

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Escitalopram Actavis 10 mg apvalkotās tabletes

escitalopramum

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Escitalopram Actavis un kādam nolūkam tās lieto

Escitalopram Actavis satur aktīvo vielu escitaloprāmu. Escitalopram Actavis pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas 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.

Escitalopram Actavis lieto depresijas (depresijas epizožu) un trauksmes (tādas, kā panikas lēkmes ar vai bez agorafobijas, sociālās trauksmes, ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi-kompulsīvu traucējumu) ārstēšanai.

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

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

2. Kas Jums jāzina pirms Escitalopram Actavis lietošanas

Nelietojiet Escitalopram Actavis šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret escitaloprāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas pieder grupai, ko sauc par MAO inhibitoriem, tai skaitā arī selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolidu (antibiotisks līdzeklis);
- ja Jums ir iedzimti vai arī Jums ir bijuši sirds ritma traucējumu gadījumi (tos nosaka ar elektrokardiogrammas (EKG) palīdzību – izmeklējums, kas nosaka, kā darbojas sirds);
- ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu (skatīt arī 2. apakšpunktu „Citas zāles un Escitalopram Actavis”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Escitalopram Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi citi medicīniska rakstura traucējumi vai slimības, lūdzam par tiem pastāstīt ārstam, jo ārstam tas var būt jāņem vērā. Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam:

- ja Jums ir epilepsija. Ja krampji rodas pirmo reizi vai palielinās to rašanās biežums, jāpārtrauc Escitalopram Actavis terapija (skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”);
- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi. Ārstam var būt jāpielāgo zāļu deva;
- ja Jums ir cukura diabēts. Ārstēšana ar Escitalopram Actavis var izmainīt glikēmijas kontroli (cukura koncentrāciju asinīs). Var būt jāpielāgo insulīna un/vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu devu;
- ja Jums ir samazināta nātrija koncentrācija asinīs;
- ja Jums ir nosliece uz vieglu asiņošanas attīstību vai zilumu veidošanos vai ja esat grūtniece (skatīt “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- ja Jūs saņemat elektrošoka terapiju (ja Jūs ārstē ar elektrošoku);
- ja Jums ir koronārā sirds slimība;
- ja Jums ir vai arī ir bijuši sirdsdarbības traucējumi, vai arī Jums nesen ir bijusi sirdslēkme;
- ja Jums miera stāvoklī ir palēnināta sirdsdarbība un/vai Jūs zināt, ka Jums ilgstošas un smagas caurejas un vemšanas vai arī diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas rezultātā ir sāļu zudums organismā;
- ja Jums novērojama ātra vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kolapss vai reibonis, pieceļoties stāvus, kas liecina par sirds ritma traucējumiem;
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas acu problēmas, tādas kā noteikta veida glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

Lūdzam ievērot

Dažiem pacientiem ar maniakāli – depresīvu slimību var sākties maniakālā fāze. Tā raksturojas 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 attīstās šādi simptomi, nekavējoties pastāstiet par tiem savam ārstam.

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

Domas par pašnāvību un Jūsu depresijas vai trauksmes saasināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums ir iespējamās domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas biežāk var parādīties uzsākot antidepresantu lietošanu, jo tam, lai sāktos šo zāļu iedarbība, nepieciešams zināms laiks.

Jums šādas domas vairāk ir iespējamās:

- ja Jums agrāk ir bijušas domas par pašnāvību vai paškaitējumu;
- ja Jūs esat gados jauns pieaugušais. Klīnisko pētījumu laikā iegūtie dati liecina, 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, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai arī nekavējoties dodaties uz slimnīcu.**

Var būt lietderīgi pastāstīt kādam savam tuvam draugam vai radniekam, ka Jums ir depresija un/vai trauksme, un lūgt viņiem izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jūs varētu viņiem lūgt Jums pateikt, ja viņi domā, ka Jūsu depresija vai trauksme pasliktinās vai arī viņi ir satraukti par Jūsu uzvedības izmaiņām.

