

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Escitalopram Grindeks 5 mg filmom obložene tablete**  
**Escitalopram Grindeks 10 mg filmom obložene tablete**  
**Escitalopram Grindeks 20 mg filmom obložene tablete**

escitalopram

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Escitalopram Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escitalopram Grindeks
3. Kako uzimati Escitalopram Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Escitalopram Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Escitalopram Grindeks i za što se koristi**

Escitalopram Grindeks sadrži djelatnu tvar escitalopram. Escitalopram pripada skupini antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-i). Ti lijekovi djeluju na serotoninški sustav u mozgu tako što povećavaju razinu serotonina.

Escitalopram Grindeks služi za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj s agorafobijom ili bez nje, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Escitalopram Grindeks čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Trebate se obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Escitalopram Grindeks**

#### **Nemojte uzimati Escitalopram Grindeks**

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koji se koristi za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik).
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste ikada imali epizodu nenormalnog srčanog ritma (registrirano na EKG-u, što je vrsta pretrage za procjenjivanje električne aktivnosti srca).
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Escitalopram Grindeks“).

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Escitalopram Grindeks. Obavijestite liječnika ako imate bilo kakav drugi poremećaj ili bolest, kako bi Vaš liječnik to mogao uzeti u obzir. Naročito obavijestite liječnika:

- ako imate epilepsiju. Liječenje lijekom Escitalopram Grindeks mora se prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave“)
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate šećernu bolest. Liječenje lijekom Escitalopram Grindeks može promijeniti kontrolu glikemije. Možda će biti potrebna prilagodba doze inzulina i/ili oralnih antidijabetika.
- ako imate sniženu razinu natrija u krvi.
- ako ste skloni lakom razvoju krvarenja ili stvaranju modrica ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako ste u tijeku elektrokonvulzivnog liječenja.
- ako imate koronarnu bolest srca.
- ako bolujete ili ste bolovali od srčanih bolesti ili ako ste nedavno imali srčani udar.
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca i/ili

ako biste mogli imati manjak soli kao posljedicu produljenog teškog proljeva i povraćanja ili zbog upotrebe diuretika (lijekova za mokrenje).

- ako ste doživjeli brz ili nepravilan rad srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu prilikom ustajanja, što može upućivati na nepravilan srčani ritam.
- ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog tlaka).

## Molimo obratite pažnju

Neki bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Ona je karakterizirana neuobičajenim idejama koje se brzo izmjenjuju, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. U slučaju ovih simptoma, javite se svom liječniku.

Tijekom prvih tjedana liječenja također može doći do pojave nemira ili nemogućnosti mirnog sjedenja ili stajanja. Odmah obavijestite svog liječnika ako razvijete ove simptome.

Lijekovi poput lijeka Escitalopram Grindeks (kao i ostali lijekovi iz skupine SSRI/SNRI) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili i nakon prestanka liječenja.

## Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili patite od anksioznog poremećaja, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove misli mogu postati učestalije na početku liječenja antidepresivima, budući da je svim ovim lijekovima potrebno vrijeme dok ne počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ali ponekad i duže.

Vi možete biti skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazali su na povećan rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim poremećajima koji su bili liječeni antidepresivima.

Ako Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje vrijeme, **odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu.**

**Moglo bi biti korisno da rođaku ili bliskom prijatelju** kažete da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vas upozore ako misle da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršava, ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

## Djeca i adolescenti

Escitalopram Grindeks se ne bi trebao primjenjivati u terapiji djece i adolescenata do 18 godina. Potrebno je, također, napomenuti da su djeca i adolescenti do 18 godina koji se liječe ovom skupinom

lijekova izloženi povećanom riziku od pojave nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, misli o samoubojstvu i izraženo neprijateljstvo (izražena agresivnost, inatljivo ponašanje i bijes). Usprkos tome, liječnik može propisati Escitalopram Grindeks bolesnicima do 18 godina, ako odluči da je to u najboljem interesu bolesnika. Ako je Vaš liječnik propisao terapiju ovim lijekom bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi o tome želite raspraviti, obratite se svom liječniku. Liječnika morate obavijestiti ako se javi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma u bolesnika u dobi do 18 godina koji uzima Escitalopram Grindeks. Također, dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene lijeka Escitalopram Grindeks u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, sazrijevanja, kognitivnog i bihevioralnog razvoja.

