**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Elicea 5 mg apvalkotās tabletes**

**Elicea 10 mg apvalkotās tabletes**

**Elicea 20 mg apvalkotās tabletes**

*escitalopramum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
3. Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
4. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Elicea un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Elicea lietošanas
3. Kā lietot Elicea
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Elicea
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Elicea un kādam nolūkam tās lieto**

Elicea satur escitaloprāmu un to lieto depresijas (depresijas epizožu) un trauksmes (piemēram, panikas ar agorafobiju vai bez tās, sociālas trauksmes, ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi–kompulsīvu traucējumu) ārstēšanai.

Escitaloprāms pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles smadzenēs iedarbojas uz serotonīna sistēmu un paaugstina serotonīna līmeni. Pastāv uzskats, ka serotonīna sistēmas traucējumi ir nozīmīgs depresijas un ar to saistīto slimību attīstības faktors.

Var paiet pāris nedēļas iekams Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet Elicealietošanu, pat ja paies kāds laiks iekams Jūs sāksiet just uzlabojumu.

Jums jāsazinās ar ārstu, ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk.

**2. Kas Jums jāzina pirms Elicea lietošanas**

**Nelietojiet Elicea šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret escitaloprāmu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
* ja Jūs lietojat citas zāles, kas pieder grupai, ko sauc par MAO inhibitoriem, tostarp arī selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolīdu (antibakteriāls līdzeklis),
* ja Jums ir iedzimti vai ir bijuši iegūti sirds ritma traucējumi (konstatējami EKG; EKG ir sirdsdarbības izmeklēšanas metode),
* ja lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu (skatīt 2. punktu “ Citas zāles un Elicea”).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Elicea lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi citi medicīniska rakstura traucējumi vai slimība, lūdzam par tiem pastāstīt savam ārstam, jo Jūsu ārstam tas var būt jāņem vērā.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam:

* ja Jums ir epilepsija. Ja parādīsies krampji vai palielināsies to gadījumu biežums, Jūsu ārsts pārtrauks ārstēšanu ar Elicea (skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”);
* ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi. Jūsu ārstam var būt jāpielāgo zāļu deva;
* ja Jums ir diabēts. Ārstēšana ar Elicea var izmainīt glikēmijas kontroli (cukura koncentrāciju asinīs). Var būt jāpielāgo insulīna un/vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu deva;
* ja Jūsu asinīs ir pazemināta nātrija jonu koncentrācija;
* ja Jums ir vieglas asiņošanas attīstības vai zilumu rašanās tendence, vai ja esat grūtniece (skatīt “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
* ja saņemat elektrokonvulsīvo terapiju (ja Jūs ārstē ar elektrošoku);
* ja Jums ir koronārā sirds slimība;
* ja Jums ir vai ir bijuši sirdsdarbības traucējumi vai ja Jums nesen ir bijusi sirdslēkme;
* ja Jums miera stāvoklī ir lēna sirdsdarbība un/vai Jums ir zināms, ka ilgstošas stipras caurejas, vemšanas vai diurētisko līdzekļu (urīndzenošo zāļu) lietošanas dēļ, Jūsu organismā ir iespējams sāļu deficīts;
* ja Jums ir ātra vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kolapss vai reibonis pēc piecelšanās (šādas parādības var liecināt par sirdsdarbības ātruma traucējumiem);
* ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas acu problēmas, tādas kā noteikta veida glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens);
* ja Jūs šīs zāles lietojat kopā ar buprenorfīnu. Šo zāļu kombinācija var izraisīt serotonīnerģisko sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis (skatīt “Citas zāles un Elicea”).

**Lūdzam ievērot, ka**

dažiem pacientiem ar maniakāli – depresīvu slimību var sākties maniakālā fāze. Tā ir raksturīga ar neparastām un strauji mainīgām idejām, situācijai neatbilstošu laimes sajūtu un pārāk izteiktu fizisko aktivitāti. Šādu parādību gadījumā sazinieties ar savu ārstu.

