GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Escitalopram Sandoz 5 mg – Filmtabletten
Escitalopram Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Escitalopram Sandoz 15 mg – Filmtabletten
Escitalopram Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Sandoz beachten?
3. Wie ist Escitalopram Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escitalopram Sandoz und wofür wird es angewendet?

Escitalopram Sandoz enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram Sandoz 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 Sandoz 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. Führen Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Sandoz beachten?

Escitalopram Sandoz 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 sogenannten 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 Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Sandoz einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese gegebenenfalls berücksichtigen wird. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn

- Sie an **Epilepsie** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Sandoz ist zu beenden, wenn es bei Ihnen erstmalig zu Krampfanfällen kommt oder die Anfallshäufigkeit zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihre **Leber-** oder **Nierenfunktion eingeschränkt** ist. Ihr Arzt muss eventuell Ihre Dosis anpassen.
- Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Sandoz kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern. Die Dosis von Insulin und/oder oral einzunehmenden blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist gegebenenfalls anzupassen.
- Ihre **Natriumspiegel im Blut vermindert** sind
- Sie zu **Blutungen** oder Blutergüssen neigen, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Sie eine **elektrokonvulsive Therapie** erhalten
- Sie an **koronarer Herzkrankheit** leiden
- Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten
- Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzmangel haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (wassertreibende Tabletten) einnehmen
- Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann
- Sie Probleme mit den Augen haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen)

Bitte beachten Sie

Einige Patienten mit **manisch-depressiver Erkrankung** können in eine manische Phase geraten. Diese ist durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und körperliche Überaktivität gekennzeichnet. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Während der ersten Behandlungswochen können sich auch Symptome wie **Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen**, entwickeln. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

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

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 der Therapie 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 suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt 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 Sandoz darf normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem müssen Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten [gekennzeichnet durch negatives Verhaltensmuster, Feindseligkeit, Eigensinnigkeit, Widerstand gegenüber Respektspersonen, Lehrern und in einigen Fällen gegen Vorgesetzte] und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Sandoz einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram Sandoz 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- **Nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, die die Wirkstoffe Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel angewendet haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Sandoz beginnen. Sie dürfen diese Arzneimittel erst 7 Tage nach Beendigung der Therapie mit Escitalopram Sandoz einnehmen.
- **Reversible selektive MAO-A-Hemmer**, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet)
- **Irreversible MAO-B-Hemmer**, die Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum **Linezolid**

- **Lithium** (zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung) und **Tryptophan**
- **Imipramin und Desipramin** (beide zur Behandlung der Depression)
- **Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel** (zur Behandlung von Migräne) und **Tramadol** (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Nebenwirkungsrisiko.
- **Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol** (zur Behandlung von Magengeschwüren), **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Fluvoxamin** (ein Antidepressivum) und **Ticlopidin** (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos). Diese können den Escitalopram-Spiegel im Blut erhöhen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), eine Heilpflanze, die bei Depressionen angewendet wird
- **Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR) (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können die Blutungstendenz erhöhen.
- **Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon** (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie die Behandlung mit Escitalopram Sandoz beginnen bzw. beenden, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor die richtige Dosis des Gerinnungshemmers erhalten.
- **Mefloquin** (zur Behandlung von Malaria), **Bupropion** (zur Behandlung von Depressionen) und **Tramadol** (zur Behandlung von starken Schmerzen) aufgrund des möglichen Risikos einer erniedrigten Krampfschwelle
- **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** (zur Behandlung von Herz-/Kreislauf-Erkrankungen), **Clomipramin und Nortriptylin** (Antidepressiva), außerdem **Risperidon, Thioridazin und Haloperidol** (Antipsychotika). Die Dosis von Escitalopram Sandoz muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen

Nehmen Sie Escitalopram Sandoz nicht ein, 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, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Einnahme von Escitalopram Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram Sandoz einzunehmen?“).
Wie bei vielen Arzneimitteln wird eine Einnahme von Escitalopram Sandoz zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram Sandoz keine Wechselwirkungen 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 Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Sandoz während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann müssen 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 Sandoz einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram Sandoz 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 Sandoz während der Schwangerschaft einnehmen, dürfen Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Wenn Sie Escitalopram Sandoz 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 Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel, das Escitalopram ähnlich ist, die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu lenken und keine Maschinen zu bedienen, bis bekannt ist, wie Sie auf Escitalopram Sandoz reagieren.

Escitalopram Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Escitalopram Sandoz 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 beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

Panikstörung
Die Anfangsdosis beträgt 5 mg, einzunehmen einmal täglich in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg einmal täglich erhöht werden kann. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich weiter erhöht werden.

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

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

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Sandoz ist 5 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Escitalopram Sandoz darf üblicherweise nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Escitalopram Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Escitalopram Sandoz 10 mg: Wenn notwendig, können die Tabletten in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
Escitalopram Sandoz 15 mg: Wenn notwendig, können die Tabletten in drei gleiche Dosen geteilt werden.
Escitalopram Sandoz 20 mg: Wenn notwendig, können die Tabletten in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

- Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung mit Escitalopram Sandoz weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

- Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Nehmen Sie Escitalopram Sandoz so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome zurückkehren. Die Behandlung ist noch mindestens 6 Monate lang fortzuführen, nachdem es Ihnen wieder gut geht.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis von Escitalopram Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, **verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf**, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Schwindel, Zittern, Erregung, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck und Störungen des Flüssigkeits-/Salzhaushalts des Körpers. Nehmen Sie die Escitalopram Sandoz-Schachtel/Packung mit zum Arzt bzw. ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie 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 fort. Bemerken Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram Sandoz wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz erst auf Aufforderung Ihres Arztes. Wenn Sie Ihre Behandlung durchlaufen haben, ist es im Allgemeinen ratsam, die Dosis von Escitalopram Sandoz schrittweise über einige Wochen zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Sandoz abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Sandoz abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Sandoz 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 stärker ausgeprägt sein oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie nach Ende der Einnahme von Escitalopram Sandoz schwerwiegende Absetzsymptome 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) stromschlagähnliche Empfindungen, auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu Schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich nächtliches Schwitzen), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Erregung, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, rasender oder pochender Herzschlag (Palpitationen)

Escitalopram Sandoz 15 mg:
Die Tablette kann in drei gleiche Teile geteilt werden. Wenn Sie glauben, die Tablette nicht ordnungsgemäß teilen zu können, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen eine Tablette der niedrigeren Stärke verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Bitte bedenken Sie, dass viele Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, sobald es Ihnen wieder besser geht.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie gleich das nächstgelegene Krankenhaus auf:

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, Zunge, Lippen, des Rachens oder Gesichts, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Erregung, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen; dies können Anzeichen des seltenen sogenannten Serotoninsyndroms sein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß als Zeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion/Hepatitis
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, die Anzeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung, bekannt als Torsades de pointes, sein können
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder zu töten, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- verminderter oder verstärkter Appetit
- Angst, Unruhe, abnormes Träumen, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeitsgefühl, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln auf der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenksschmerzen (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Erschöpfung, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Erregung, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verstärkte Menstruationsblutung
- unregelmäßige Menstruationsblutung
- Gewichtsabnahme
- schneller Herzschlag
- Schwellung von Armen oder Beinen
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Aggression, Depersonalisation, Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verminderte Natriumspiegel im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen infolge eines Blutdruckabfalls (orthostatische Hypotonie)
- abnormer Leberfunktionstest (Anstieg der Konzentration von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anzeichen abnormer Blutungen, z. B. aus Haut und Schleimhaut (Ekchymosen)
- erhöhte Ausscheidung eines Hormons, das ADH genannt wird, welches den Körper veranlasst Wasser zu speichern und das Blut zu verdünnen, wobei die Menge an Natrium herabgesetzt wird (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und Frauen, die nicht stillen
- Manie (beschwingtes oder stark aufgeregtes Gefühl, das zu unüblichem Verhalten führt)
- Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, kann am EKG [elektrische Aktivität des Herzens] beobachtet werden)
- 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 für ähnlich wie Escitalopram (Wirkstoff von Escitalopram Sandoz) wirkende Arzneimittel bekannt sind. Dabei handelt es sich um:
- motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit
- erhöhtes Risiko für Knochenbrüche

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 Sandoz 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche
Nach dem ersten Öffnen können die Tabletten in der geöffneten HDPE-Flasche über einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten aufbewahrt werden. Geöffnete Flaschen nicht über 25 °C lagern.
Nach Ablauf dieses 6-monatigen Zeitraums dürfen in der geöffneten HDPE-Flasche verbliebene Tabletten nicht mehr verwendet werden, sondern sind zu entsorgen.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg des Wirkstoffs Escitalopram (als Oxalat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Escitalopram Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Sandoz 5 mg: Weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,7-6,3 mm.
Escitalopram Sandoz 10 mg: Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, mit einer Länge von 7,7-8,3 mm und einer Breite von 5,2-5,8 mm.
Escitalopram Sandoz 15 mg: Weiße, ovale Filmtabletten mit zwei Bruchkerben auf beiden Seiten, mit einer Länge von 12,7-13,3 mm und einer Breite von 4,7-5,3 mm.
Escitalopram Sandoz 20 mg: Weiße, runde Filmtabletten mit Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten, mit einem Durchmesser von 9,2-9,8 mm.

Escitalopram Sandoz ist in den folgenden Packungsgrößen verfügbar:
OPA-Al-PVC/Al-Blisterstreifen in einer Faltschachtel
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1, 200 oder 500 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss einschließlich Trocknungsstopfen
28, 30, 56, 60, 98, 100 oder 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
LEK S.A, 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Escitalopram Sandoz 5 / 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Griechenland:	Escitalopram/Sandoz 10 / 20 mg
Estland:	Ciraset 10 mg
Finnland:	Escitalopram Sandoz 5 / 10 / 15 / 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Escitalopram Sandoz 5 / 10 / 15 / 20 mg, comprimé pelliculé
Italien:	ESCITALOPRAM SANDOZ 5 / 10 / 15 / 20 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Escitalopram Sandoz 5 / 10 / 15 / 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Pramatis 5 / 10 / 20 mg
Portugal:	Escitalopram Sandoz 10 / 20 mg
Slowenien:	Citafort 5 / 10 / 15 / 20 mg filmsko oblozene tablete
Schweden:	Escitalopram Sandoz 5 / 10 / 15 / 20 mg, filmdragerade tabletter
Spanien:	Escitalopram Sandoz 10 / 15 / 20 mg comprimidos recubiertos con pelìcula EFG
Tschechien:	Escirdec Neo 10 mg
Ungarn:	Escitalopram Sandoz 10 mg filmtabletta

Escitalopram Sandoz 5 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30421

Escitalopram Sandoz 10 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30422

Escitalopram Sandoz 15 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30423

Escitalopram Sandoz 20 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-30424

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.