

Escitalopram HEXAL® 10 mg Filmtabletten

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 den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) 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.

Escitalopram HEXAL wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustands feststellen.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

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 andere 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 „Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, die 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 oder wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft“).
- wenn bei Ihnen eine **Elektrokardiographie** durchgeführt wird.
- wenn Sie an **koronarer Herzkrankung** leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** 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 Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten Sie

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. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen bleiben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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 wahrscheinlich:

- 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.

Kinder und Jugendliche

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 und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram HEXAL verschreiben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt beherichtigen, 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.

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** (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- **Buprenorphin** (zur Behandlung von starken Schmerzen), da das Risiko eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung, erhöht ist.
- **Cimetidin**, **Lansoprazol** und **Omeprazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **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 (NSAIDs)** (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- **Warfarin**, **Digoxin** 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, Psychose) und Antidepressiva (tricyclische Antidepressiva und SSRI) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- **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.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Escitalopram HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Fencold, Haloperidol), tricyclische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin N, Pentamidin, Antimalariamittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Einnahme von Escitalopram HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram HEXAL kann 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, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram HEXAL und Alkohol nicht zu erwarten sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Escitalopram HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram HEXAL 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, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Escitalopram HEXAL behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram HEXAL können, wie während der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthafte 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.

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

Wenn Sie Escitalopram HEXAL gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte wissen, dass Sie Escitalopram HEXAL einnehmen, damit er oder sie Sie beraten kann.

Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram in die Muttermilch übergeht.

In Studien an Tieren reduzierte Escitalopram, 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.

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 HEXAL reagieren.

Escitalopram HEXAL enthält Lactose und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Escitalopram HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Angststörung

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.

Fortsetzung auf der Rückseite 20

Soziale Anpasselung

Die 6blicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL betr6gt 10 mg einmal t6glich. 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.

Generellisierte Anpasselung

Die 6blicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL betr6gt 10 mg einmal t6glich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

Zweckanpasselung

Die 6blicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram HEXAL betr6gt 10 mg einmal t6glich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

6ltere Patienten (6ber 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram HEXAL betr6gt 5 mg einmal t6glich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (junfer 18 Jahre)

Escitalopram HEXAL sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. F6r weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsma6nahmen“.

Eingeschr6nkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschr6nkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Eingeschr6nkte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Patienten mit bekannterma6en schlechter Verstoffwechselung des Enzyms CYP2C19

Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag einnehmen. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Art der Anwendung

Sie k6nnen Escitalopram HEXAL zu oder unabh6ngig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Falls erforderlich, k6nnen Sie die Tabletten in zwei gleiche Dosen teilen.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu f6hlen. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Escitalopram HEXAL fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustands feststellen.

Ver6ndern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher dar6ber 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 fr6h beenden, k6nnen Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut f6hlen.

Wenn Sie eine gr66ere Menge von Escitalopram HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine gr66ere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, **verr6ndigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des n6chsten Krankenhauses auf**. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer 6berdosierung k6nnen Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Kr6mpfe, Koma, 6belkeit, Erbrechen, Herzrhythmusst6rungen, erniedrigter Blutdruck und Ver6nderungen im Fl6ssigkeit/Salz-Haushalt des K6rpers 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. F6hren Sie am n6chsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst w6hrend der Nacht oder am n6chsten 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 6ber einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram HEXAL beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie m6glicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten h6ufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram HEXAL beendet wird. Das Risiko daf6r ist h6her, wenn Escitalopram HEXAL 6ber einen l6ngeren 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 k6nnen sie jedoch auch mit starker Intensit6t oder 6ber einen l6ngeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder l6nger). 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 zun6chst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome k6nnen sein: Schwindelgef6hl (unsicheres Gef6hl oder Gleichgewichtsst6rungen), Nadelstich-6hnliche Empfindungen, brennende oder (weniger h6ufig) Stromschlag-6hnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafst6rungen (lebhafter Tr6ume, Alptr6ume, Unf6higkeit zu schlafen), Angstgef6hle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (6belkeit), Schwitzen (einschlie6lich Nachtschwei6), Gef6hl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gef6hl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalit6t oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehst6rungen, 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 m6glich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten m6ssen.