Pirmo ārstēšanās nedēļu laikā var parādīties arī tādi simptomi kā nemiers vai grūtības mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Ja Jums ir šādi simptomi, nekavējoties pastāstiet par tiem savam ārstam.

Tādas zāles kā Elicea (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājās arī pēc terapijas pārtraukšanas.

*Domas par pašnāvību un Jūsu depresijas vai trauksmes saasināšanās*

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums ir iespējamas domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas biežāk var parādīties antidepresantu lietošanas sākumā, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Jums šādas domas vairāk ir iespējamas:

* ja Jums agrāk ir bijušas domas par pašnāvību vai paškaitējumu.
* ja esat gados jauns pieaugušais. Klīnisko pētījumu laikā iegūtā informācija norāda, ka gados jauni pieaugušie (līdz 25 gadu vecumam) ar garīgiem traucējumiem, kurus ārstē ar antidepresantiem, ir pakļauti lielākam pašnāvības mēģinājumu riskam.

Ja Jums kādreiz ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, **tūlīt sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

**Jums var palīdzēt tas, ka savam radiniekam vai tuvam draugam** izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju.Jūs varētu viņiem lūgt Jums pateikt, ja viņi domā, ka jūsu depresija vai trauksme pasliktinās vai ka viņi ir satraukti par Jūsu uzvedības izmaiņām.

**Bērni un pusaudži**

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam lietot Elicea parasti nav atļauts. Turklāt Jums jāzina, ka pacienti, kuri jaunāki par 18 gadiem, šīs grupas zāļu lietošanas laikā ir pakļauti lielākam nevēlamo blakusparādību, piemēram, pašnāvības mēģinājumu, pašnāvības domu un naidīguma (galvenokārt agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmu) riskam. Neraugoties uz to, Jūsu ārsts Elicea var nozīmēt pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, jo ārsts ir pieņēmis lēmumu, ka tas vislabāk atbilst pacientu interesēm. Ja Jūsu ārsts Elicea ir nozīmējis pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, dodieties atpakaļ pie sava ārsta. Ja pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem un lieto Elicea, attīstās vai pastiprinās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, Jums par to jāinformē savs ārsts. Turklāt šai vecuma grupā vēl nav pierādīta Elicea lietošanas ilgtermiņa drošība attiecībā uz augšanu un nobriešanu, kā arī izziņas spējas un uzvedības attīstību.

**Citas zāles un Elicea**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

* „neselektīvos monoamīnoksidāzes inhibitorus jeb MAOI” (lieto depresijas ārstēšanai), kas kā aktīvo vielu satur fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu vai tranilcipromīnu. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, pirms Elicea lietošanas sākuma Jums jānogaida 14 dienas. Pēc Elicea lietošanas pārtraukšanas Jums jānogaida 7 dienas iekams sākat lietot kādas no šīm zālēm;
* „atgriezeniskas darbības selektīvos MAO-A inhibitorus”, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai);
* „neatgriezeniskas darbības selektīvos MAO-B inhibitorus”, kas satur selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Tas palielina blakusparādību risku;
* antibiotisko līdzekli linezolīdu;
* litiju (lieto maniakālas depresijas ārstēšanai) un triptofānu (lieto depresijas ārstēšanai);
* imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai);
* sumatriptānu un tam līdzīgas zāles (lieto migrēnas ārstēšanai) un tramadolu vai buprenorfīnu (lieto pret spēcīgām sāpēm). Šīs zāles var mijiedarboties ar Elicea, un Jums var rasties tādi simptomi kā neapzinātas, ritmiskas muskuļu kontrakcijas, arī to muskuļu, kas kontrolē acu kustības, uzbudinājums, halucinācijas, koma, pārmērīga svīšana, trīce, pastiprināti refleksi, paaugstināts muskuļu sasprindzinājums, ķermeņa temperatūra virs 38 °C. Ja Jums rodas šādi simptomi, konsultējieties ar ārstu;
* cimetidīnu, lansoprazolu un omeprazolu (lieto kuņģa čūlu ārstēšanai), flukonazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto insulta riska samazināšanai). Tas var paaugstināt escitaloprāma koncentrāciju asinīs;
* asinszāli (*Hypericum perforatum*) - augu izcelsmes līdzekli, ko lieto pret depresiju;
* acetilsalicilskābe un nesteroīdās pretiekaisuma zāles (zāles sāpju atvieglošanai vai asins šķidrināšanai jeb tā sauktos antikoagulantus). Tie var pastiprināt noslieci uz asiņošanu;
* varfarīnu, dipiridamolu un fenprokumonu (zāles asins šķidrināšanai jeb tā sauktos antikoagulantus). Lai pārliecinātos, ka Jūsu antikoagulanta deva joprojām ir atbilstoša, uzsākot un pārtraucot Elicea lietošanu, iespējams, ka Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu asinsreces laiku;
* meflohīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto spēcīgu sāpju ārstēšanai), jo iespējams krampju sliekšņa pazemināšanās risks;
* neiroleptiskos līdzekļus (zāles šizofrēnijas un psihožu ārstēšanai) un antidepresantus (tricikliskie antidepresanti un SSAI), jo iespējams krampju sliekšņa pazemināšanās risks;
* flekainīdu, propafenonu un metoprololu (lieto sirds – asinsvadu sistēmas slimību gadījumos), klomipramīnu un nortriptilīnu (antidepresanti), kā arī risperidonu, tioridazīnu un haloperidolu (antipsihotiskie līdzekļi). Var būt jāpielāgo Elicea deva;
* zāles, kas pazemina kālija un magnija līmeni asinīs, jo tas var palielināt dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās risku.

