

Kinder und Jugendliche

Cipralex® sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsicht ist bei geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

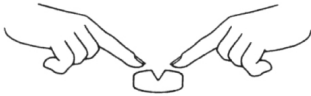
Schlechte CYP2C19 Metabolisierer

Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben ein.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

Sie können Cipralex® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Falls nötig, können die 10 mg Tabletten geteilt werden, indem man sie zunächst mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man die beiden Enden der Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, mit den Zeigefingern nach unten drückt.



Die 10 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Cipralex® 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 Cipralex® solange 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 Cipralex® 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 Cipralex®-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Cipralex® 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 Cipralex® weiter wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cipralex® abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Cipralex® beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Cipralex® beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Cipralex® 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 Cipralex®-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 (lebhafte 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 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.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Cipralex® oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem).

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit

- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Verlängerte Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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)
- Schmerzhaftere Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen) und eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Ausschüttung eines Hormons, das ADH genannt wird, wodurch im Körper Wasser zurückgehalten, das Blut verdünnt und der Natriumspiegel gesenkt wird (anormale ADH-Ausschüttung)
- Erhöhter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

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

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Verminderter Appetit

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 Cipralex® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cipralex® enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jede Cipralex® Filmtablette enthält 10 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet; Talkum, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

Wie Cipralex® aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße Filmtabletten (8 x 5,5 mm) mit Bruchrille, markiert mit „E“ auf der einen und „L“ auf der anderen Seite der Bruchrille, auf einer Seite der Tablette.

Die 10 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Cipralex® 10 mg Filmtabletten ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blister im Umkarton verpackt, 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Sipralexa

Bulgarien: Cipralex

Dänemark: Cipralex

Deutschland: Cipralex

Estland: Cipralex

Finnland: Cipralex

Frankreich: Seroplex

Griechenland: Cipralex

Irland: Lexapro

Island: Cipralex

Italien: Cipralex

Lettland: Cipralex 10 mg Filmtabletten

Litauen: Cipralex

Luxemburg: Sipralexa

Malta: Cipralex

Niederlande: Lexapro

Norwegen: Cipralex

Österreich: Cipralex

Polen: Cipralex

Portugal: Cipralex

Rumänien: Cipralex

Schweden: Cipralex

Slowakei: Cipralex

Slowenien: Cipralex

Spanien: Cipralex

Tschechische Republik: Cipralex

Ungarn: Cipralex

Vereinigtes Königreich: Cipralex

Zypern: Cipralex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Cipralex® 10 mg ist eine eingetragene Marke der Firma Lundbeck A/S.