Die Nebenwirkungen klingen gew6hnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zur6ckzuf6hren sein k6nnen und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu f6hlen.

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)

- ungew6hnliche Blutungen, einschlie6lich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag oder Schwelligkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und pl6tzliche Muskelzuckungen. (Dies k6nnen Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt (H6ufigkeit auf Grundlage der verf6gbaren Daten nicht absch6tzbar)

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Kr6mpfe (Anf6lle), siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsma6nahmen“
- gelbliche Verf6rbung der Haut und das wei6en Bereichs der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsst6rung/Hepatitis.
- schneller, unregelm66iger Herzschlag, Ohnmacht. Dies k6nnen Symptome f6r eine lebensbedrohliche Herzrhythmusst6rung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. F6lle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten w6hrend der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsma6nahmen“)
- pl6tzliche Schwellungen der Haut und/oder der Schleimh6ute (Angio-6deme)

Zus6tzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr h6ufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (6belkeit)
- Kopfschmerzen

H6ufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anomale Tr6ume, Einschlafschwierigkeiten, Schlaftr6gheit, Schwindel, G6hnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- vermehrte Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- St6rungen der Sexualfunktion (verz6gerte Ejakulation, Erektionsst6rungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusst6rungen)
- M6digkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Z6hneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosit6t, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafst6rungen, Geschmacksst6rungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehst6rungen, K6ngeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verl6ngerte Menstruationsblutungen
- unregelm66ige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Aggression, Gef6hl der Selbstentf6hrung, Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (H6ufigkeit auf Grundlage der verf6gbaren Daten nicht absch6tzbar)

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschw6che oder Verwirrtheit)
- Schwindelgef6hl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- anomale Ergebnisse von Leberfunktions tests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsst6rungen (unwillk6rliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen f6r ungew6hnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Echymosen)
- erh6hte Aussch6ttung eines Hormons, dem sogenannten ADH. Dies bewirkt, dass der K6rper Wasser zur6ckh6lt, dadurch das Blut verd6nnt und die Natriumkonzentration sinkt (inad6quate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch bei M6nnern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ver6nderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verl6ngerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivit6t des Herzens).
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft“ f6r weitere Informationen

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die 6hnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram HEXAL) wirken. Dazu z6hlen:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- verminderter Appetit
- Ein erh6htes Risiko f6r das Auftreten von Knochenbr6chen 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 f6r Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie k6nnen Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut f6r Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, k6nnen Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen 6ber die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verf6gung gestellt werden.

5 Wie ist Escitalopram HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel f6r Kinder unzug6nglich auf.

Sie d6rfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

F6r dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Nach Anbruch nicht 6ber 25 °C lagern.

Nach Anbruch nicht l6nger als 6 Monate verwenden.

Nach den 6 Monaten sollten die in der HDPE-Flasche 6brig gebliebenen Tabletten nicht mehr eingenommen, sondern entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals 6ber das Abwasser (z. B. nicht 6ber die Toilette oder das W6schbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelen Entsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram HEXAL enth6lt

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Filmtablette enth6lt 10 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid

Film6berzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Escitalopram HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Wei6e, ovale Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite, L6nge 7,7-8,3 mm, Breite 5,2-5,8 mm.

Escitalopram HEXAL ist in folgenden Packungsgr66en verf6gbar:

OPA-Al-PVC/Al-Bli6terpackungen im Umkarton:

20, 30 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flaschen und PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel:

100 Filmtabletten (Sch6ttware)

Es werden m6glicherweise nicht alle Packungsgr66en in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestra6e 23

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europ6ischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

6sterreich:	Escitalopram Hexal 10 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Escitalopram HEXAL 10 mg Filmtabletten
Irland:	Esciprex 10 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt 6berarbeitet im August 2024.

Ihre 6rztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal w6nschen gute Besserung!