### **Drugi lijekovi i Escitalopram Grindeks**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- „neselektivne inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI)“, koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ukoliko uzimate bilo koji od ovih lijekova, morate čekati 14 dana prije početka uzimanja lijeka Escitalopram Grindeks. Ukoliko prekidate liječenje lijekom Escitalopram Grindeks, potrebno je sačekati 7 dana prije započinjanja terapije s ovim lijekovima.
- „reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore“, koji sadrže moklobemid (koristi se za liječenje depresije).
- „ireverzibilne MAO-B inhibitore“, koji sadrže selegilin (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti). Ovi lijekovi povećavaju rizik od pojave nuspojava.
- antibiotik linezolid.
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- imipramin i dezipramin (oba se koriste u liječenju depresije).
- sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (lijek protiv teških bolova). Ovi lijekovi povećavaju rizik od pojave nuspojava.
- cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (koriste se u liječenju želučanog ulkusa), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika od pojave moždanog udara). Ovi lijekovi mogu uzrokovati povećanu razinu escitaloprama u krvi.
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) – biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije.
- acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (lijekove koji se koriste za ublažavanje bolova ili za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol i fenprokoumon (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš će liječnik vjerojatno provjeriti Vaše vrijeme zgrušavanja iz nalaza krvi prije uvođenja i prije ukidanja lijeka Escitalopram Grindeks kako bi procijenio da je doza antikoagulansa koju uzimate i dalje odgovarajuća.
- meflokin (antimalarik), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje teške boli) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- neuroleptike (lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihoza) i antidepresive (triciklički antidepresivi i SSRI-i) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja.
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u kardiovaskularnim bolestima), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Escitalopram Grindeks.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od pojave po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Escitalopram Grindeks ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam poput antiaritmika razreda IA i III, antipsihotika (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), tricikličkih antidepresiva, određenih antimikrobnih lijekova (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin) i nekih antihistaminika (astemizol, hidrokisizin, mizolastin). Ako trebate dodatne informacije u vezi ovoga, obratite se Vašem liječniku.

### **Escitalopram Grindeks s hranom, pićem i alkoholom**

Escitalopram Grindeks se može uzimati s hranom ili bez nje (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Escitalopram Grindeks“).

Iako se ne očekuje da će Escitalopram Grindeks stupiti u interakcije s alkoholom, kao i za mnoge druge lijekove, ne preporučuje se konzumiranje alkohola tijekom liječenja lijekom Escitalopram Grindeks.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate potomstvo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek. Ne uzimajte Escitalopram Grindeks ako ste trudni ili ako dojite ukoliko s Vašim liječnikom niste prodiskutirali moguće rizike i koristi liječenja.

Ako uzimate Escitalopram Grindeks tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće morate biti svjesni da se u Vašeg novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći učinci: poteškoće s disanjem, plavkasta koža, napadaji, promjene tjelesne temperature, poteškoće s hranjenjem, povraćanje, niska razina šećera u krvi, ukočeni ili mlohavi mišići, pojačani refleksi, nevoljno drhtanje, razdražljivost, iritabilnost, tromost, neprekidan plač, pospanost ili poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od navedenih simptoma, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

Pobrinite se da Vaša primalja i/ili liječnik znaju da ste na terapiji lijekom Escitalopram Grindeks. Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput lijeka Escitalopram Grindeks mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod novorođenčadi pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koje kod novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje te plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem novorođenčetu, trebate odmah kontaktirati Vašu primalju i / ili liječnika.

Ako uzimate lijek Escitalopram Grindeks pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Escitalopram Grindeks kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako se uzima tijekom trudnoće, uzimanje lijeka Escitalopram Grindeks nikada se ne smije naglo prekinuti.

Očekuje se da se escitalopram izlučuje u majčino mlijeko.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Teoretski, citalopram bi mogao utjecati na plodnost, iako utjecaj na plodnost u ljudi još nije uočen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok ne otkrijete kako lijek Escitalopram Grindeks djeluje na Vas.

### **Escitalopram Grindeks sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Escitalopram Grindeks**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Odrasli

#### *Depresija*

Uobičajena preporučena doza lijeka Escitalopram Grindeks je 10 mg dnevno uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povećati dozu do najviše preporučene doze od 20 mg na dan.

#### *Panični poremećaj*

Početna doza lijeka Escitalopram Grindeks je 5 mg na dan uzeta jednokratno tijekom prvog tjedna, a zatim se povećava na 10 mg na dan. Liječnik može povećavati dozu do najviše 20 mg na dan.

#### *Socijalni anksiozni poremećaj*

Uobičajena doza lijeka Escitalopram Grindeks iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Ovisno o tome kako ćete se osjećati nakon što lijek budete uzimali određeno vrijeme, liječnik Vam može prilagoditi dozu u rasponu od 5 mg do 20 mg na dan.

#### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena doza lijeka Escitalopram Grindeks iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Dozu može povećati liječnik do najviše 20 mg dnevno.

#### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena doza lijeka Escitalopram Grindeks iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalnih 20 mg na dan.

#### Stariji bolesnici (>65 godina)

Preporučena početna doza lijeka Escitalopram Grindeks iznosi 5 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš liječnik može povisiti dozu do 10 mg na dan.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Escitalopram Grindeks se ne preporučuje za liječenje djece i adolescenata. Za dodatne informacije pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

#### Smanjena funkcija bubrega

Preporučuje se oprez u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega. Uzimajte lijek na način kako Vam je liječnik propisao.

#### Smanjena funkcija jetre

Bolesnici s tegobama vezanim uz jetru ne bi smjeli uzimati više od 10 mg lijeka na dan. Uzimajte lijek na način kako Vam je liječnik propisao.

#### Osobe za koje se zna da su spori metabolizatori enzima CYP2C19

Bolesnici ovog poznatog genotipa ne bi smjeli uzimati više od 10 mg lijeka na dan. Uzimajte lijek na način kako Vam je liječnik propisao.

#### **Kako uzimati tablete**

Escitalopram Grindeks se uzima s hranom ili bez hrane. Progutajte tabletu s nekoliko gutljaja vode. Ne žvačite tabletu jer je gorka okusa.

Po potrebi tablete se mogu prelomiti. Stavite tabletu na ravnu površinu, tako da je strana s urezom okrenuta prema gore. Tableta se može prelomiti pritiskom oba kažiprsta na rubove tablete (pogledajte sliku).

Samo se tablete od 10 mg i 20 mg mogu podijeliti u jednake doze.



### **Trajanje liječenja**

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Escitalopram Grindeks čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikad ne mijenjajte dozu lijeka bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

Nastavite uzimati Escitalopram Grindeks dok god to Vaš liječnik preporučuje. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti se mogu vratiti. Stoga se preporučuje nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

### **Ako uzmete više lijeka Escitalopram Grindeks nego što ste trebali**

Ako ste uzeli Escitalopram Grindeks u većoj dozi od propisane, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći. Učinite to čak i kad ne osjećate bilo kakve tegobe. Neki od znakova predoziranja uključuju: omaglicu, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaje, komu, mučninu, povraćanje, promjene srčanog ritma, snižen krvni tlak i promjene ravnoteže tekućine/ soli. Ako idete liječniku ili u bolnicu, ponesite sa sobom i pakiranje lijeka Escitalopram Grindeks.

### **Ako ste zaboravili uzeti Escitalopram Grindeks**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, a sjetite se prije odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ako se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

### **Ako prestanete uzimati Escitalopram Grindeks**

Ne prekidajte uzimanje lijeka Escitalopram Grindeks sve dok Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Nakon što je liječenje završeno, preporučuje se dozu lijeka postupno smanjivati tijekom nekoliko tjedana.

Prestanak uzimanja lijeka Escitalopram Grindeks, osobito ako je nagao, može uzrokovati simptome sustezanja. Oni su česti kada se prekine liječenje ovim lijekom. Rizik je veći kada je Escitalopram Grindeks uziman dugo vremena, kada su uzimane više doze ili kada je doza smanjivana prebrzo. Kod većine osoba su simptomi blagi i prolaze sami po sebi unutar dva tjedna. Ipak, u nekih bolesnika simptomi mogu biti ozbiljnijeg intenziteta ili produljenog trajanja (2-3 mjeseca ili dulje). Ako nakon prestanka uzimanja lijeka Escitalopram Grindeks razvijete teške simptome sustezanja, obavijestite Vašeg liječnika. On ili ona Vam mogu savjetovati da ponovo počnete uzimati tablete i da ih ovog puta postepenije prestanete uzimati.

Simptomi sustezanja uključuju: omaglicu (osjećaj nestabilnosti ili neravnoteže), osjete poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja te (manje često) osjete poput udara struje, uključujući i u glavi, smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uznemirenosti, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentiranosti, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivosti, proljev (rijetke stolice), smetnje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave obično nestaju nakon nekoliko tjedana liječenja. Ne zaboravite da neki od ovih učinaka mogu također biti simptomi Vaše bolesti koji će nestati kada se počnete bolje osjećati.

**Ako iskusite bilo koji od sljedećih simptoma, morate se odmah obratiti Vašem liječniku ili otići u najbližu bolnicu:**

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja iz probavnog sustava.



