

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Serpentil 10 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Serpentil i za što se koristi

Serpentil sadrži djelatnu tvar escitalopram. Serpentil pripada skupini antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-i). Ti lijekovi djeluju na serotoninske sustave u mozgu, povećavajući razinu serotonina. Poremećaji serotoninskog sustava se smatraju značajnim čimbenikom u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Serpentil se primjenjuje za liječenje:

- depresije (velikih depresivnih epizoda) i
- anksioznih poremećaja kao što su:
  - panični poremećaj s agorafobijom (strah od otvorenih prostora) ili bez nje
  - socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija)
  - generalizirani anksiozni poremećaj
  - opsesivno-kompulzivni poremećaj.

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

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serpentil

##### Nemojte uzimati Serpentil

- 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 (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koristi se za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik)
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ako ste ikada imali epizode nepravilnog srčanog ritma (vidljivo na elektrokardiogramu – EKG-u)

- ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Serpentil").

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Serpentil:

- ako imate epilepsiju. Liječenje Serpentilom se mora prekinuti ako se napadaji pojave prvi put ili ako se njihova učestalost poveća (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)
- ako imate smanjenu razinu natrija u krvi
- ako primete elektrokonvulzivnu terapiju (EKT)
- ako imate poremećaj krvarenja i ako Vam se često javljaju krvarenja ili modrice po tijelu
- poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća“)
- ako imate koronarnu bolest srca (bolest krvnih žila srca)
- ako bolujete ili ste bolovali od srčanih bolesti ili ako ste nedavno imali srčani infarkt
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca i/ili ako znate da imate manjak soli u organizmu koji je nastao kao posljedica dugotrajnog proljeva i povraćanja ili zbog uzimanja diuretika (lijekova za mokrenje)
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka
- ako imate šećernu bolest. Liječenje Serpentilom može promijeniti kontrolu glikemije. Možda će trebati prilagoditi doze inzulina i/ili oralnih antidijabetika (lijekova za šećernu bolest)
- ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu prilikom ustajanja što može upućivati na nepravilan srčani ritam
- ako imate ili ste prije imali probleme s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišeni očni tlak)
- lijekovi poput Serpentila (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja
- ako primjenjujete lijekove koji sadrže djelatnu tvar buprenorfin. Primjena tih lijekova sa Serpentilom može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Serpentil“).

### **Mjere opreza**

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

Simptomi poput nemira ili poteškoća u mirnom sjedenju ili stajanju mogu se pojaviti tijekom prvih tjedana liječenja. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neke od ovih simptoma.

### **Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)**

Ako bolujete od depresije i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu. One mogu postati učestalije nakon što prvi puta počnete uzimati antidepresive jer je potrebno određeno vrijeme da ovi lijekovi počnu djelovati, obično oko dva tjedna, a katkada i dulje.

Veća je mogućnost da se jave takve misli:

- ako ste i ranije razmišljali o samoubojstvu ili o samoozljeđivanju,
- ako ste mlađa odrasla osoba; podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od suicidalnog ponašanja u mlađih odraslih osoba (mlađih od 25 godina) s psihijatrijskim poremećajima, koji su uzimali antidepresive.

Ako ikada pomislite da biste se željeli ozlijediti ili počinuti samoubojstvo, **odmah se obratite svom liječniku ili otidite u bolnicu.**

Možda bi bilo korisno da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da bolujete od depresije ili da imate anksiozni poremećaj. Zamolite ih da pročitaju ovu uputu te da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili anksiozni poremećaj pogoršava ili jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

## Djeca i adolescenti

Serpentil se uobičajeno ne primjenjuje u terapiji djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također treba napomenuti da u osoba mlađih od 18 godina postoji veći rizik od nuspojava poput pokušaja samoubojstva i suicidalnih misli kao i neprijateljskog ponašanja (izražena agresivnost, suprotstavljanje i srdžba) pri uzimanju te vrste lijekova. Unatoč tome, liječnik će možda propisati Serpentil i osobi mlađoj od 18 godina, ako ocijeni da je to u njenom najboljem interesu. Ako je liječnik propisao Serpentil osobi mlađoj od 18 godina, i ako se o tome želite posavjetovati i dobiti objašnjenje, molimo obratite se svom liječniku. Ako se u osobe mlađe od 18 godina, koja uzima Serpentil, pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma, o tome trebate obavijestiti liječnika. Također, dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije još dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost primjene escitaloprama u djece i adolescenata do 18 godina, s obzirom na njegov utjecaj na rast, sazrijevanje, kognitivne funkcije i ponašanje.