Bērni un pusaudži

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam lietot Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis var nozīmēt pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, jo ārsts ir pieņēmis lēmumu, ka tas vislabāk atbilst pacientu interesēm. Ja Jūsu ārsts Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis, attīstās vai pastiprinās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, Jums par to jāinformē savs ārsts. Turklāt šai vecuma grupā vēl nav pierādīts Escitalopram Actavis lietošanas ilgtermiņa drošums attiecībā uz augšanu un nobriešanu, kā arī izziņas spēju un uzvedības attīstību.

Citas zāles un Escitalopram Actavis

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

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- „neselektīvos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI)”, kas kā aktīvo vielu satur fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu vai tranilcipromīnu. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, pirms Escitalopram Actavis lietošanas sākuma Jums jānogaida 14 dienas. Pēc Escitalopram Actavis lietošanas pārtraukšanas, pirms kādu no šo zāļu lietošanas, Jums jānogaida 7 dienas;
- „atgriezeniskos selektīvos MAO-A inhibitorus”, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai);
- „neatgriezeniskos MAO-B inhibitorus”, kas satur selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Tas palielina blakusparādību risku;
- antibiotisko līdzekli linezolīdu;
- litiju (lieto maniakālas depresijas ārstēšanai) un triptofānu;
- imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai),
- sumatriptānu un tam līdzīgas zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), tramadolu un buprenorfinu (lieto pret spēcīgām sāpēm). Tas palielina blakusparādību risku;
- cimetidīnu, lansoprazolu, omeprazolu un esomeprazolu (lieto kuņģa čūlu ārstēšanai), flukonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto insulta riska samazināšanai). Tas var palielināt escitaloprāma līmeni asinīs;
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) - augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas simptomu mazināšanai;
- acetilsalicilskābi un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles sāpju atvieglošanai vai asins šķidrināšanai, jeb tā sauktos antikoagulantus). Tie var pastiprināt noslieci uz asiņošanu;
- varfarīnu, dipiridamolu un fenpropumonu (zāles asins šķidrināšanai, jeb tā sauktos antikoagulantus). Lai pārliedzinātos, ka Jūsu antikoagulanta deva joprojām ir atbilstoša, uzsākot un pārtraucot Escitalopram Actavis lietošanu, iespējams, ka ārsts pārbaudīs Jūsu asinsreces laiku;
- meflohīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju ārstēšanai), jo iespējams krampju sliekšņa pazemināšanās risks;
- neiroleptiskos līdzekļus (zāles šizofrēnijas un psihožu ārstēšanai) un antidepresantus (tricikliskos antidepresantus un SSAI), jo iespējams krampju sliekšņa pazemināšanās risks;
- flekainīdu, propafenonu un metoprololu (lieto sirds – asinsvadu sistēmas slimību gadījumos), dezipramīnu, klomipramīnu un nortriptilīnu (antidepresanti), kā arī risperidonu, tioridazīnu un haloperidolu (antipsihotiskie līdzekļi). Var būt jāpielāgo Escitalopram Actavis deva;
- zāles, kas pazemina kālija un magnija līmeni asinīs, jo tas var palielināt dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās risku.

NELIETOJIET Escitalopram Actavis, ja lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas varētu iedarboties uz sirds ritmu, piem., IA un III klases pretaritmijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenotiazīna atvasinājumus, pimoīdu, haloperidolu), tricikliskos antidepresantus,

dažus pretmikrobu līdzekļus (piem., sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu IV, pentamidīnu, pret-malārijas līdzekļus īpaši halofantrīnu), dažus antihistamīna līdzekļus (piem., astemizolu, hidroksizīnu, mizolastīnu). Ja Jums ir kādi jautājumi par minēto, lūdzu, vaicāiet padomu ārstam.

Escitalopram Actavis kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Escitalopram Actavis var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm (skatīt 3. punktu „Kā lietot Escitalopram Actavis”).