**NELIETOJIET** **Elicea**, ja lietojat zāles pret sirds ritma traucējumiem, zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram, IA un III grupas antiaritmiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piemēram, fenotiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu u. c.), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu (intravenozi), pentamidīnu vai zāles pret malāriju (īpaši halofantrīnu)), vai dažus prethistamīna līdzekļus (astemizolu, mizolastīnu). Ja Jums par iepriekšminēto ir kādi jautājumi, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

**Elicea kopā ar uzturu un alkoholu**

Elicea var lietot kopā ar uzturu vai bez tā (skatīt 3. punktu „Kā lietot Elicea”).

Lai gan nav pierādīts, ka Elicea mijiedarbojas ar alkoholiskajiem dzērieniem, tāpat kā daudzu zāļu lietošanas gadījumos, Elicea kombinācija ar alkoholiskajiem dzērieniem nav ieteicama.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja vien Jūs ar savu ārstu neesat apspriedusi saistītos riskus un ieguvumu, grūtniecības laikā Elicea nelietojiet.

Ja Elicea lietojat grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā, Jums jāzina, ka Jūsu jaundzimušajam bērnam ir iespējamas šādas parādības: elpošanas traucējumi, zilgana āda, krampji, ķermeņa temperatūras maiņas, zīšanas traucējumi, vemšana, zema cukura koncentrācija asinīs, stīvi vai atslābināti muskuļi, spēcīgi refleksi, trīce, muskuļu raustīšanās, uzbudināmība, letarģija, nepārtrauktas raudas, miegainība un miega traucējumi. Ja Jūsu jaundzimušajam bērnam ir kāds no šiem simptomiem, lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.

Pastāstiet savai vecmātei un/vai ārstam, ka lietojat Elicea. Ja Elicea līdzīgas zāles lieto grūtniecības laikā (īpaši pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā), tās jaundzimušajiem var palielināt nopietnas patoloģijas, ko sauc par pastāvīgu pulmonālu hipertensiju, risku. Šīs patoloģijas dēļ var paātrināties bērna elpošana un āda kļūt zilgana. Šie simptomi parasti parādās pirmajās 24 stundās pēc bērna piedzimšanas. Ja tas noticis ar Jūsu bērnu, Jums nekavējoties jāsazinās ar savu vecmāti un/vai ārstu.

Ja Elicea lieto grūtniecības laikā, tā lietošanu nekādā gadījumā nav atļauts pārtraukt pēkšņi.

