**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Estan 10 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, vaicājiet 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 Estan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Estan lietošanas
3. Kā lietot Estan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Estan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Estan un kādam nolūkam to lieto**

Estan satur aktīvo vielu escitaloprāmu, kas pieder antidepresantu grupai, ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles smadzenēs iedarbojas uz serotonīna sistēmu, paaugstinot serotonīna līmeni. Pastāv uzskats, ka serotonīna sistēmas traucējumi ir nozīmīgs depresijas un ar to saistīto slimību attīstības faktors.

Estan lieto, lai ārstētu depresiju (depresijas epizodes) un trauksmi (piemēram, panikas traucējumus ar agorafobiju vai bez tās, sociālo trauksmi, ģeneralizētu trauksmi un obsesīvi - kompulsīvus traucējumus).

Var paiet pāris nedēļas iekams Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet Estanlietošanu, 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 Estan lietošanas**

**Nelietojiet Estan 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, tajā skaitā arī selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai), moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai) un linezolīdu (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. punktu „*Citas zāles un Estan*”).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Estan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kādi citi medicīniska rakstura traucējumi vai slimības, jo ārstam tas var būt jāņem vērā. Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam:

* ja Jums ir epilepsija. Ja attīstās krampji vai palielinās to rašanās biežums, jāpārtrauc ārstēšanās ar Estan (skatīt arī 4. punktu „*Iespējamās blakusparādības*”);
* ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi. Ārstam var būt jāpielāgo zāļu deva;
* ja Jums ir diabēts. Ārstēšana ar Estan var izmainīt glikēmijas kontroli. Var būt nepieciešamība pielāgot 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 arī Jūs esat grūtniece skatīt “*Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte*”);
* ja Jūs saņemat elektrošoka terapiju;
* 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 iespējams sāļu zudums organismā;
* ja Jums novērojama paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kolapss vai reibonis, pieceļoties stāvus, kas liecina par sirds ritma traucējumiem;
* ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas problēmas ar acīm, piemēram, noteikta veida glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

**Lūdzam ievērot**

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 ārstu.

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

Tādas zāles kā Estan (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, uzsākot antidepresantu lietošanu, jo tam, lai sāktos šo zāļu iedarbība, nepieciešams zināms laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažkārt ilgāk.

Jums šādas domas vairāk ir iespējamas:

* 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 pašnāvnieciskas uzvedības riskam.

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

**Var būt lietderīgi pastāstīt kādam radiniekam vai tuvam draugam,** ka Jums ir depresija 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 Estan 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. Neskatoties uz to, ārsts Estan var nozīmēt pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, jo ārsts ir pieņēmis lēmumu, ka tas vislabāk atbilst pacientu interesēm. Ja ārsts Estan ir nozīmējis pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, dodieties atpakaļ pie ārsta. Ja pacientam, kurš jaunāks par 18 gadiem un lieto Estan, attīstās vai pastiprinās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, Jums par to jāinformē ārsts. Turklāt šai vecuma grupā vēl nav pierādīts Estan lietošanas drošums ilgtermiņā attiecībā uz augšanu un nobriešanu, kā arī izziņas spēju un uzvedības attīstību.

**Citas zāles un Estan**

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

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

* neselektīvos monoaminooksidāzes inhibitorus (MAOI), kas kā aktīvo vielu satur fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu vai tranilcipromīnu. Ja Jūs esat lietojis kādas no šīm zālēm, pirms Estan lietošanas sākuma Jums jānogaida 14 dienas. Pēc Estan lietošanas pārtraukšanas Jums jānogaida 7 dienas, pirms uzsākt lietot kādas no šīm zālēm;
* atgriezeniskas darbības selektīvos MAO-A inhibitorus, kas satur moklobemīdu (lieto depresijas ārstēšanai);
* neatgriezeniskas darbības MAO-B inhibitorus, kas satur selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Tas palielina blakusparādību risku;
* antibiotisko līdzekli linezolīdu;
* litiju saturošus līdzekļus (lieto maniakālas depresijas ārstēšanai) un triptofānu;
* imipramīnu un desipramīnu (abas šīs zāles lieto depresijas ārstēšanai);
* sumatriptānu un tam līdzīgas zāles (lieto migrēnas ārstēšanai), buprenorfīnu (lieto stipru sāpju mazināšanai un opioīdu atkarības ārstēšanai) un tramadolu (lieto stipru sāpju mazināšanai). Tas palielina serotonīna sindroma risku, kas ir iespējami bīstams stāvoklis dzīvībai;
* cimetidīnu, lansoprazolu un omeprazolu (lieto kuņģa čūlu ārstēšanai), flukonazolu (lieto sēnīšinfekciju ārstēšanai), fluvoksamīnu (antidepresants) un tiklopidīnu (lieto insulta riska mazināšanai). Tas var palielināt escitaloprāma koncentrāciju asinīs;
* divšķautņu 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). Šīs zāles var palielināt 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 Estan lietošanu, iespējams, ka ārsts pārbaudīs Jūsu asinsreces laiku;
* meflokvīnu (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), jo iespējams krampju sliekšņa pazemināšanās risks, un antidepresantus;
* 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 Estan deva;
* zāles, kas pazemina kālija un magnija līmeni asinīs, jo šie stāvokļi var palielināt dzīvībai bīstamu sirds ritma traucējumu rašanās risku.