*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):*

- oticanje kože, jezika, usana, ždrijela ili lica, koprivnjača ili poteškoće disanja ili gutanja (znakovi teške alergijske reakcije).
- vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagle kontrakcije mišića mogu biti znakovi rijetkog stanja zvanog serotoniniski sindrom.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- otežano mokrenje
- napadaji, pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“
- žutilo kože i bjeloočnica što su znaci oštećenja funkcije jetre ili hepatitisa
- ubrzan i nepravilan rad srca i nesvjestica što mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *Torsade de Pointes*
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu, pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“
- naglo oticanje kože i sluznica (angioedem).

**Osim toga, uz gore navedene prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):*

- mučnina
- glavobolja

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- zacepljen nos ili curenje nosa (upala sinusa)
- smanjen ili povećan apetit
- tjeskoba, nemir, abnormalni snovi, smetnje usnivanja, pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci po koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suhoća usta
- pojačano znojenje
- bolovi u mišićima i zglobovima (artralgija i mijalgija)
- poremećaji seksualne funkcije (odgođena ejakulacija, problemi s erekcijom, smanjena seksualna želja, žene mogu imati teškoća u postizanju orgazma),
- umor, vrućica
- povećanje tjelesne težine.

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus)
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadaji panike, smetenost
- poremećaj spavanja, promjene okusa, nesvjestica (sinkopa)
- proširenje zjenica (midrijaza), smetnje vida, zvonjava u ušima (tinitus)
- gubitak kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje
- nepravilna menstrualna krvarenja
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenja iz nosa.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):*

- agresija, depersonalizacija, priviđenja
- usporeni otkucaji srca.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- smanjenje razine natrija u krvi (simptomi uključuju: mučninu i loše osjećanje praćeno slabošću mišića ili smetenošću)
- omaglica kod ustajanja zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)

- abnormalni testovi jetrene funkcije (povišena razina jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija (prijaizam)
- znakovi povećanog krvarenja, na primjer u kožu i sluznice (ekimoza)
- povećano lučenje hormona koji se naziva ADH, te posljedično zadržavanje vode, razrjeđivanje krvi i smanjenje razine natrija (neadekvatno lučenje antidiuretskog hormona)
- izlučivanje mlijeka u muškarca i žena koje nisu dojilje
- manija
- povećani rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova
- promjena srčanog ritma (tzv. produljenje QT intervala, registrirano na EKG-u, kojim se bilježi električna aktivnost srca).
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2 za više informacija.

Osim toga, poznato je da se neke nuspojave javljaju s lijekovima koji djeluju na sličan način kao i escitalopram (djelatna tvar lijeka Escitalopram Grindeks). To su:

- motorni nemir (akativizacija)
- gubitak apetita.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Escitalopram Grindeks**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Escitalopram Grindeks sadrži**

Djelatna tvar je escitalopram. Jedna filmom obložena tableta sadrži escitalopramoksalat što odgovara 5 mg, 10 mg ili 20 mg escitaloprama.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* mikrokrystalna celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza (E464), talk (E553b), koloidni, bezvodni, silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat (E470b).

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464), makrogol i titanijev dioksid (E171)

### **Kako Escitalopram Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja**

Escitalopram Grindeks 5 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle, približno 6 mm u promjeru, bikonveksne filmom obložene tablete.

Escitalopram Grindeks 10 mg su bijele do gotovo bijele, ovalne, približno 8 mm x 6 mm, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom 1 i 0 s obje strane razdjelne linije na jednoj strani.

Escitalopram Grindeks 20 mg su bijele do gotovo bijele, ovalne, približno 12 mm x 7 mm, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom linijom na jednoj strani.



Escitalopram Grindeks je dostupan u PVC/PE/PVdC/Al blister ili OPA/Al/PVC/Al blisterima s 14, 28, 30, 56, 98 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

GRINDEKS AS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

#### Proizvođači

GRINDEKS AS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

Martin, 03680

Slovačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 23 96 900

### **Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgija:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bugarska:	Есциталопрам Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Republika Češka:	Escitalopram Grindeks
Danska:	Escitalopram n Grindeks
Estonija:	Escitalopram Grindeks
Francuska:	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Grčka:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvatska:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Irska:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italija:	Escitalopram Grindeks
Latvija:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Mađarska:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmtabletta
Nizozemska:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Escitalopram Grindeks
Njemačka:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Poljska:	Escitalopram Grindeks
Portugal:	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película

Rumunjska: Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate  
Slovačka: Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety  
Slovenija: Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete  
Španjolska: Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con Película  
Švedska: Escitalopram Grindeks

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**