Lai gan nav sagaidāms, ka Escitalopram Actavis mijiedarbosies ar alkoholiskajiem dzērieniem, tomēr, tāpat kā daudzu zāļu lietošanas gadījumos, Escitalopram Actavis kombinācija ar alkoholiskajiem dzērieniem nav ieteicama.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā nelietojiet Escitalopram Actavis, pirms neesat konsultējies ar ārstu par iespējamo risku un ieguvumu.

Ja Escitalopram Actavis Jūs lietojat grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā, Jums jāzina, ka Jūsu jaundzimušajam bērnam ir iespējamās šādas parādības: elpošanas traucējumi, zilgana āda, krampji, ķermeņa temperatūras izmaiņas, 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.

Lūdzu, dariet zināmu vecmātei un/vai ārstam, ka Jūs lietojat Escitalopram Actavis. Lietojot tādas zāles kā Escitalopram Actavis grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, var palielināties nopietnu komplikāciju risks jaundzimušajiem, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH), kas bērnam izraisa paātrinātu elpošanu un ādas zilganumu. Šie simptomi parasti sākas 24 stundu laikā pēc dzimšanas. Ja tas tā notiek Jūsu bērnam, Jums nekavējoties jākonsultējas ar savu vecmāti un/vai ārstu.

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

Ja Jūs lietojat Escitalopram Actavis 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 Escitalopram Actavis, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Ir sagaidāms, ka escitaloprāms izdalīsies cilvēka pienā

Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka citaloprāms (escitaloprāmam līdzīgas zāles) samazina spermas kvalitāti. Teorētiski tas varētu ietekmēt auglību, bet ietekme uz cilvēku auglību līdz šim nav novērota.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz Jūs noskaidrojat, kā Escitalopram Actavis Jūs ietekmē.

Escitalopram Actavis satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Escitalopram Actavis

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

Pieaugušie

Depresija

Parasti ieteicamā Escitalopram Actavis deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu reizes devu dienā. Jūsu ārsts var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Panikas traucējumu

Escitalopram Actavis sākuma deva ir 5 mg, ko lieto kā vienu reizes devu dienā vienu nedēļu ilgi, pirms palielināt devu līdz 10 mg. Jūsu ārsts var turpmāk palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Sociālās trauksmes ārstēšana

Parastā ieteicamā Escitalopram Actavis deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz zālēm ārsts var vai nu samazināt devu līdz 5 mg dienā, vai arī to palielināt maksimāli līdz 20 mg dienā.

Generalizēta trauksme

Parasti ieteicamā Escitalopram Actavis deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Obsesīvi kompulsīvi traucējumi

Parasti ieteicamā Escitalopram Actavis deva ir 10 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Ārsts var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)

Ieteicamā Escitalopram Actavis sākuma deva ir 5 mg, ko lieto kā vienu dienas devu. Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 10 mg dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem un pusaudžiem parasti nevajadzētu lietot Escitalopram Actavis. Sīkāku informāciju skatīt 2. punktā „Kas Jums jāzina pirms Escitalopram Actavis lietošanas”.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktiem nieru darbības traucējumiem jāievēro piesardzība. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi, nedrīkst lietot vairāk par 10 mg dienā. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Pacienti, kas ir zināmi kā vāji CYP2C9 metabolizētēji

Pacienti ar šo zināmo genotipu nedrīkst lietot vairāk par 10 mg dienā. Lietojiet atbilstoši ārsta norādījumiem.

Lūdzu, lietojiet apvalkotās tabletes vienu reizi dienā. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma (ieteicams glāzi ūdens). Escitalopram Actavis var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Nepieciešamības gadījumā tabletes var sadalīt, noliekot tās uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz

augšu. Tabletes var sadalīt, uzspiežot uz abām tabletes maliņām, izmantojot rādītājpirkstus, kā norādīts zīmējumā zemāk.