Ja Jūs lietojat Elicea neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijuši ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Elicea, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Ir sagaidāms, ka Elicea izdalīsies krūts pienā.

Ja vien Jūs ar savu ārstu neesat apspriedusi saistītos riskus un ieguvumu, ja barojat ar krūti bērnu, Elicea nelietojiet.

Pētījumi ar dzīvniekiem norāda, ka citaloprāms (līdzīgs medikaments escitaloprāmam) samazina spermas kvalitāti. Teorētiski, tas varētu ietekmēt auglību, bet līdz šim ietekme uz cilvēka auglību vēl nav novērota.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Kamēr Jums nav zināms, kā zāles Jūs ietekmē, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet iekārtas.

**Elicea satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

**3. Kā lietot Elicea**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

*Depresija*

Parastā ieteicamā Elicea deva ir 10 mg, kas jāieņem vienu reizi dienā. Jūsu ārsts šo devu var palielināt līdz maksimālajai - 20 mg dienā.

*Panika*

Pirms devas palielināšanas līdz 10 mg dienā, pirmo nedēļu ieteicams lietot 5 mg lielu sākumdevu.

Šo devu Jūsu ārsts turpmāk var palielināt līdz maksimālajai – 20 mg dienā.

*Sociālā trauksme*

Parastā ieteicamā Elicea deva ir 10 mg, kas jāieņem vienu reizi dienā. Atkarībā no tā, kā Jūs reaģējat uz šīm zālēm, Jūsu ārsts var devu samazināt līdz 5 mg dienā vai palielināt līdz maksimālajai - 20 mg dienā.

*Ģeneralizēta trauksme*

Parasti ieteicamā Elicea deva ir 10 mg vienu reizi dienā. Ārsts devu var palielināt līdz maksimālajai - 20 mg dienā.

*Obsesīvi kompulsīvi traucējumi*

Parastā ieteicamā Elicea deva ir 10 mg, kas jāieņem vienu reizi dienā. Šo devu Jūsu ārsts var palielināt līdz maksimālajai – 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti (pēc 65 gadu vecuma)

Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg Elicea, kas jāieņem vienu reizi dienā. Jūsu ārsts šo devu var palielināt līdz 10 mg dienā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam lietot Elicea parasti nav atļauts. Sīkāku informāciju lūdzam skatīt 2. punktā "Kas Jums jāzina pirms Elicea lietošanas".

**Lietošanas veids**

Elicea var lietot kopā ar uzturu vai bez tā. Tablete jānorij kopā ar malku ūdens. Tabletes nesakošļājiet, jo tām ir rūgta garša.

10 mg un 20 mg tabletes: tableti var sadalīt divās vienādās devās.

**Ārstēšanās ilgums**

Var paiet vairākas nedēļas, līdz sāksiet justies labāk. Jums jāturpina Elicea lietošana pat tad, ja kādu uzlabošanos sākat just pēc zināma laika.

Nemainiet zāļu devu bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.

Jums jāturpina Elicea lietošana tik ilgi, cik to ieteicis Jūsu ārsts. Ja Jūs ārstēšanos pārtrauksiet pārāk agri, Jūsu simptomi var atjaunoties. Ārstēšanos ieteicams turpināt vismaz 6 mēnešus pēc tam, kad Jūs atkal jūtaties labi.

**Ja esat lietojis Elicea vairāk nekā noteikts**

Ja esat ieņēmis Elicea devu, kas lielāka par noteikto, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas pirmās palīdzības nodaļu. Dariet to pat tad, ja nav nekādu diskomforta pazīmju. Dažas iespējamās pārdozēšanas pazīmes ir reibonis, trīce, uzbudinājums, krampji, koma, slikta dūša, vemšana, sirds ritma izmaiņas, pazemināts asinsspiediens un organismā cirkulējošā šķidruma tilpuma un sāļu līdzsvara izmaiņas. Dodoties pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdz Elicea iepakojumu.

