

Lietošanas instrukcija: Informācija lietotājam

Escitalopram Accord 10 mg apvalkotās tabletes Escitalopram Accord 20 mg apvalkotās tabletes

escitalopramum

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

- Saglabājiet 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 nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Escitalopram Accord un kādam nolūkam to lieto

Escitalopram Accord satur aktīvo vielu escitaloprāmu. Escitalopram Accord pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles iedarbojas uz serotonīna sistēmu smadzenēs, paaugstinot serotonīna līmeni.

Escitalopram Accord satur escitaloprāmu, un tās lieto, lai ārstētu depresiju (depresijas epizodes) un trauksmi (piemēram, panikas lēkmes ar vai bez agorafobijas, sociālo fobiju, ģeneralizētas trauksmes un obsesīvi-kompulsīvus traucējumus).

Tas var aizņemt pāris nedēļas, pirms sākat justies labāk. Turpiniet lietot Escitalopram Accord, pat ja tas prasa zināmu laiku, pirms Jūs sajūtīsiet sava stāvokļa uzlabojumu. Ja nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Escitalopram Accord lietošanas

Nelietojiet Escitalopram Accord šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret escitaloprāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja lietojat citas zāles, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), tostarp selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolidu (antibiotika);
- ja Jums ir iedzimti sirds ritma traucējumi vai bijusi ritma traucējumu epizode (apstiprināta EKG; izmeklēšanas metode sirds funkcijas novērtēšanai);
- ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas varētu ietekmēt sirdsdarbību (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Escitalopram Accord").

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāds stāvoklis vai slimība, jo ārstam var būt nepieciešams to ņemt vērā. Īpaši, lūdzu, izstāstiet ārstam:

- ja Jums ir epilepsija. Ārstēšana ar escitaloprāmu jāpārtrauc, ja rodas lēkmes pirmo reizi vai ja palielinās lēkmju biežums (skatīt arī 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”);
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu devu;
- ja Jums ir cukura diabēts. Ārstēšana ar Escitalopram Accord var izmainīt glikēmijas kontroli. Var būt jāpielāgo insulīna un/vai perorālo pret diabēta līdzekļu deva;
- ja Jums ir pazemināts nātrija līmenis asinīs;
- ja Jums ir nosliece uz asiņošanu vai zilumiem vai ja esat grūtniece (skatīt “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- ja Jums tiek pielietota elektrokonvulsīva terapija;
- ja Jums ir koronāra sirds slimība;
- Ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas sirds problēmas vai nesen pārciesta sirdslēkme;
- ja Jums ir palēnināta sirdsdarbība un/vai sāļu līdzsvara traucējumi pēc ilgstošas, izteiktas caurejas un vemšanas vai pēc diurētiku (urīndzenošo līdzekļu) lietošanas;
- ja Jums ir ātra vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kolapss vai reibonis pēc piecelšanās stāvus, kas varētu liecināt par sirdsdarbības traucējumiem;
- ja Jums ir problēmas ar acīm, piemēram, kāds glaukomas veids (palielināts spiediens acī).
-

Lūdzam ievērot

Dažiem pacientiem maniakāli-depresīva slimība var pāriet mānijas fāzē. Tai raksturīgas neparastas un strauji mainīgas idejas, neatbilstoša laimes sajūta un pārmērīgas fiziskās aktivitātes. Ja Jūs to izjūtat, sazinieties ar savu ārstu.

Simptomi, piemēram, nemiers vai grūtības sēdēt vai stāvēt, var rasties vēl arī pirmajās ārstēšanās nedēļās. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šie simptomi.

Tādas zāles kā escitaloprāms (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 depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažreiz Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmo reizi, jo nepieciešams laiks, līdz visas šīs zāles sāk iedarboties, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz ilgāk.

