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram-Actavis enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 15 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Wie Escitalopram-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, bikonvexe, weiße Filmtablette (7,3 x 10,6 mm) mit der Prägung „E-“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite sowie auf den Seitenrändern.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram-Actavis ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 200 Filmtabletten und in Tablettenbehältnissen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb:

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

oder

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|-----------------------|------------------------------------------|
| Belgien | Oroprex |
| Dänemark | Solatcit 15 mg Filmovertrukne tabletter |
| Deutschland | Escitalopram-Actavis 15 mg Filmtabletten |
| Italien | Escitalopram Actavis |
| Malta | Escitalopram Actavis |
| Portugal | Escitalopram Actavis |
| Schweden | Escitalopram Actavis |
| Slowakei | Solatcit 15 mg |
| Slowenien | Solatcit 15 mg filmsko obložene tablete |
| Tschechische Republik | Itakem 15 mg |
| Zypern | Escitalopram Actavis |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.