## Drugi lijekovi i Serpentil

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

Ako uzimate, ili ste uzimali bilo koji od niže navedenih lijekova, obavijestite o tome svog liječnika :

- „Neselektivne inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI)“ (koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipramin kao djelatne tvari. Ukoliko prelazite s liječenja bilo kojim od navedenih lijekova na Serpentil, morate čekati 14 dana prije početka uzimanja Serpentila. Ukoliko prelazite s liječenja Serpentilom na bilo koji od navedenih lijekova, potrebna je stanka od 7 dana.
- „Reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore“ koji sadrže moklobemid kao djelatnu tvar (koriste se za liječenje depresije).
- „Ireverzibilne MAO-B inhibitore“ koji sadrže selegilin kao djelatnu tvar (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti), njihova kombinacija sa Serpentilom povećava rizik nuspojava.
- Antibiotik linezolid.
- Gospinu travu – *Hypericum perforatum* - (biljni pripravak za liječenje depresije).
- Peroralne antikoagulanse (lijekovi koji se koriste za tzv. razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, dipiradamol i fenpropoumon). Vaš će liječnik vjerojatno provjeriti Vaše vrijeme zgrušavanja krvi pri započinjanju i prestanku terapije escitalopramom kako bi provjerio prikladnost doze antikoagulansa.
- Acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova i za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
- Litij (korist se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- Imipramin ili dezipramin (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije).
- Neuroleptike (lijekove za liječenje shizofrenije, psihoza) i antidepresive (triciklički antidepresivi i SSRI-i) zbog mogućeg rizika od sniženja praga za pojavu napadaja.
- Sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene). U kombinaciji s a Serpentilom povećan je rizik nuspojava.
- Opioide kao što su tramadol i buprenorfin (protiv teških bolova). Ti lijekovi mogu imati interakciju sa Serpentilom i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.
- Cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (lijekovi za želučane tegobe - žgaravicu i vrijed/čir). Ovi lijekovi mogu dovesti do povećanja razine escitaloprama u krvi.
- Flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija). Ovi lijekovi mogu dovesti do povećanja razine escitaloprama u krvi.
- Fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika od moždanog udara). Ovi lijekovi mogu dovesti do povećanja razine escitaloprama u krvi

- Risperidon, tioridazin, haloperidol (koriste se za liječenje psihičkih bolesti, antipsihotici), te klomipramin i nortriptilin (antidepresivi). Možda će biti potrebna prilagodbe Serpentila.
- Meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje teške boli), zbog mogućeg rizika snižavanja praga nastanka napadaja.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod kardiovaskularnih bolesti). Možda će biti potrebna prilagodbe Serpentila.
- Lijekove koji smanjuju razinu kalija i magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Serpentil ako istodobno uzimate lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam kao što su antiaritmici iz skupine IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, određeni antimikrobici (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin), lijekovi koji se koriste u liječenju malarije (osobito halofantrin), određeni antihistaminici (lijekovi protiv alergija, npr. astemizol, mizolastin). U slučaju bilo kakvih nejasnoća, obratite se svom liječniku.

### **Serpentil s hranom, pićem i alkoholom**

Serpentil se može uzimati s hranom ili bez nje (vidjeti dio 3. „Kako uzimati Serpentil“)

Kao i kod mnogih drugih lijekova, ne preporučuje se kombinirati Serpentil s alkoholom, iako nije očekivana njihova interakcija.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Serpentil ako ste trudni ili dojite, osim ako s liječnikom niste razgovarali o mogućim rizicima i koristima njegove primjene.

Ako Serpentil uzimate tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, morate biti svjesni da se kod novorođenčeta mogu javiti 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, nemir, razdražljivost, tromost, neprekidan plač, pospanost ili poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima neki od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku.