Šādas domas Jums var būt biežāk:

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par pašnāvību vai paškaitējumu;
- ja esat gados jauns cilvēks. Klīnisko pētījumu informācija liecina, ka palielināts pašnāvnieciskās uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem un kuru psihiskie traucējumi tika ārstēti ar antidepresantiem.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību jebkurā diennakts laikā, **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai uzreiz dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka izstāstāt savam radniekam vai tuvam draugam, ka Jums ir depresija vai trauksme, un lūgt viņiem izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jūs varētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresija vai trauksme pasliktinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam parasti nedrīkst lietot Escitalopram Accord escitaloprāmu. Bez tam Jums jāzina, ka pacientiem līdz 18 gadu vecumam, lietojot šīs grupas zāles, tādu nevēlamu blakusparādību kā pašnāvības mēģinājumu, pašnāvniecisku domu un naidīguma (galvenokārt agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmu) risks ir lielāks. Neraugoties uz to, ārsts var parakstīt

Escitalopram Accord pacientiem līdz 18 gadu vecumam, ja viņš/ viņa izlemj, ka tas ir pacienta interesēs. Ja ārsts ir parakstījis Escitalopram Accord pacientam līdz 18 gadu vecumam un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, dodieties atpakaļ pie sava ārsta. Jums jāinformē ārsts, ja pacientam līdz 18 gadu vecumam, kas lieto Escitalopram Accord, attīstās vai saasinās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem. Arī ilgstošas Escitalopram Accord lietošanas drošums attiecībā uz augšanu, nobriešanu, izziņas spēju un uzvedības attīstību šajā pacientu vecuma grupā vēl nav pierādīts.

Citas zāles un Escitalopram Accord

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

Izstāstiet ārstam, ja lietojat kādu no šādām zālēm:

- “neselektīvus monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI)”, kas kā aktīvo vielu satur fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu un tranilcipromīnu. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, pirms Escitalopram Accord lietošanas Jums jānogaida 14 dienas. Pēc Escitalopram Accord lietošanas pārtraukšanas jānogaida 7 dienas, pirms sākat lietot kādas no šīm zālēm;
- “atgriezeniskus selektīvus MAO-A inhibitorus”, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai);
- “neatgriezeniskus MAO-B inhibitorus”, kas satur selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Tie palielina blakusparādību risku;
- antibiotiku linezolīdu;
- litiju (lieto maniākāli depresīvu traucējumu ārstēšanai) un triptofānu;
- imipramīnu un dezipramīnu (abus lieto depresijas ārstēšanai);
- sumatriptānu un līdzīgas zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), un tramadolu un līdzīgas zāles (opioīdus, ko lieto pret stiprām sāpēm). Tās palielina blakusparādību risku;
- cimetidīnu, lansoprazolu un omeprazolu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai), flukonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto insulta riska mazināšanai). Tās var izraisīt Escitalopram Accord līmeņa paaugstināšanos asinīs;
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) – augu izcelsmes ārstniecības līdzekli depresijas ārstēšanai;
- acetilsalicilskābi un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles, ko lieto sāpju mazināšanai vai asiņu šķīdināšanai, tā sauktos antikoagulantus). Tie var pastiprināt asiņošanas tendenci;
- varfarīnu, dipiridamolu un fenpropukmonu (zāles, ko lieto asiņu šķīdināšanai, tā sauktos antikoagulantus). Iespējams, ārsts pārbaudīs Jūsu asiņu koagulācijas laiku, uzsākot un pārtraucot ārstēšanu ar Escitalopram Accord, lai pārliecinātos, ka antikoagulanta deva joprojām ir piemērota;
- meflokvīnu (lieto malārijas ārstēšanai), bupropionu (lieto depresijas ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju ārstēšanai) to iespējamā riska pazemināt lēkmju sliekšni dēļ;
- neiroleptiskos līdzekļus (zāles šizofrēnijas, psihožu ārstēšanai) un antidepresantus (tricikliskos antidepresantus un SSAI) to iespējamā riska pazemināt lēkmju sliekšni dēļ;
- flekainīdu, propafenonu un metoprololu (lieto sirds un asinsvadu slimībām), klomipramīnu, nortriptilīnu (antidepresanti) un risperidonu, tioridazīnu un haloperidolu (antipsihotiski līdzekļi).

