

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Escitalopram Ariti 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Escitalopram Ariti 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσιταλοπράμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Escitalopram Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Escitalopram Ariti
3. Πώς να πάρετε το Escitalopram Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Escitalopram Ariti
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ESCITALOPRAM ARITI ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Escitalopram Ariti περιέχει τη δραστική ουσία εσιταλοπράμη. Η εσιταλοπράμη ανήκει σε μια ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σερετονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα της σερετονίνης του εγκεφάλου αυξάνοντας τα επίπεδα της σερετονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα της σερετονίνης θεωρούνται ως σημαντικός παράγων στην ανάπτυξη κατάθλιψης και σχετικών νόσων.

Το Escitalopram Ariti περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια) και αγχωδών διαταραχών, όπως επαναλαμβανόμενων κρίσεων πανικού (διαταραχή πανικού), με ή χωρίς φόβο βιώματος κρίσης πανικού σε χώρο ή κατάσταση από την οποία είναι δύσκολο να ξεφύγουμε ή προκαλεί αμηχανία π.χ. σε δημόσιο ή ανοικτό χώρο (αγοραφοβία), φόβο ότι θα κριθούμε από άλλους και/ή δημόσια συμπεριφορά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αμηχανία (κοινωνική αγχώδης διαταραχή), χρόνιο άγχος (γενικευμένη αγχώδης διαταραχή) και ιδεοληψίες ή ψυχαναγκασμούς που επηρεάζουν τις φυσιολογικές λειτουργίες της ζωής όπως για παράδειγμα, επαναλαμβανόμενο πλύσιμο των χεριών ή έλεγχος των κλειδαριών (ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Μπορεί να πάρει περίπου δυο εβδομάδες πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Escitalopram Ariti, ακόμη και αν χρειάζεται κάποιο χρόνο πριν να αισθανθείτε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESCITALOPRAM ARITI

Μην πάρετε το Escitalopram Ariti

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του

- φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μια ομάδα που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), συμπεριλαμβανομένων **φαρμάκων για τη θεραπεία της κατάθλιψης** (μοκλοβεμίδη), ενός φαρμάκου για τη θεραπεία της νόσου του **Parkinson** (σελεργιλίνη) και ενός **αντιβιοτικού** (λινεζολίδη).
 - σε περίπτωση που γεννηθήκατε με ή παρουσιάσατε επεισόδιο **μη-φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού** (που διαπιστώθηκε με ΗΚΓ, μια εξέταση για την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας).
 - σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για προβλήματα **καρδιακού ρυθμού** ή που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (βλέπε παράγραφο 2 “ Άλλα φάρμακα και Escitalopram Ariti”).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Escitalopram Ariti.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παρουσιάζεται οποιαδήποτε άλλη κατάσταση ή ασθένεια, καθώς μπορεί να πρέπει να το λάβει υπόψη του. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς:

- πάσχετε από επαναλαμβανόμενες **κρίσεις πανικού** (διαταραχή πανικού). Μπορεί να αισθανθείτε αυξημένα συμπτώματα άγχους κατά την έναρξη της θεραπείας με εσιταλοπράμη.
- έχετε **επιληψία** ή είχατε **επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς** στο παρελθόν. Η θεραπεία με εσιταλοπράμη πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιασθούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρξει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- είχατε **επεισόδια ταχέως μεταβαλλόμενων ιδεών, εξηρμένης συναισθηματικής διάθεσης ή συμπεριφοράς (μανία)**.
- έχετε **σακχαρώδη διαβήτη**. Η θεραπεία με εσιταλοπράμη μπορεί να μεταβάλει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η δόση της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων μπορεί να χρειασθεί ρύθμιση.
- πάσχετε από δυσάρεστη ή ενοχλητική **ανησυχία**, χρειάζεται να κινείσθε συχνά ή δεν μπορείτε να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητος.
- έχετε **μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα**.
- πάσχετε από **μειωμένη λειτουργία του ήπατος ή των νεφρών**. Ο γιατρός σας, μπορεί να πρέπει να ρυθμίσει τη δόση σας.
- έχετε ιστορικό **αιμορραγιών ή διαταραχές μολώπων**, ιδιαίτερα εάν παίρνετε **φάρμακα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση»²)**.
- λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- παίρνετε φυτικές θεραπείες που περιέχουν **υπερικό βαλσαμόχορτο (St. John’s Wort)**.
- πάσχετε από ή είχατε ποτέ **προβλήματα στην καρδιά** ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό ηρεμίας και/ή γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε **έλλειψη αλάτων** ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτων (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών.
- έχετε γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη όταν σηκώνεστε, αυτό μπορεί να είναι ένδειξη **μη-φυσιολογικής λειτουργίας της καρδιάς**.
- εάν έχετε **γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή είχατε γλαύκωμα**, καθώς η εσιταλοπράμη μπορεί να αυξήσει την ενδοφθάλμια πίεση.

