

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Escitalopram STADA 20 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram STADA beachten?
3. Wie ist Escitalopram STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Escitalopram STADA und wofür wird es angewendet?**

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (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 damit verbundenen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram STADA enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen sich besser zu fühlen. Nehmen Sie Escitalopram STADA weiter ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram STADA beachten?**

## **Escitalopram STADA 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 einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können. (Siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram STADA einnehmen. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram STADA sollte abgebrochen werden, wenn erstmalig Krämpfe auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram STADA kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- bei Blutungsstörungen in der Vorgeschichte oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) nehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

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

## Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen 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. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

## Kinder und Jugendliche

Escitalopram STADA 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 STADA verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram STADA 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 STADA einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram STADA in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## **Einnahme von Escitalopram STADA 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram STADA beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram STADA dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Medikamente zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Medikamente (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (werden zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (wird verwendet, um das Risiko eines Schlaganfalls zu reduzieren). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram STADA führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungstendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram STADA beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Medikamente zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin

(Antidepressiva) und Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram STADA muss dann möglicherweise angepasst werden.

- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Nehmen Sie Escitalopram STADA nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B.

- Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika,
- Antipsychotika (z. B.: Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol),
- trizyklische Antidepressiva,
- bestimmte Antibiotika (z. B.: Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel - im Speziellen Halofantrin),
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).

Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

### **Einnahme von Escitalopram STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram STADA zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram STADA keine Wechselwirkung mit Alkohol hat.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Sie dürfen Escitalopram STADA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

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

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram STADA einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Escitalopram STADA das Risiko einer schweren Erkrankung bei Säuglingen erhöhen. Die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen.

Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram STADA gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram STADA einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram STADA in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Es wurde in Tierstudien gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel wie Escitalopram, die Spermienqualität reduziert. Theoretisch könnte dies die Fertilität beeinflussen, aber bis jetzt wurde kein Einfluss auf die menschliche Fertilität gezeigt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram STADA reagieren.

### **Escitalopram STADA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt es ist nahezu 'natriumfrei'.

### **3. Wie ist Escitalopram STADA 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

Depression

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram STADA beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung

Die Anfangsdosis von Escitalopram STADA beträgt 5 mg einmal täglich in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht werden kann.

Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich weiter erhöht werden.

#### Soziale Angststörung

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram STADA beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

#### Generalisierte Angststörung

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram STADA beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

#### Zwangsstörung

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram STADA beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

#### Ältere Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram ist 5 mg und wird einmal am Tag eingenommen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10 mg pro Tag erhöhen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden, indem man zuerst die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine flache Unterlage legt und dann jeweils die beiden Enden mit den Zeigefingern herunterdrückt.

#### Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Nehmen Sie Escitalopram STADA weiter ein, 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 Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram STADA eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis Escitalopram STADA eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine

Beschwerden haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram STADA-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram STADA wie gewohnt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram STADA nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie Ihre Therapie beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram STADA schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram STADA abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram STADA abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram STADA 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 klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram STADA-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu Schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unruhe, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

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 Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

*Selten* (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten 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), benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in das nächste Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, kann dies Anzeichen eines selten anzutreffenden sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in das nächste Krankenhaus:

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram STADA ist erforderlich“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was ein Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de pointes sein könnte
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder zu töten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, abnormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses,

- Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

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

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Verstärkte Menstruationsblutung
- Unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

*Selten* (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

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

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Frauen, die nicht stillen
- Manie
- ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben
- Veränderung des Herzrhythmus (wird "Verlängerung des QT-Intervalls" genannt und am EKG (elektrische Aktivität des Herzens) gesehen)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

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

- Motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Escitalopram STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder 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.

Entsorgen Sie das 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 STADA enthält:**

Der Wirkstoff ist Escitalopram.  
1 Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram als Oxalatsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b).  
Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

### **Wie Escitalopram STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Escitalopram STADA 20 mg - Filmtabletten sind ovale (ca. 11,6 x 7,1 mm), weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Escitalopram STADA Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

ITC Production S.R.L, Via Pontina KM 29, 00071 Pomezia (RM), Italien

Delorbis Pharmaceuticals LTD., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, Ergates, Lefkosia, 2643, Zypern

**Zulassungsnummer:** 1-28650

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

Belgien Escitalopram EG 10/20 mg filmomhulde tabletten

Bulgarien Escitasan 10/20 mg

Dänemark Escitalopram Stada (for 5/10/15/20 mg)

Spanien Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankreich ESCITALOPRAM EG 5 mg, comprimé pelliculé  
ESCITALOPRAM EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable

Deutschland Escitalopram AL 5/10/15/20 mg Filmtabletten

Irland Etaloporo 10/20 mg film-coated tablets

Island Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg filmuhúðuð tafla

Italien ESCITALOPRAM EG 10/20 mg

Luxemburg Escitalopram EG10/20 mg comprimés pelliculés

Portugal Escitalopram Ciclum (für 10/20 mg)

Rumänien Escitasan 10 mg

Schweden Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 5/10/15/20 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**