Var būt jāpielāgo Escitalopram Accord deva; zāles, kas samazina kālija vai magnija līmeni asinīs, jo šie stāvokļi palielina dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu risku.

Nelietojiet Escitalopram Accord, ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas varētu ietekmēt sirdsdarbību, piemēram, IA un III klases antiaritmiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenotiazīna atvasinājumi, pimozīds, haloperidols), tricikliskos antidepresantus, noteikta veida antimikrobiālos līdzekļus (piem., sparfloksacīns, moksifloksacīns, eritromicīns intravenozi, pentamidīns, zāles malārijas ārstēšanai, it īpaši halofantrīns), noteikta veida antihistamīna līdzekļus (astemizols, hidroksizīns, mizolastīns). Ja Jums radušies kādi papildu jautājumi, pārrunājiet tos ar ārstu.

Escitalopram Accord kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Escitalopram Accord var lietot ēdienreīzu laikā vai neatkarīgi no tām (skatīt 3.punktu “Kā lietot Escitalopram Accord”).

Tāpat kā ar daudzām zālēm, Escitalopram Accord kombinācija ar alkoholu nav ieteicama, lai gan nav paredzams, ka Escitalopram Accord mijiedarbosies ar alkoholu.

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 laikā vai barojot ar krūti, nelietojiet Escitalopram Accord, ja vien ar ārstu neesat apspriedusi iespējamus riskus un ieguvumus.

Ja Jūs esat lietojusi Escitalopram Accord grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā, Jums jāzina, ka Jūsu bērnam pēc piedzimšanas var būt šādi simptomi: elpošanas sarežģījumi, zilgana ādas krāsa, krampji, ķermeņa temperatūras izmaiņas, barošanas grūtības, vemšana, zems cukura līmenis asinīs, stīvi vai atslābināti muskuļi, izteikti refleksi, trīce, nervozitāte, aizkaitināmība, letarģija, pastāvīga raudāšana, miegainība un miega traucējumi. Ja Jūsu bērnam pēc piedzimšanas ir kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pārliecinieties, ka vecmāte un/vai ārsts zina, ka Jūs lietojat Escitalopram Accord. Grūtniecības laikā, īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, Escitalopram Accord līdzīgas zāles jaundzimušajiem var palielināt nopietnu stāvokļu risku, ko sauc par jaundzimušo noturīgu plaušu hipertensiju (PPHN), kas bērnam paātrina elpošanu un rada zilganu ādas krāsu. Šie simptomi parasti sākas pirmajās 24 stundās pēc bērna piedzimšanas. Ja tā notiek ar Jūsu bērnu, Jums nekavējoties jāsazinās ar vecmāti un/vai ārstu.

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

Grūtniecības laikā Escitalopram Accord lietošanu nekad nedrīkst pārtraukt pēkšņi.

Ir paredzams, ka escitaloprāms izdalīsies cilvēka pienā.

Citaloprāms, escitaloprāmam līdzīgas zāles, ir uzrādījušas spermas kvalitātes samazināšanos pētījumos ar dzīvniekiem. Teorētiski tas var ietekmēt fertilitāti, taču ietekme uz cilvēkiem pagaidām vēl nav novērota.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz Jūs noskaidrojat, kāda ir Escitalopram Accord ietekme uz Jums.

Escitalopram Accord tabletes satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Escitalopram Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Depresija

Parastā ieteicamā escitaloprāma dienas deva ir 10 mg vienu reizi dienā. Ārsts var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Panikas traucējumi

Pirmajā nedēļā escitaloprāma sākuma deva ir 5 mg vienu reizi dienā, pirms devas palielināšanas līdz 10 mg dienā. Ārsts turpmāk var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Sociālā fobija

Parastā ieteicamā escitaloprāma deva ir 10 mg vienu reizi dienā. Atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz šīm zālēm, ārsts var vai nu samazināt devu līdz 5 mg dienā vai palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

Generalizēta trauksme

Parastā ieteicamā escitaloprāma deva ir 10 mg vienu reizi dienā. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 20 mg dienā.