**NELIETOJIET Estan** vienlaicīgi ar zālēm sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai vai zālēm, kas ietekmē sirds ritmu, piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, antipisihotiskie līdzekļi (piemēram, fenotiazīna atvasinājumi, pimozīds, haloperidols), tricikliskie antidepresanti, noteikti antibakteriālie līdzekļi (piemēram, sparfloksacīns, moksifloksacīns, intravenozi ievadāms eritromicīns, pentamidīns, pretmalārijas terapija, it īpaši halofantrīns), noteikti antihistamīna līdzekļi (astemizols, mizolastīns). Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

**Estan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Estanvar lietot neatkarīgi no ēdienreizēm (skatīt 3. punktu „*Kā lietot Estan*”).

Lai gan nav sagaidāms, ka Estan mijiedarbosies ar alkoholiskajiem dzērieniem, tomēr, tāpat kā daudzu zāļu lietošanas gadījumos, Estan lietošana vienlaicīgi 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.

Nelietojiet Estan, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja vien Jūs ar ārstu neesat apspriedusi saistītos riskus un ieguvumu.

Ja Jūs lietojat Estan pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā, Jums jāzina, ka Jūsu jaundzimušajam bērnam ir iespējamas šādas parādības: elpošanas traucējumi, zilgana āda, krampji, ķermeņa temperatūras izmaiņas, barošanas traucējumi, vemšana, pazemināta 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 ārstu.

Lūdzu, dariet zināmu vecmātei un/vai ārstam, ka Jūs lietojat Estan. Lietojot tādas zāles kā Estan grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, palielinās 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 bērna dzimšanas. Ja tas tā notiek Jūsu bērnam, Jums nekavējoties jākonsultējas ar vecmāti un/vai ārstu.

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

Ja Jūs lietojat Estan 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. Ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Estan, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ir sagaidāms, ka escitaloprāms izdalīsies krūts 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**

Jums nebūtu ieteicams vadīt transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, līdz Jūs zināt, kā Estan Jūs ietekmē.

**Estan satur laktozi**

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

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

**3. Kā lietot Estan**

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

Ietiecamās devas ir sekojošas:

**Depresija, ģeneralizēta trauksme, obsesīvi - kompulsīvie traucējumi**

Parastā ieteicamā Estan deva ir 10 mg, ko lieto vienu reizi dienā. Ārsts var palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

**Panikas traucējumi**

Estan sākuma deva ir 5 mg, ko lieto vienu reizi dienā vienu nedēļu ilgi, pirms palielināt devu līdz 10 mg dienā. Ārsts var turpmāk palielināt devu maksimāli līdz 20 mg dienā.

**Sociālā trauksme**

Parastā ieteicamā Estan deva ir 10 mg, ko lieto vienu reizi dienā. Atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz terapiju, ārsts var, vai nu samazināt devu līdz 5 mg dienā, vai arī to palielināt maksimāli līdz 20 mg dienā.

**Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)**

Ieteicamā Estan sākuma deva ir 5 mg, ko lieto vienu reizi dienā.

Ārsts var palielināt devu līdz 10 mg dienā.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Bērniem un pusaudžiem parasti nav atļauts lietot Estan. Sīkākai informācijai skatīt 2. punktu „*Kas Jums jāzina pirms Estan lietošanas*”.

**Nieru darbības traucējumi**

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem jāievēro piesardzība. Šīs zāles jālieto atbilstoši ārsta sniegtajiem norādījumiem.

**Aknu darbības traucējumi**

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem nedrīkst pārsniegt dienas devu 10 mg. Šīs zāles jālieto atbilstoši ārsta sniegtajiem norādījumiem.

**Pacienti, kuriem zināms, ka viņi ir vāji enzīma CYP2C9 metabolizētāji**

Pacienti ar šo zināmo genotipu nedrīkst pārsniegt dienas devu 10 mg. Šīs zāles jālieto atbilstoši ārsta sniegtajiem norādījumiem.