**Ja esat aizmirsis lietot Elicea**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja aizmirstat ieņemt devu un esat par to atcerējies tai pašā dienā, nekavējoties to ieņemiet. Nākamajā dienā turpiniet lietošanu kā parasti. Izlaisto devu neieņemiet ne naktī, ne nākamajā dienā, bet turpiniet lietošanu kā parasti.

**Ja pārtraucat lietot Elicea**

Kamēr to nav ieteicis Jūsu ārsts, Elicea lietošanu nepārtrauciet. Kad esat pabeidzis savu ārstēšanās kursu, parasti ir ieteicams Elicea devu pakāpeniski samazināt vairāku nedēļu laikā.

Pārtraucot Elicea lietošanu (īpaši tad, ja tas notiek pēkšņi), Jūs varat just atcelšanas simptomus. Pēc Elicea lietošanas pārtraukšanas tos novēro bieži. To risks ir lielāks, ja Elicea ir lietots ilgstoši, ja lietotas lielas devas vai ja deva samazināta pārāk strauji. Lielākā daļa cilvēku ir konstatējusi, ka šie simptomi ir viegli un 2 nedēļu laikā izzūd paši. Tomēr dažiem pacientiem tie var būt smagi vai ilgstoši (ilgt 2 - 3 mēnešus vai ilgāk). Ja pārtraucot Elicea lietošanu, Jums parādās smagi atcelšanas simptomi, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu. Ārsts Jums var ieteikt atsākt tablešu lietošanu un to lietošanu pārtraukt lēnāk.

Atcelšanas simptomi ir: reiboņa sajūta (nestabilitāte vai līdzsvara traucējumi), durstīšanas sajūta, dedzināšanas sajūta un (retāk) elektriskās strāvas trieciena sajūta (tostarp arī galvā), miega traucējumi (intensīvi sapņi, nakts murgi, nespēja gulēt), spriedzes sajūta, galvassāpes, slikta dūša, svīšana (tostarp arī svīšana nakts laikā), nemiera vai uzbudinājuma sajūta, trīce (muskuļu raustīšanās), apjukuma vai dezorientācijas sajūta, emocionalitātes vai aizkaitināmības sajūta, caureja (šķidri izkārnījumi), redzes traucējumi, strauja vai spēcīga sirdsdarbība (sirdsklauves).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šīs blakusparādības parasti ir vieglas un pēc dažu nedēļu ilgas ārstēšanas parasti izzūd. Lūdzam ievērot, ka daudzas no šīm parādībām var būt arī Jūsu slimības simptomi un tādēļ tad, kad sāksiet justies labāk, kļūs vājākas.

**Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, Jums jāsazinās ar savu ārstu vai nekavējoties jādodas uz slimnīcu:**

*Retāk* (var izpausties līdz 1 lietotājam no 100):

* neparasta asiņošana, tostarp kuņģa-zarnu trakta asiņošana.

*Reti* (var izpausties līdz 1 lietotājam no 1000):

* ādas, mēles, lūpu vai sejas tūska vai apgrūtināta elpošana vai rīšanas traucējumi (alerģiska reakcija);
* spēcīgs drudzis, motors nemiers (uzbudinājums), apjukums un muskuļu trīce vai pēkšņas kontrakcijas, tās var būt reta stāvokļa, ko sauc par serotonīnerģisko sindromu, pazīmes.

*Nav zināmi*(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)**:**

* urinācijas traucējumi;
* krampji (krampju lēkmes), skatīt arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
* ādas un acu baltumu dzelte ir aknu darbības traucējumu/hepatīta pazīmes;
* ātra, neregulāra sirdsdarbība un ģībonis – tie var būt dzīvībai bīstama stāvokļa, tā sauktā *Torsades de pointes,* simptomi;
* domas par paškaitējuma nodarīšanu vai pašnāvības izdarīšanu, skatīt arī punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

**Papildus iepriekš minētajam ir aprakstītas šādas nevēlamas blakusparādības:**

*Ļoti bieži* (var izpausties vairāk kā 1 lietotājam no 10):

* slikta dūša;
* galvassāpes.