Παρακαλείσθε να σημειώσετε

Όπως και με τα υπόλοιπα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με εσιταλοπράμη μπορεί να χρειασθούν αρκετές εβδομάδες πριν αισθανθείτε οποιαδήποτε βελτίωση. Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε με ακρίβεια τις οδηγίες του γιατρού σας και να μην σταματήσετε τη θεραπεία ή αλλάξετε τη δόση χωρίς την συμβουλή του γιατρού σας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν είστε σε κατάθλιψη και/ή έχετε αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν για πρώτη φορά αρχίσετε τα αντικαταθλιπτικά, καθώς τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως

περί τις δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανόν να σκέπτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν **σκέψεις αυτοκτονίας ή βλάβης του εαυτού σας**.
- εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις βλάβης του εαυτού σας ή αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο**.

Μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή σας ή στενό σας φίλο ότι είστε σε κατάθλιψη ή έχετε αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ρωτήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για τις αλλαγές στην συμπεριφορά σας.

Φάρμακα όπως το Escitalopram Ariti (γνωστά ως SSRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα **σεξουαλικής δυσλειτουργίας** και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Η εσιταλοπράμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν παίρνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει εσιταλοπράμη για ασθενείς κάτω των 18 ετών, διότι αποφασίζει ότι αυτό είναι το καλύτερο γι' αυτούς. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε εσιταλοπράμη σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θα θέλατε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επιστρέψτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανισθούν ή επιδεινωθούν όταν παίρνουν εσιταλοπράμη ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επιπλέον, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα ασφαλείας σχετικά με την ανάπτυξη, ωρίμανση και τη γνωστική ανάπτυξη αλλά και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα επιβεβαιωθεί.

Άλλα φάρμακα και Escitalopram Ariti

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεασθούν από την εσιταλοπράμη. Με τη σειρά τους, και αυτά μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα η εσιταλοπράμη.

Η εσιταλοπράμη μπορεί να αλληλεπιδρά με:

- **μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)** όπως φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία π.χ. της κατάθλιψης). Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε εσιταλοπράμη. Μετά τη διακοπή της εσιταλοπράμης, πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά.
- αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς MAO-A, π.χ. **μοκλοβεμίδη** (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- **λινεζολίδη**, ένα αντιβιοτικό.
- **σελεγιλίνη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται.
- **τραμαδόλη** (αναλγητικό), και φάρμακα που ονομάζονται τριπτάνες, όπως η σουματριπτάνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **ημικρανίας**). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης (νευροληπτικά), άλλα αντικαταθλιπτικά, τραμαδόλη (**αναλγητικό**), βουπροπριόνη (που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη **διακοπή του καπνίσματος**), και μεφλοκίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη της **φυματίωσης**) – λόγω πιθανού κινδύνου χαμηλότερου ουδού για επιληπτικές κρίσεις.
- **τρυπτοφάνη** (ένα διαιτητικό συμπλήρωμα που μετατρέπεται σε σερετονίνη κατά τη διάρκεια του μεταβολισμού) και λίθιο (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **ψυχιατρικών καταστάσεων**).
- φυτικές θεραπείες που περιέχουν **υπερικό βαλσαμόχορτο** (για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή άλλα φάρμακα που ονομάζονται **ΜΣΑΦ** (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) για την ανακούφιση από τον **πόνο και την φλεγμονή**, καθώς η τάση για αιμορραγία μπορεί να αυξηθεί.
- βαρφαρίνη, διπυραμιδόλη ή άλλα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) **που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος**. Ο γιατρός σας είναι πιθανόν να ελέγξει τον χρόνο πήξης του αίματός σας όταν ξεκινάτε ή διακόπτετε την εσιταλοπράμη, προκειμένου να επιβεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας είναι ακόμη επαρκής.
- σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη και λανσοπραζόλη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **στομαχικών ελκών**), φλουκοναζόλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **μυκητιασικών λοιμώξεων**), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό), τικλοπιδίνη (για την **μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου**). Η δόση της εσιταλοπράμης μπορεί να χρειασθεί μείωση.
- φάρμακα που επιφέρουν απώλεια καλίου και μαγνησίου, όπως ορισμένα διουρητικά που για παράδειγμα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της **υπέρτασης**.
- φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετροπρολόλη (χρησιμοποιούνται για **καρδιακά προβλήματα**), κλομιπραμίνη, νορτριπυλίνη και δεσιπραμίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη ή αλοπεριδόλη (χρησιμοποιούνται για **ψυχιατρικές καταστάσεις**). Η δόση σας μπορεί να χρειασθεί ρύθμιση.