Terapijas ilgums

Var paiet pāris nedēļas, līdz Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet lietot Escitalopram Actavis pat tad, ja nepieciešams kāds laiks, līdz Jūsu stāvoklis uzlabojas. Nekonsultējoties ar savu ārstu, nemainiet šo zāļu devu.

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

Ja esat lietojis Escitalopram Actavis vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk par parakstīto Escitalopram Actavis devu, nekavējoties meklējiet palīdzību pie ārsta vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā. Tas jā dara pat tad, ja gadījumā, ja nav nekādu traucējumu pazīmju. Dažas no pārdozēšanas pazīmēm var būt reibonis, trīce, uzbudinājums, krampji, koma, slikta dūša, vemšana, izmaiņas sirdsdarbības ritmā, pazemināts asinsspiediens un izmaiņas ķermeņa šķidrumu/sāļu līdzsvarā. Dodoties pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdzi Escitalopram Actavis kārbu/iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Escitalopram Actavis

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja aizmirstat ieņemt devu un atceraties par to pirms gulētiešanas, ieņemiet to uzreiz. Nākamajā dienā turpiniet lietošanu kā parasti. Ja atceraties par to tikai nakts laikā vai nākamajā dienā, nelietojiet aizmirsto devu un turpiniet lietošanu kā parasti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Escitalopram Actavis

Nepārtrauciet Escitalopram Actavis lietošanu, ja vien to darīt Jums nav noteicis ārsts. Kad esat pabeidzis savu ārstēšanas kursu, parasti tiek ieteikts Escitalopram Actavis devu mazināt pakāpeniski vairāku nedēļu laikā.

Pārtraucot Escitalopram Actavis lietošanu (īpaši tad, ja tas notiek pēkšņi), Jūs varat just atcelšanas simptomus. Pēc Escitalopram Actavis lietošanas pārtraukšanas tos novēro bieži. To risks ir lielāks, ja Escitalopram Actavis ir lietots ilgstoši, ja lietotas lielas devas vai ja deva samazināta pārāk strauji. Vairumam cilvēku šie simptomi ir viegli, un 2 nedēļu laikā tie izzūd paši no sevis. Tomēr dažiem pacientiem tie var būt smagi vai ilgstoši (ilgst 2 - 3 mēnešus vai ilgāk). Ja, pārtraucot Escitalopram Actavis 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 (tai skaitā arī galvā), miega traucējumi (intensīvi sapņi, nakts murgi, nespēja gulēt), spriedzes sajūta, galvassāpes, slikta dūša un/vai vemšana, svīšana (tai skaitā 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 savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Blakusparādības parasti izzūd ārstēšanas pirmajās nedēļās. Lūdzu, ievērojiet, ka daudzas no izpausmēm var būt arī Jūsu slimības simptomi, un tādēļ tie, stāvoklim uzlabojoties, izzudīs.

Ja terapijas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu:

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- neparasta asiņošana, tai skaitā arī kuņģa – zarnu trakta asiņošana.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- ādas, mēles, lūpu, rīkles vai sejas tūska, nātrene vai arī apgrūtināta elpošana vai rīšanas traucējumi (smaga alerģiska reakcija);
- stiprs drudzis, uzbudinājums, apjukums, trīce un pēkšņas muskuļu kontrakcijas, tās var būt reta stāvokļa, ko sauc par serotoninērgisko sindromu, pazīmes.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- urinācijas traucējumi;
- krampji (krampju lēkmes), skat. arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
- ādas un acu baltumu dzelte ir aknu darbības traucējumu/hepatīta pazīmes;
- ātra, neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kas var būt dzīvībai bīstama stāvokļa – *torsades de pointes* – simptomi;
- domas par paškaitējuma nodarīšanu vai pašnāvības izdarīšanu, skatīt arī apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
- pēkšņa ādas vai gļotādas tūska (angioedēma).