*Bieži* (var izpausties līdz 1 lietotājam no 10):

* aizlikts deguns vai izdalījumi no deguna (sinusīts);
* pavājināta vai pastiprināta ēstgriba;
* trauksme, nemiers, neparasti sapņi, iemigšanas grūtības, miegainības sajūta, reibonis, žāvas, trīce, ādas durstīšanas sajūta;
* caureja, aizcietējums, vemšana, sausa mute;
* pastiprināta svīšana;
* muskuļu un locītavu sāpes (artralģija un mialģija);
* dzimumfunkcijas traucējumi (kavēta ejakulācija, erekcijas traucējumi, vājāka dzimumtieksme un sievietēm iespējamas orgasma sasniegšanas grūtības);
* nespēks, drudzis;
* ķermeņa masas palielināšanās.

*Retāk* (var izpausties līdz 1 lietotājam no 100):

* nātrene, izsitumi, nieze;
* zobu griešana, motors nemiers (uzbudinājums), nervozitāte, panikas lēkmes, apjukuma stāvokļi;
* miega traucējumi, garšas sajūtas traucējumi, ģībonis (sinkope);
* acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze), redzes traucējumi, troksnis ausīs;
* matu izkrišana;
* pārmērīga menstruāla asiņošana;
* neregulārs mēnešreižu cikls;
* ķermeņa masas samazināšanās;
* ātra sirdsdarbība;
* roku vai kāju tūska;
* deguna asiņošana.

*Reti* (var izpausties līdz 1 lietotājam no 1000):

* agresivitāte, depersonalizācija un halucinācijas;
* lēna sirdsdarbība.

*Nav zināmi* (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

* pazemināta nātrija jonu koncentrācija asinīs (tās simptomi ir slikta dūša un pašsajūta kopā ar muskuļu vājumu vai apjukumu);
* zema asinsspiediena izraisīts reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija);
* aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes (palielināts aknu enzīmu līmenis asinīs);
* kustību traucējumi (gribai nepakļautas muskuļu kustības);
* sāpīga erekcija (priapisms);
* pastiprinātas asiņošanas pazīmes, piem., ādas un gļotādas (ekhimoze);
* pēkšņa ādas vai gļotādu tūska (angioneirotiska tūska);
* izvadītā urīna daudzuma palielināšanās (neatbilstoša ADH sekrēcija);
* piena sekrēcija vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti;
* mānija;
* sirds ritma pārmaiņas (tās tiek sauktas par “QT intervāla pagarināšanos” – redzamas EKG jeb sirds elektriskās aktivitātes pierakstā);
* smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Turklāt ir zināmas daudzas blakusparādības, ko izraisa zāles ar escitaloprāma (Elicea aktīvās vielas) iedarbībai līdzīgu iedarbību. Tās ir:

* motorisks nemiers (akatīzija);
* apetītes zudums (anoreksija).

Pacientiem, kuri lieto šī tipa zāles, ir novērota kaulu lūzuma riska palielināšanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Elicea**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Elicea satur**

* Aktīvā viela ir escitaloprāms. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg, 10 mg vai 20 mg escitaloprāma (kā 6,39 mg, 12,78 mg vai 25,56 mg escitaloprāma oksalāta).
* Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodolā - laktozes monohidrāts, krospovidons, povidons, mikrokristāliska celuloze, želatinizēta kukurūzas ciete un magnija stearāts un tabletes apvalkā - hipromeloze, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3000 un triacetīns (skatīt 2. punktu).

**Elicea ārējais izskats un iepakojums**

5 mg tabletes ir baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar slīpām malām.

10 mg un 20 mg tabletes ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Elicea apvalkotās tabletes pieejamas kārbiņās pa 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 vai 200 apvalkotajām tabletēm blisteros un pa 250 apvalkotajām tabletēm ABPE tablešu pudelītēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

**Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Dalībvalsts  | Zāļu nosaukums |
| Čehija, Slovēnija, Polija, Slovākija, Bulgārija, Ungārija, Latvija, Lietuva, Igaunija | Elicea |
| Austrija | Escitalopram KRKA |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2021**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.