Obsesīvi-kompulsīvi traucējumi

Parastā ieteicamā escitaloprāma deva ir 10 mg vienu reizi dienā. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)

Ieteicamā escitaloprāma sākuma deva ir 5 mg vienu reizi dienā. Ārsts var palielināt devu līdz 10 mg dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam parasti Escitalopram Accord nedrīkst lietot. Sīkāku informāciju skatīt 2. punktā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Samazināta nieru funkcija

Ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar smagi samazinātu nieru funkciju. Lietojiet zāles, kā norādījis ārsts.

Samazināta aknu funkcija

Pacientiem ar samazinātu aknu funkciju nebūtu jāuzņem vairāk par 10 mg dienā. Lietojiet zāles, kā norādījis ārsts.

Pacienti ar samazinātu enzīma CYP2C19 metabolo aktivitāti

Pacientiem ar šo zināmo genotipu nebūtu jāuzņem vairāk kā 10 mg dienā. Lietojiet zāles, kā norādījis ārsts.

Kā lietot tabletes

Escitalopram Accord varat lietot ēdienreīzu laikā vai neatkarīgi no tām. Tableti norijiet, uzdzerot nelielu ūdeni. Nekošļājiet tās, jo tām ir rūgta garša.

Ja nepieciešams, Jūs tabletes varat sadalīt, vispirms tableti noliekot uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu. Pēc tam tableti var pārlauzt, uzspiežot ar abiem rādītājpirkstiem uz katru no tabletes malām, kā tas parādīts zīmējumā.

Tikai 10 mg un 20 mg tabletes var sadalīt vienādās devās.



Ārstēšanās ilgums

Var paiet vairākas nedēļas, pirms Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet Escitalopram Accord lietošanu, pat ja tas prasīs zināmu laiku, pirms Jūs sajūtīsiet sava stāvokļa uzlabojumu.

Nemainiet savu zāļu devu, iepriekš neaprunājoties ar ārstu.

Turpiniet Escitalopram Accord lietošanu tik ilgi, cik ārsts noteicis. Ja pārtrauksiet ārstēšanos pārāk ātri, simptomi var atjaunoties. Ārstēšanos ieteicams turpināt vismaz 6 mēnešus pēc tam, kad atkal jūtaties labi.

Ja esat lietojis Escitalopram Accord vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Escitalopram Accord nekā parakstīts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Dariet to pat tad, ja nav nekādu diskomforta pazīmju. Pārdozēšanas pazīmes var būt, piemēram, reibonis, trīce, uzbudinājums, krampji, koma, slikta dūša, vemšana, sirds ritma izmaiņas, pazemināts asinsspiediens un ķermeņa šķidruma/sāļu līdzsvara izmaiņas. Paņemiet līdzi Escitalopram Accord iepakojumu, kad dodaties pie ārsta vai uz slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Escitalopram Accord

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis lietot devu un to atceraties pirms gulētiešanas, lietojiet to nekavējoties. Nākamajā dienā turpiniet kā parasti. Ja to atceraties tikai nakts laikā vai nākamajā dienā, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet kā parasti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Escitalopram Accord

Nepārtrauciet Escitalopram Accord lietošanu, ja vien ārsts to nav licis. Kad būsiat pabeidzis ārstēšanās kursu, parasti ieteicams Escitalopram Accord devu pakāpeniski samazināt vairāku nedēļu laikā.