Papildus iepriekš minētajam ir ziņots arī par šādām nevēlamām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;
- galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- aizlikts vai tekošs deguns (sinusīts);
- apetītes samazināšanās vai palielināšanās;
- trauksme, nemiers, neparasti sapņi, grūtības iemigt, miegainība, reibonis, žāvāšanās, trīce, durstoša sajūta ādā;
- caureja, aizcietējums, vemšana, sausa mute;
- pastiprināta svīšana;
- muskuļu un locītavu sāpes (artralģija un mialģija);
- seksuālas dabas traucējumi (aizkavēta ejakulācija, erekcijas traucējumi, dzimumtieksmes samazināšanās un iespējamās grūtības sievietēm sasniegt orgasmu);
- nogurums, drudzis;
- svara palielināšanās.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nātrene, izsitumi, nieze;
- zobu griešana, uzbudinājums, nervozitāte, panikas lēkmes, apjukums;
- miega traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, bezsamaņa (sinkope);
- palielinātas acu zīlītes (midriāze), redzes traucējumi, zvanišana ausīs (tinnīts);
- matu izkrišana
- pārmērīga menstruālā asiņošana;
- neregulāras menstruācijas;
- samazināts svars;

- paātrināta sirdsdarbība;
- roku vai kāju tūska;
- deguna asiņošana.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- agresivitāte, depersonalizācija un halucinācijas;
- lēna sirdsdarbība.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- pazemināts nātrija līmenis asinīs (simptomi ir slikta dūša un slikta pašsajūta, un muskuļu vājums vai apjukums);
- reibonis pieceloties pazemināta asinsspiediena dēļ (ortostatiska hipotensija);
- izmainīti aknu funkcionālie testi (palielināts aknu enzīmu daudzums asinīs);
- kustību traucējumi (patvaļīgas muskuļu kustības);
- sāpes erekcijas laikā (priapisms);
- neparastas asiņošanas pazīmes, piemēram, ādas un gļotādas asiņošanu (ekhimoze);
- samazināts asins trombocītu daudzums (trombocitopēnija);
- pastiprināta hormona, ko sauc par ADH, sekrēcija, kas izraisa ūdens uzkrāšanos organismā un asins atšķaidīšanos, samazinot nātrija daudzumu (neatbilstoša ADH sekrēcija);
- piena izdalīšanās vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti;
- smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”;
- mānija;
- pacientiem, kas lieto šāda veida zāles, ir novērots paaugstināts kaulu lūzumu risks;
- sirds ritma traucējumi (tā sauktā QT intervāla pagarināšanās, ko var novērot EKG, sirds elektriska aktivitāte).
- Papildus, lietojot zāles, kas darbojas līdzīgi kā escitaloprāms (Escitalopram Actavis aktīvā viela), ir novērotas arī šādas blakusparādības:
 - motors nemiers (akatīzija);
 - ēstgribas zudums.

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. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Escitalopram Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera, pudelītes un kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pudelītes: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtejo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Escitalopram Actavis satur

Aktīvā viela ir escitaloprāms.

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg escitaloprāma (oksalāta veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, kroskarmelozes nātrija sāls, talks un magnija stearāts;

tabletes apvalks: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171) un makrogols 6000.

Escitalopram Actavis ārējais izskats un iepakojums

Escitalopram Actavis 10 mg: ovālas, abpusēji izliektas, baltas apvalkotās tabletes (izmērs 6,4 mm x 9,25 mm) ar dalījuma līniju vienā pusē un sānu malās un otrā pusē marķētas ar „E”. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Escitalopram Actavis ir pieejams blisteriepakojumos pa 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 un 200 tabletēm un pudelītēs pa 100 un 200 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Actavis Ltd., BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija
TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande
Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurveg 76-78, 220 Hafnarfjörður, Īslande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunija:	Escitalopram Actavis
Grieķija:	Escitalopram/Actavis
Somija:	Escitalopram Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Īslande:	Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur
Lietuva:	Escitalopram Actavis
Latvija:	Escitalopram Actavis 10 mg apvalkotās tabletes
Norvēģija:	Escitalopram Actavis
Polija:	Escitalopram Actavis

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023