**Kā lietot tabletes**

Estanvar lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Nesakošļājiet tabletes, jo tām ir rūgta garša.

Nepieciešamības gadījumā Estan tabletes var sadalīt vienādās devās (uz pusēm), iepriekš noliekot tās uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu. Tabletes tad var sadalīt, uzspiežot uz abām tabletes pusēm ar rādītājpirkstiem, kā parādīts attēlā.



**Terapijas ilgums**

Var paiet vairākas nedēļas, līdz Jūs sāksiet justies labāk. Turpiniet lietot Estan pat tad, ja nepieciešams kāds laiks, līdz Jūsu stāvoklis uzlabojas.

Nemainiet šo zāļu devu nekonsultējoties ar ārstu.

Jums jāturpina Estan lietošana tik ilgi, cik to ieteicis 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 Estan vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs esat lietojis vairāk Estan nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu. Tas jādara pat tad, ja Jums nav novērojamas diskomforta pazīmes. Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir reibonis, trīce, uzbudinājums, krampji, koma, slikta dūša, vemšana, sirds ritma izmaiņas, pazemināts asinsspiediens un šķidruma/sāļu līdzsvara izmaiņas organismā. Dodoties pie ārsta vai uz slimnīcu, līdzi ņemiet pāri palikušās tabletes un Estan iepakojumu.

**Ja esat aizmirsis lietot Estan**

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

**Ja pārtraucat lietot Estan**

Nepārtrauciet Estan lietošanu līdz to nav ieteicis ārsts. Pēc tam, kad Jūs būsiet pabeidzis savu terapijas kursu, parasti ir ieteicams Estan devu samazināt pakāpeniski – vairāku nedēļu laikā.

Pārtraucot Estan lietošanu (it īpaši tad, ja tas notiek pēkšņi), Jūs varat just atcelšanas simptomus. Pēc Estan lietošanas pārtraukšanas tos novēro bieži. To risks ir lielāks, ja Estan ir lietots ilgstoši, ja lietotas lielas devas vai, ja deva samazināta pārāk strauji. Vairumam cilvēku šie simptomi ir viegli un divu nedēļu laikā tie izzūd paši no sevis. Tomēr dažiem pacientiem tie var būt smagi vai ilgstoši (ilgst 2 - 3 mēnešus vai ilgāk). Ja pārtraucot Estan lietošanu, Jums parādās smagi atcelšanas simptomi, lūdzu, sazinieties ar ārstu. Ārsts Jums var ieteikt atsākt tablešu lietošanu un to lietošanu pārtraukt lēnāk.

Atcelšanas simptomi ir: reiboņa sajūta (nestabilitāte vai līdzsvara traucējumi), tirpu sajūta, dedzināšanas sajūta un (retāk) elektriskās strāvas trieciena sajūta (tajā skaitā arī galvā), miega traucējumi (intensīvi sapņi, nakts murgi, nespēja gulēt), trauksmes sajūta, galvassāpes, slikta dūša, svīšana (tajā 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 ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

Blakusparādības parasti izzūd dažu terapijas nedēļu laikā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daudzas blakusparādības var būt arī Jūsu slimības simptomi, un tāpēc terapijas gaitā uzlabosies.

**Ja Jums novērojama kāda no turpmāk minētajām nevēlamajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:**

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

* neparasta asiņošana, tajā skaitā arī kuņģa – zarnu trakta asiņošana.

**Reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):

* ādas, mēles, lūpu vai sejas tūska, nātrene, vai arī apgrūtināta elpošana vai rīšana (nopietna alerģiska reakcija);
* stiprs drudzis, uzbudinājums, apjukums, trīce un pēkšņas muskuļu kontrakcijas, tās var būt reta stāvokļa, ko sauc par serotonīnerģisko sindromu, pazīmes.

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

* apgrūtināta urinēšana;
* krampji (skatīt arī 2. punktu „*Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*”);
* dzeltenīga āda un acu baltumi, kas ir aknu darbības traucējumu/hepatīta pazīmes;
* paātrināta, neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kas var būt dzīvībai bīstama stāvokļa, ko sauc par *torsades de pointes*, simptomi;
* domas par paškaitējumu vai pašnāvību, skatīt arī 2. punktu „*Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”*;
* pēkšņs ādas vai gļotādu pietūkums (angioedēma).

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

**Ļoti bieži** (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

* slikta dūša;
* galvassāpes.