Pārtraucot ārstēšanos ar Escitalopram Accord, īpaši, ja tas notiek krasi, Jūs varat izjust zāļu atcelšanas simptomus. Tie ir parasti, pārtraucot ārstēšanos ar Escitalopram Accord. Risks ir lielāks, ja Escitalopram Accord lietots ilgstoši vai lielās devās, vai deva samazināta pārāk strauji. Lielākai daļai cilvēku šie simptomi ir viegli un divu nedēļu laikā izzūd paši no sevis. Tomēr dažiem pacientiem to intensitāte var būt liela vai tie var būt ilgstoši (2-3 mēnešus vai ilgāk). Ja pēc Escitalopram Accord lietošanas pārtraukšanas Jums ir smagi simptomi, sazinieties ar ārstu. Viņš/viņa var lūgt Jums atsākt tablešu lietošanu un tad devu samazināt lēnāk.

Atcelšanas simptomi var būt šādi: reibonis (nestabilitāte, līdzsvara trūkums), durstīšanas sajūta, dedzinoša sajūta un (retāk) elektriskās strāvas trieciena sajūta, tostarp galvā, miega traucējumi (spilgti sapņi, nakts murgi, nespēja gulēt), trauksme, galvassāpes, slikta dūša (nelabums), svīšana (tostarp svīšana naktī), nemiers vai uzbudinājums, trīce (drebuļi), apjukums vai dezorientācija, pastiprināta emocionālitate vai aizkaitināmība, caureja (šķidra vēdera izeja), redzes traucējumi un neregulāra 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.

Blakusparādības parasti izzūd pēc dažu nedēļu ārstēšanās. Lūdzu, ņemiet vērā, ka vairākas no izpausmēm var būt arī Jūsu slimības simptomi, un tās, stāvoklim uzlabojoties, izzudīs.

Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, Jums jāsaazinās ar ārstu vai nekavējoties jādodas uz slimnīcu:

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Neparasta asiņošana, tostarp asiņošana kuņģa-zarnu traktā.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Ādas, mēles, lūpu, rīkles vai sejas pietūkumu, nātrene vai elpošanas, vai rīšanas grūtības (nopietna alerģiska reakcija).
- Stiprs drudzis, uzbudinājums, apjukums, trīce un pēkšņa muskuļu saraušanās. Tās var būt pazīmes retam stāvoklim, ko sauc par serotonīna sindromu.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Urinēšanas grūtības.
- Ātra, neregulāra sirdsdarbība, ģibonis, kas varētu būt simptomi dzīvību apdraudošam stāvokli, ko sauc par *torsades de pointes*, skatīt arī 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".
- Krampji (lēkmes), skatīt arī punktā "Īpaša piesardzība, lietojot Escitalopram Accord".
- Ādas un acu baltumu dzelte ir aknu darbības traucējumu pazīmes/hepatīts.
- Domas par paškaitējumu vai pašnāvību, skatīt arī 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".
- Pēkšņs ādas vai gļotādu pietūkums (angioedēma).

Papildus iepriekšminētajam ziņots par šādām blakusparādībām:

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

- Slikta dūša (nelabums).
- Galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Aizlikts deguns vai iesnas (sinusīts).
- Samazināta vai palielināta ēstgriba.
- Trauksme, nemiers, dīvaini sapņi, grūtības iemigt, miegainība, reibonis, žāvas, trīce, durstīšanas sajūta ādā.
- Caureja, aizcietējums, vemšana, sausums mutē.
- Pastiprināta svīšana.
- Sāpes muskuļos un locītavās (artralģija un mialģija).
- Seksuāli traucējumi (aizkavēta ejakulācija, erekcijas problēmas, samazināta dzimumtieksme un sievietēm var rasties grūtības sasniegt orgasmu).
- Nogurums, drudzis.
- Palielināta ķermeņa masa.

Retāk (var skart 1 no 100 cilvēkiem)

- Nātrene (urtikārija), izsitumi, nieze.
- Zobu griešana, uzbudinājums, nervozitāte, panikas lēkme, apjukums.
- Miega traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, ģibonis (sinkope).