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ το Escitalopram Ariti εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά τάξεως ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα της φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένοι αντιμικροβιακοί παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε άλλες απορίες σχετικά με αυτό, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Escitalopram Ariti με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Η εσιταλοπράμη μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό. Δεν πρέπει να πίνετε **αλκοόλ** κατά τη διάρκεια της χρήσης εσιταλοπράμης, καθώς τα συμπτώματά σας ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση²

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε εσιταλοπράμη. Όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης, και ιδιαίτερα κατά τους 3 τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, τα φάρμακα όπως η εσιταλοπράμη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη που λέγεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), που κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανό. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με εσιταλοπράμη απότομα. Εάν λαμβάνετε εσιταλοπράμη τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς το μωρό σας μπορεί να παρουσιάσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία να κοιμηθεί ή να φάει φυσιολογικά, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή, μελανό χρώμα δέρματος ή πολύ θερμό ή ψυχρό, πολύ κλάμα, έμετο, χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, δύσκαμπτους ή πλαδαρούς μυς, ευερεθιστότητα, λήθαργο, τρόμο, ζωηρά αντανακλαστικά, νευρικότητα ή σπασμούς. Εάν το μωρό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί, **ενημερώστε το γιατρό**

σας αμέσως για να σας συμβουλευσει.

Εάν λαμβάνετε εσιταλοπράμη στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το εσιταλοπράμη προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Θηλασμός

Η εσιταλοπράμη είναι πιθανόν να περνάει στο μητρικό γάλα. Μη παίρνετε εσιταλοπράμη εάν θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας.

Γονιμότητα

Η εσιταλοπράμη, ένα φάρμακο παρόμοιο με την εσιταλοπράμη, έχει δείξει ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά δεν έχει ακόμη παρατηρηθεί επίπτωση στην γονιμότητα των ανθρώπων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Σας συμβουλευουμε να οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς η εσιταλοπράμη σας επηρεάζει. Η εσιταλοπράμη μπορεί να προκαλέσει **ζάλη, κούραση, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις (περίεργες οπτασίες ή ήχους)**. Εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESCITALOPRAM ARITI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να περάσουν αρκετές εβδομάδες πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. **Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας ή αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.** Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας για όσο χρόνο σας έχει πει ο γιατρός σας, ακόμη και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Αν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από δύο εβδομάδες, πηγαίνετε στο γιατρό σας. Μπορεί να αποφασίσει να σας αυξήσει τη δόση σταδιακά, μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg. Η ασφάλεια των ημερήσιων δόσεων άνω των 20 mg δεν έχει αποδειχθεί.

Η συνήθης δόση της εσιταλοπράμης δίδεται παρακάτω. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας. Μπορεί να είναι αρκετοί μήνες ή περισσότερο.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία σας με ή χωρίς φαγητό. **Να παίρνετε το φάρμακό σας μια φορά την ημέρα.** Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις. Μην τα μασάτε.

Ενήλικες

Η συνήθης ημερήσια δόση για τη θεραπεία της **κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής ή της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής** είναι 10 mg.

Για τη θεραπεία **της διαταραχής πανικού και της κοινωνικής φοβίας** (κοινωνικές αγχώδεις διαταραχές), ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση (5 mg την ημέρα).

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας μέχρι το μέγιστο των 20 mg.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (μεγαλύτεροι των 65 ετών)

Η προτεινόμενη δόση έναρξης του Escitalopram Ariti είναι 5 mg που λαμβάνονται ως εφάπαξ ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε 10 mg την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η εσιταλοπράμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 2, Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Ασθενείς με ηπατική νόσο

Εάν πάσχετε από νόσο του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση 5 mg εσιταλοπράμης κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας μέχρι 10 mg ημερησίως.