**Bieži**(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

* aizlikts deguns vai izdalījumi no deguna (sinusīts);
* samazināta vai palielināta ēstgriba;
* trauksme, nemiers, dīvaini sapņi, iemigšanas grūtības, miegainība, reibonis, žāvas, trīce, ādas durstīšanas sajūta;
* caureja, aizcietējums, vemšana, sausuma sajūta mutē;
* pastiprināta svīšana;
* muskuļu un locītavu sāpes (artralģija un mialģija);
* dzimumfunkcijas traucējumi (aizkavēta ejakulācija, erekcijas traucējumi, samazināta dzimumtieksme un sievietēm iespējamas orgasma sasniegšanas grūtības);
* nespēks, drudzis;
* ķermeņa masas palielināšanās.

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

* nātrene, izsitumi, nieze;
* zobu griešana, uzbudinājums, nervozitāte, panikas lēkmes, apjukums;
* miega traucējumi, garšas sajūtas traucējumi, ģībonis;
* acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze), redzes traucējumi, troksnis ausīs (tinnīts);
* matu izkrišana;
* pārmērīga menstruālā asiņošana;
* neregulāras menstruācijas;
* ķermeņa masas samazināšanās;
* paātrināta sirdsdarbība;
* roku vai kāju tūska;
* deguna asiņošana.

**Reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):

* agresivitāte, depersonalizācija un halucinācijas;
* palēnināta sirdsdarbība.

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

* samazināta nātrija koncentrācija asinīs (simptomi ir slikta dūša un pašsajūta kopā ar muskuļu vājumu vai apjukumu);
* pazemināta asinsspiediena izraisīts reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija);
* aknu funkcionālo analīžu rezultātu novirzes (palielināts aknu enzīmu daudzums asinīs);
* kustību traucējumi (nekontrolējamas muskuļu kustības);
* sāpīga dzimumlocekļa erekcija (priapisms);
* neparastas asiņošanas pazīmes, piemēram, ādas un gļotādas asiņošana (ekhimoze);
* smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), sīkāku informāciju skatīt 2. punkta sadaļā “*Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte*”;
* pastiprināta hormona, ko sauc par ADH, sekrēcija, kas izraisa ūdens uzkrāšanos organismā un asins atšķaidīšanos, samazinot nātrija daudzumu (neatbilstoša ADH sekrēcija);
* piena sekrēcija vīriešiem un sievietēm, kuras nebaro bērnu ar krūti;
* mānija;
* pacientiem, kuri lietojoši šīs grupas zāles, novērots palielināts kaulu lūzuma risks;
* sirds ritma izmaiņas, ko sauc par pagarinātu QT intervālu (tās ir redzamas EKG sirds elektriskajā aktivitātē).

Turklāt, zināmas arī citas blakusparādības, kas rodas lietojot zāles ar escitaloprāma (Estan aktīvās vielas) iedarbībai līdzīgu darbību. Tās ir:

* motors nemiers (akatīzīja);
* anoreksija.

**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](https://www.zva.gov.lv/../). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Estan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 250C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

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

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 Estan satur**

* Aktīvā viela ir escitaloprāms.
* Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: kroskarmelozes nātrija sāls, silicizēta mikrokristāliskā celuloze (bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un mikrokristāliskā celuloze), talks un magnija stearāts.

Tabletes apvalks (Opadry II White): laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171) un makrogols 4000.

**Estan ārējais izskats un iepakojums**

Estan ir pieejams kā 10 mg apvalkotās tabletes.

Gandrīz baltas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dziļu dalījuma līniju un sānu dalījuma līnijām tabletes augšpusē, kā arī ar tabletes apakšpusē iespiestu „A A”. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Estan ir pieejams caurspīdīgos vai gaismas necaurlaidīgos PVH/PE/PVDH/Alumīnija blisteros. Pieejami šādi iepakojuma lielumi: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 180, 500, 1000 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Kipra

Tel: +357 25867600

Fakss: +357 25560863

E-pasts: [office@medochemie.com](mailto:office@medochemie.com)

**Ražotājs**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV,

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Nīderlande

Tel: + 31 26 3120672

Fax: + 31 26 3120673

E-mail: [office@falduiven.com](mailto:office@falduiven.com)

Medochemie Ltd., Factory AZ,

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kipra

Tel: +357 25867600

Fax: +357 25560863

E-mail: [office@medochemie.com](mailto:office@medochemie.com)

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

|  |  |
| --- | --- |
| Igaunija | ESTAN 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Bulgārija | MERSINOL 10 mg филмирана таблетки |
| Čehija | ESTAN 10 mg potahované tablety |
| Kipra | MERSINOL 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο |
| Grieķija | ENLIFT 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο |
| Lietuva | ESTAN 10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | ESTAN 10 mg apvalkotās tabletes |
| Rumānija | ESTAN 10 mg comprimate filmate |

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:** 2021.gada janvārī.