- Paplašinātas acu zīlītes (midriāze), redzes traucējumi, troksnis ausīs (tinīts).
- Matu izkrišana.
- Pārmērīga menstruālā asiņošana.
- Neregulāras menstruācijas.
- Samazināta ķermeņa masa.
- Ātra sirdsdarbība.
- Roku vai kāju pietūkums.
- Deguna asiņošana.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Agresija, depersonalizācija, halucinācijas.
- Lēna sirdsdarbība.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Pazemināts nātrija līmenis asinīs (simptomi ir slikta dūša un pašsajūta, vāji muskuļi vai apjukums).
- Sirds ritma pārmaiņas („QT intervāla pagarināšanās”, ko novēro EKG, sirds elektriskās aktivitātes pierakstā).
- Reibonis, pieceloties stāvus, zema asinsspiediena dēļ (ortostatiska hipotensija).
- Novirzes aknu funkcionālajos testos (paaugstināts aknu fermentu līmenis asinīs).
- Kustību traucējumi (patvaļīgas muskuļu kustības).
- Sāpīga erekcija (priapisms).
- Neparastas asiņošanas pazīmes, piemēram no ādas un gļotādas (ekhimozes).
- Palielināta hormona ADH sekrēcija, kas ķermenim liek aizturēt ūdeni un atšķaidīt asinis, samazinot nātrija daudzumu (traucēta ADH izdalīšanās).
- Piena izdalīšanās vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu.
- Mānija.
- Pacientiem, kuri lieto šāda veida zāles, novērots paaugstināts kaulu lūzumu risks.
- Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Turklāt vairākas blakusparādības novērotas, lietojot zāles, kas darbojas līdzīgi kā escitaloprams (Escitalopram Accord aktīvā viela). Tās ir:

- Motorais nemiers (akātīzija).
- 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 Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera pēc EXP, etiķetes vai kartona kastītes pēc “Derīgs līdz:”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Escitalopram Accord satur

Aktīvā viela ir escitaloprāms.

Katra Escitalopram Accord 10 mg/20 mg apvalkotā tablete satur 10 mg/20 mg escitaloprāma (oksalāta veidā).

Citas sastāvdaļas:

Kodolā: mikrokristāliskā celuloze (PH 101) (E 460), kroskarmelozes nātrija sāls (E 468), hipromeloze E-5 (E 464), talks (E 553b), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E 551), magnija stearāts (E470b)

Apvalkā: hipromeloze E-15 (E 464), titāna dioksīds (E 171), makrogols 400

Escitalopram Accord ārējais izskats un iepakojums

Escitalopram Accord apvalkotās tabletes pieejamas kā 10 mg un 20 mg apvalkotās tabletes. Tabletes aprakstītas zemāk.

10 mg: Baltas līdz pelēkbaltas, ovālas, aptuveni 8,10 mm garas, 5,60 mm platas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar uzrakstu “1” un “0” katrā dalījuma līnijas pusē tabletes vienā pusē un gludu tabletes otru pusi.

20 mg: Baltas līdz pelēkbaltas, ovālas, aptuveni 11,60 mm garas, 7,10 mm platas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un gludu otru pusi.

10 mg un 20 mg tabletes iespējams sadalīt vienādās devās.

Escitalopram Accord apvalkotās tabletes pieejamas sekojošos iepakojumos:

Blisteri kartona kastītē:

10 mg un 20 mg: 14, 28, 56 un 98 tabletes

ABPE pudelē: 100 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nīderlande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Austrija	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg filmtabletten
Čehijas Republika	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg potahované tablety
Dānija	Escitalopram Accord Healthcare
Igaunija	Escitalopram Accord 10 mg/20 mg
Īrija	Escitalopram 5 mg/10 mg/20 mg film-coated tablets
Latvija	Escitalopram Accord 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes
Portugāle	Escitalopram Accord
Spānija	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Bulgārija	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Somija	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Itālija	Escitalopram Accord
Nīderlande	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Zviedrija	Escitalopram Accord 5 mg /10 mg /20 mg Filmdragerade tabletter
Slovākija	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tablety
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Escitalopram 5 mg/10 mg /20 mg Film-coated tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023