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν πάσχετε από σοβαρή νόσο των νεφρών, η χρήση εσιταλοπράμης δε συνιστάται. Εάν έχετε ήπιου ή μέτριου βαθμού νόσο των νεφρών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κανονική δόση εσιταλοπράμης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Escitalopram Ariti από την κανονική

Ποτέ να μην παίρνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας συμβουλεύει ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι εσείς, ή κάποιος άλλος, είναι πιθανόν να πήρε υπερβολικά μεγάλη δόση εσιταλοπράμης, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ένα νοσοκομείο αμέσως**. Κάντε το αυτό ακόμη και εάν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, τρόμο, διέγερση, σπασμούς, κόμα, ναυτία, έμετο, αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης και αλλαγή στην ισορροπία υγρών/άλατος στον οργανισμό. Πάρτε το κουτί της εσιταλοπράμης μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Escitalopram Ariti

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας, πάρτε το επόμενο δισκίο την συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram Ariti

Μην σταματάτε τη λήψη εσιταλοπράμης μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν η θεραπεία με εσιταλοπράμη διακόπτεται, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά για ορισμένες εβδομάδες ή και μήνες. Αυτό θα σας βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης φαινομένων στέρησης. Εάν πράγματι αισθανθείτε φαινόμενα στέρησης όταν σταματάτε τη θεραπεία με εσιταλοπράμη, ο γιατρός σας είναι πιθανόν να αποφασίσει ότι πρέπει να μειώσετε τη δόση σας πιο σιγά. Εάν τα συμπτώματα στέρησης σας είναι σοβαρά, επιστρέψτε και μιλήστε στο γιατρό σας.

Οι περισσότεροι ασθενείς θεωρούν ότι τα συμπτώματα στέρησης είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους μέσα σε 2 εβδομάδες. Ωστόσο, μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να είναι σοβαρά και/ή παρατεταμένα.

Πιθανά συμπτώματα στέρησης όταν διακόπτεται η θεραπεία μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, διαταραχή ύπνου, άγχος, τρόμο, αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία, σύγχυση, διέγερση, διαταραχή των αισθητικότητας (π.χ. μυρμήγκιασμα, τσίμπημα ή μούδιασμα του δέρματος, ψευδαισθήσεις), ονειρώξεις, εφίδρωση, διάρροια, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητα και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλούμε να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ενέργειες αυτές μπορεί επίσης να είναι και συμπτώματα της ασθένειάς σας και επομένως θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλύτερα.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως ή να πάτε σε νοσοκομείο εάν εμφανισθούν σε εσάς οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Ασυνήθεις αιμορραγίες, περιλαμβανομένων και γαστρεντερικών αιμορραγιών.

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα δέρματος, οίδημα του προσώπου, των βλεφάρων, του στόματος ή της γλώσσας και δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, μπορεί να έχετε σεροτονινεργικό σύνδρομο: υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρέμουλο και απότομες συσπάσεις των μυών.

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία που μπορεί να είναι σύμπτωμα μια απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που είναι γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες)

Αίσθημα αδιαθεσίας, κεφαλαλγία

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Αύξηση βάρους,
- αλλαγή στην σεξουαλική επιθυμία,
- αλλαγή στην σεξουαλική λειτουργία (παραδείγματος χάριν, στους άνδρες προβλήματα στύσης ή εκσπερμάτωσης, και στις γυναίκες απουσία οργασμού),
- αίσθημα άγχους, ανησυχία,
- διαταραχή ύπνου (περιλαμβανομένων μη-φυσιολογικών ονείρων),
- αϋπνία,
- αίσθημα υπνηλίας,
- χασμουρητό,
- αίσθημα ζάλης ή αστάθειας,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία) ή αυξημένη όρεξη,
- μυρμηγκιασμα ή αίσθηση σαν τρύπημα από βελόνες και καρφίτσες,
- αποφραγμένη μύτη ή μύτη που τρέχει (παραρρινοκολπίτιδα),
- αίσθηση κόπωσης,
- πυρετός,
- ξηροστομία,
- αυξημένη εφίδρωση,
- διάρροια,
- δυσκοιλιότητα,
- μυϊκοί πόνοι,
- πόνοι αρθρώσεων,
- έμετος.