Obavijestite svoju primalju i/ili liječnika da uzimate Serpentil. Ako se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Serpentila mogu povećati rizik od pojave ozbiljne bolesti u djece, odnosno perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), zbog koje dijete ubrzano diše, a koža mu poprima plavkastu boju. Ovi se simptomi obično javljaju unutar prva 24 sata nakon rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se trebate javiti Vašoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Serpentil 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 Serpentil kako bi vas mogli savjetovati.

Eventualnu primjenu Serpentila u trudnoći nikada ne treba naglo prekinuti.

Očekuje se da će se Serpentil izlučiti u majčino mlijeko.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Preporučuje se da ne vozite automobil ili upravljate strojevima dok ne upoznate kako Serpentil djeluje na Vas.

### **Serpentil sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Serpentil**

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

#### Odrasli

##### *Depresija*

Uobičajena preporučena doza je 10 mg jedanput na dan. Vaš liječnik može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Panični poremećaj*

Početna doza Serpentila je 5 mg jedanput na dan tijekom prvih tjedan dana, a zatim se povećava na 10 mg na dan. Vaš liječnik Vam može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Socijalni anksiozni poremećaj/socijalna fobija*

Uobičajena preporučena doza je 10 mg jedanput na dan. Ovisno o tome ako ćete se osjećati nakon što lijek budete uzimali određeno vrijeme, Vaš liječnik može smanjiti dozu na 5 mg na dan, ili je povećati do najviše 20 mg na dan.

##### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. Vaš liječnik može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Opsesivno kompulzivni poremećaj*

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. Vaš liječnik može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### *Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)*

Preporučena početna doza je 5 mg jedanput na dan. Vaš liječnik može povećati dozu do 10 mg na dan.

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

Serpentil se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za daljnje informacije vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Serpentil“

#### Način primjene

Serpentil filmom obložene tablete uzimaju se jedanput na dan, s hranom ili bez nje. Progutajte tabletu s malo vode. Nemojte je žvakati.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### Trajanje liječenja

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Nastavite uzimati lijek čak i ako odmah ne osjetite poboljšanje Vašeg stanja.

Nikad ne mijenjajte dozu koju uzimate ako se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom.

Uzimajte lijek onoliko dugo koliko Vam je liječnik preporučio. Ako prerano prekinete terapiju, simptomi bolesti se mogu vratiti. Preporučuje se uzimanje lijeka najmanje 6 mjeseci nakon što osjetite poboljšanje.

### **Ako uzmete više Serpentila nego što ste trebali**

Odmah se javite svom liječniku ili najbližoj službi hitne pomoći ako ste uzeli dozu lijeka veću od propisane. Učinite to čak i ako nemate nikakvih tegoba. Među simptome predoziranja ubrajaju se omaglica, nevoljno drhtanje, uznemirenost, koma, napadaji, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, snižen krvni tlak i promjena ravnoteže tjelesnih tekućina/soli, mučnina i povraćanje. Ponesite kutiju lijeka sa sobom kada idete u bolnicu ili liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Serpentil**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, a sjetite se prije odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sljedećeg dana nastavite kao obično. Ukoliko se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao obično.

### **Ako prestanete uzimati Serpentil**

Nemojte prestati uzimati Serpentil niti smanjivati dozu, ukoliko Vam to nije savjetovao liječnik. Pri prekidu liječenja Serpentilom, dozu treba postupno smanjivati tijekom jednog ili dva tjedna, kako bi se izbjegle reakcije sustezanja.

Nakon što prestanete uzimati Serpentil, a posebno ako je došlo do naglog prekida primjene lijeka, možete osjetiti simptome sustezanja, koji se javljaju često nakon prestanka primjene ovog lijeka. Rizik je veći u slučaju dugotrajne primjene Serpentila, primjene većih doza ili prebrzog smanjivanja doze. Ovi su simptomi blagi u većine ljudi i povlače se spontano u roku od dva tjedna. Međutim u nekih bolesnika može se raditi i o simptomima ozbiljnijeg intenziteta ili produljenog trajanja (2-3 mjeseca ili dulje). Ako primijetite simptome sustezanja nakon što ste prestali uzimati Serpentil, javite se svom liječniku, koji Vas može savjetovati da ponovno počnete uzimati tablete te da postepenije prekinete uzimanje istih.

