

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Escitalopram HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Escitalopram HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram HEXAL beachten?
3. Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Escitalopram HEXAL und wofür wird es angewendet?

Escitalopram HEXAL enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung [anhaltende Angst und Unruhe] und Zwangsstörung [zwanghafte Gedanken oder zwanghaftes Verhalten]).

Escitalopram HEXAL gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram HEXAL beachten?

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram HEXAL einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Escitalopram sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten [gekennzeichnet durch negative Grundeinstellung, Feindseligkeit, Sturheit und passiver Widerstand gegenüber Respektpersonen, Lehrern und anderen verantwortlichen Personen] und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram HEXAL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an **Epilepsie** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram HEXAL sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an **eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion** leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die **Natrium-Konzentration** in Ihrem Blut **erniedrigt** ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu **Blutungen** oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine **Elektrokrampftherapie** durchgeführt wird.
- wenn Sie an **koronarer Herzerkrankung** leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie an einem **Glaukom** leiden.

Einige Patienten mit **manisch-depressiver Erkrankung** können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollen Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie **Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen**, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **„Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“**, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram HEXAL beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram HEXAL müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eines der o.g. Arzneimittel einnehmen.
- **„Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“**, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **„Irreversible MAO-B-Hemmer“**, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Linezolid** (Antibiotikum).
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und **Tryptophan**.
- **Imipramin und Desipramin** (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- **Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel** (angewendet zur Migränebehandlung) sowie **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), **Fluvoxamin** (ein Antidepressivum) und **Ticlopidin** (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram führen.
- **Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)** – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- **Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs)** (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- **Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon** (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram HEXAL kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- **Mefloquin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (ein Antidepressivum) und **Tramadol** (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird, sowie **Antidepressiva**.
- **Flecainid, Propafenon und Metoprolol** (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), **Clomipramin und Nortriptylin** (Antidepressiva), außerdem **Risperidon, Thioridazin und Haloperidol** (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram HEXAL muss dann möglicherweise angepasst werden.

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram HEXAL kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit Alkohol nicht ratsam.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Escitalopram während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhaftes Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu führen und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram reagieren.

Escitalopram HEXAL enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Escitalopram HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel wie folgt ein: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie können Escitalopram HEXAL zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Erwachsene

Depressive Erkrankungen

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram HEXAL in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

Soziale Angststörung

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Anhaltende Angst und Unruhe (generalisierte Angststörung)

Die Anfangsdosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zwanghafte Gedanken oder zwanghaftes Verhalten (Zwangsstörung)

Die Anfangsdosis von Escitalopram HEXAL beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram HEXAL beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Escitalopram HEXAL sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram HEXAL beachten?“.

Dauer der Behandlung

- Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.
- Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, **verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf**. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram HEXAL-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann Escitalopram HEXAL weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalopram HEXAL schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram HEXAL beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram HEXAL über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram HEXAL-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind meist leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie während der Behandlung eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion).
- Wenn Sie hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
 - Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
 - Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen. Dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
 - Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)

- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Von einigen Patienten wurde berichtet über (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Männern und Frauen, die nicht stillen
- Phasen übertriebener Fröhlichkeit und gleichzeitig besonders hoher Energie (Manie)
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram HEXAL) wirken; dazu zählen:

- Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie)
- Appetitlosigkeit
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen/dem Etikett der HDPE-Flaschen und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.
Nach den 6 Monaten sollten die in der HDPE-Flasche übrig gebliebenen Tabletten nicht mehr eingenommen, sondern entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtablette.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen im Umkarton:
20, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel:
100 Filmtabletten (Schüttware)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!