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- Απώλεια βάρους,
- δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα,
- αλλοίωση γεύσης,
- προβλήματα ύπνου,
- απώλεια τριχών,
- κρίσεις πανικού,
- τριγμός ή σφίξιμο των δοντιών,
- αίσθηση σύγχυσης,
- βόμβος, χτύπημα ή άλλοι ήχοι στα αυτιά (εμβοές),
- γρήγορος καρδιακός παλμός,
- μη-φυσιολογική όραση,
- αίμα στα κόπρανα,
- αιμορραγία από τη μύτη ή τον κόλπο,

- μη-φυσιολογική μεγάλη αιμορραγία περιόδου,
- κατακράτηση υγρών στον οργανισμό (οίδημα),
- διέγερση,
- νευρική κούραση,
- λιποθυμία (συγκοπή),
- διαστολή κόρης (μυδρίαση).

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- αργός καρδιακός παλμός,
- επιθετικότητα,
- αίσθηση πλάσματικής ή εκτός σώματος (αποπροσωποποίηση),
- παράξενες οπτασίες ή ήχοι (ψευδαισθήσεις).

Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Επεισόδια γρήγορης αλλαγής ιδεών, υπερβολικές διαθέσεις ή συμπεριφορές (μανία), μη φυσιολογικές ποσότητες παραγόμενου μητρικού γάλατος, ή ροής μητρικού γάλατος μετά το τέλος του θηλασμού, κινητική ανησυχία (ακαθησία),
- σπασμοί,
- κινητική διαταραχή, ακούσιες κινήσεις,
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα με ή χωρίς κατακράτηση ύδατος που μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα χέρια ή στα πόδια (πρήξιμο) (τα συμπτώματα είναι αίσθημα ασθένειας ή αδιαθεσίας με πόνο, αδύναμους μύες και αίσθημα σύγχυσης),
- δυσκολία στη διούρηση ή διούρηση μεγάλων ποσοτήτων ούρων,
- ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση),
- επώδυνες στύσεις (πριαπισμός),
- αιμορραγικές διαταραχές περιλαμβανομένων αιμορραγιών δέρματος και βλεννογόνων (εκχυμώσεις) και χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (θρομβοπενία),
- αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου (αγγειοοίδημα),
- αύξηση της ποσότητας έκκρισης ούρων (SIADH),
- φλεγμονή ήπατος (ηπατίτιδα) περιλαμβανομένου κιτρινίσματος του δέρματος και του άσπρου των ματιών,
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (κοιλιακή αρρυθμία) ή μια κατάσταση που ονομάζεται “παράταση του διαστήματος QT”, και φαίνεται στο ΗΚΓ, ότι μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μεταβολών του καρδιακού ρυθμού
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση²» στην παράγραφο 2.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σκέψεων/συμπεριφορών αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με εσιταλοπράμη ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, Προσέξτε ιδιαίτερα με το Escitalopram Ariti).

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό τον τύπο των φαρμάκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ESCITALOPRAM ARITI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Τα δύο πρώτα ψηφία υποδηλώνουν το μήνα και τα τέσσερα τελευταία υποδηλώνουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Escitalopram Ariti

- Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη.
Κάθε δισκίο 10 mg περιέχει οξαλική εσιταλοπράμη ισοδύναμη προς 10 mg εσιταλοπράμης.
Κάθε δισκίο 20 mg περιέχει οξαλική εσιταλοπράμη ισοδύναμη προς 20 mg εσιταλοπράμης.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: Prosolyn SMCC 90/HD 90 που αποτελείται από μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και στεατικό μαγνήσιο.
Τα συστατικά της επικάλυψης του δισκίου είναι: υπρομελλόζη 6cp, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Escitalopram Ariti 10 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Escitalopram Ariti είναι ένα λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την ένδειξη "E" στη μία πλευρά και στην άλλη πλευρά φέρει χαραγές στα πλαϊνά του δισκίου. Το Escitalopram Ariti διατίθεται σε κουτί με κυψέλες που περιέχει 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 δισκία.

Εμφάνιση του Escitalopram Ariti 20 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Escitalopram Ariti είναι ένα λευκό, οβάλ, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την ένδειξη "E" στη μία πλευρά και στην άλλη πλευρά φέρει χαραγές στα πλαϊνά του δισκίου. Έχει διαστάσεις $8.0 \pm 0.5\text{mm} \times 11.7 \pm 0.7\text{mm}$. Το Escitalopram Ariti διατίθεται σε κουτί με κυψέλες που περιέχει 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ARITI A.E.
Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παραγωγός

Actavis Ltd,
BLB 016 Bulebel
Industrial Estate,
Zejtun, ZTN 3000,
Μάλτα

Balkanpharma
- Dupnitsa AD 3,
Samokovsko Shosse
Street 2600 Dupnitsa,
Βουλγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}