U simptome sustezanja ubrajaju se: omaglica, osjeti poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja i (manje često), osjećaj poput udara struje, uključujući i u glavi, poremećaji spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), osjećaj tjeskobe, osjećaj nemira ili uznemirenosti, mučnina, proljev, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentiranosti, znojenje, glavobolja, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivosti, 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 izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoželjne pojave obično nestaju nakon nekoliko tjedana liječenja. Ne zaboravite da neki od ovih učinaka mogu također biti simptomi Vaše bolesti i stoga nestaju kad se počnete bolje osjećati.

**Javi li se koja od sljedećih nuspojava, odmah prestanite uzimati Serpentil i javite se liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu:**

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

- neuobičajena krvarenja, uključujući i krvarenja u probavnom sustavu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- oticanje kože, jezika, usana ili lica ili poteškoće disanja ili gutanja (alergijska reakcija)
- visoka vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagli mišićni grčevi – to može biti znak rijetkog stanja zvanog serotoniniski sindrom.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teškoće pri mokrenju
- napadaji, također vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“
- žutilo kože i bjeloočnice oka su znaci oštećenja funkcije jetre/hepatitisa
- brzo nepravilno kucanje srca, nesvjestica što može biti simptom po život opasnog stanja poznatog kao *Torsades de pointes*
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu, također pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

**Prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

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

- mučnina
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- povećanje tjelesne težine
- tjeskoba, nemir
- pospanost, zijevanje, smetnje usnivanja, abnormalni snovi
- omaglica, nevoljno drhtanje, trnci po koži
- proljev, zatvor, suhoća usta, povraćanje
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- umor, vrućica
- pojačano znojenje
- pojačan ili slabiji apetit
- začepljen nos ili curenje nosa (upala sinusa)
- poremećaji seksualne funkcije (ejakulacije - odloženo izbacivanje sjemena, impotencije - nesposobnost postizanja erekcije, smanjeni spolni nagon, nesposobnost postizanja orgazma u žena).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

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

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- nasilnost (agresivnost), depersonalizacija, halucinacije.

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

- abnormalni nalazi pretraga funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji srčanog ritma (tzv. produljenje QT intervala, registrirano na EKG-u, kojim se bilježi električna aktivnost srca)
- znakovi povećanog krvarenja, uključujući krvarenja kože i sluznice (ekhimoze)
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića),
- povećana količina izlučene mokraće (ukazuje na neprimjereno lučenje antidiuretskog hormona - ADH)
- iznenadno oticanje kože ili sluznice (angioedemi)
- curenje mlijeka u muškaraca i u žena koje ne doje
- smanjenje razine natrija u krvi (simptomi su osjećaj mučnine i lošeg osjećanja, mišićna slabost i smetenost)
- omaglica pri ustajanju zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- bolna erekcija (prijačizam)
- manija
- povećani rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju Serpentil (i ostale lijekove iz iste skupine)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća“ u dijelu 2. za više informacija.

Poznate su i nuspojave lijekova koji djeluju slično escitalopramu (djelatnoj tvari Serpentila). To su:

- motorički nemir (akatzizija)
- gubitak apetita (anoreksija).

### **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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Serpentil**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Serpentil sadrži**

- Djelatna tvar je escitalopramoksalat.  
Jedna Serpentil filmom obložena tableta sadrži 10 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.
- Pomoćne tvari su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid; umrežena karmelozanatrij; stearatna kiselina i magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: *Opadry* Y-1 7000H bijela: hipromeloza (E464), makrogol 400 i titanijev dioksid (E171).

### **Kako Serpentil izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložena tableta.

Serpentil 10 mg filmom obložena tableta je bijela, okrugla, bikonveksna tableta, promjera 7,3 mm, s oznakom “10” na jednoj strani tablete te s urezom na drugoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Serpentil je dostupan u pakiranju od 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80,



31-546 Krakow  
Poljska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 06. travnja 2021.**