

Příbalová informace: informace pro pacienta

Escitalopram Medreg 10 mg potahované tablety

escitalopram

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Escitalopram Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram Medreg užívat
3. Jak se Escitalopram Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Escitalopram Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Escitalopram Medreg a k čemu se používá

Escitalopram Medreg obsahuje léčivou látku escitalopram. Escitalopram Medreg patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léky působí na serotoninový systém v mozku tím, že zvyšují hladinu serotoninu.

Escitalopram Medreg se užívá k léčbě deprese (epizod depresivní poruchy) a úzkostných poruch (jako je např. panická porucha s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Než se začnete cítit lépe, může to trvat několik týdnů. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Medreg, a to i pokud bude trvat nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Escitalopram Medreg užívat

Neužívejte Escitalopram Medreg

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže souběžně užíváte jiné přípravky patřící do skupiny léčiv nazývaných inhibitory MAO, včetně selegilinu (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (používaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- jestliže užíváte přípravky k léčbě poruchy srdečního rytmu nebo přípravky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Escitalopram Medreg”).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Escitalopram Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoliv jiné onemocnění, protože Váš lékař to možná bude muset vzít v úvahu. Zejména informujte svého lékaře:

- pokud máte epilepsii. Léčba přípravkem Escitalopram Medreg má být ukončena, pokud se během ní poprvé objeví epileptické záchvaty (křeče) nebo pokud vzroste jejich četnost (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- pokud máte cukrovku. Léčba přípravkem Escitalopram Medreg může pozměnit kontrolu cukru v krvi. Může být zapotřebí upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- pokud máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- pokud máte zvýšený sklon ke krvácení nebo tvorbě modřin, nebo pokud jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii.
- pokud máte ischemickou chorobu srdeční (onemocnění srdce způsobené nedostatečným prokrvením srdečního svalu)
- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt).
- pokud máte pomalý klidový srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči).
- pokud zaznamenáte rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima, jako např. určitý typ glaukomu (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze. Ta je charakterizována neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně šťastnou náladou a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, informujte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky objeví.

Léčivé přípravky jako Escitalopram Medreg (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Pokud trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepressiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- pokud se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- pokud jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepressivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Escitalopram Medreg nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let užívajících některý z této skupiny přípravků existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou např. pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař může i přesto Escitalopram Medreg pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Escitalopram Medreg pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let léčených přípravkem Escitalopram Medreg rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, je třeba o tom informovat Vašeho lékaře. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Escitalopram Medreg ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji rozpoznávacích funkcí (týkajících se vnímání a myšlení) a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a Escitalopram Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- „Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO)“ obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto léků, musíte počkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Escitalopram Medreg. Po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Medreg je nutno počkat 7 dní, než zahájíte léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- „Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“, obsahující moklobemid (používaný k léčbě deprese).
- „Ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (používané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (oba používané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (používané k léčbě migrény) a tramadol a podobné přípravky (opioidy, používané k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika výskytu cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvyšovat hladinu escitalopramu v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé léky (přípravky používané k tlumení bolesti nebo snížení srážlivosti krve). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenpropion (přípravky používané ke snížení srážlivosti krve). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Escitalopram Medreg kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku ke snížení srážlivosti krve.
- Meflochin (používaný k léčbě malárie), bupropion (používaný k léčbě deprese) a tramadol (používaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik epileptických záchvatů (křečí).
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik epileptických záchvatů (křečí).
- Flekainid, propafenon a metoprolol (používané k léčbě onemocnění srdce a cév), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávku přípravku Escitalopram Medreg.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, jelikož za těchto podmínek se zvyšuje riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte Escitalopram Medreg, pokud užíváte přípravky k léčbě poruchy srdečního rytmu nebo přípravky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin podávaný nitrožilně, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem.

Escitalopram Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram Medreg může být užíván s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „*Jak se Escitalopram Medreg užívá*“).

Stejně jako při užívání mnoha jiných léků se během léčby přípravkem Escitalopram Medreg nedoporučuje konzumovat alkohol, ačkoli se vzájemná interakce s alkoholem nepředpokládá.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Escitalopram Medreg, jestliže jste nezkonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud užíváte Escitalopram Medreg během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste si být vědoma toho, že u Vašeho novorozence se mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, epileptické záchvaty (křeče), změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, netečnost, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog a/nebo Vaše porodní asistentka ví, že užíváte Escitalopram Medreg. Užívání léků podobných přípravku Escitalopram Medreg během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících těhotenství, může u dětí zvyšovat riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky pozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Escitalopram Medreg koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Escitalopram Medreg, aby Vám mohli poradit.

Pokud je Escitalopram Medreg užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Předpokládá se, že escitalopram se vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na plodnost u člověka zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nebudete vědět, jak na Vás Escitalopram Medreg působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Escitalopram Medreg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Escitalopram Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Medreg je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha

Počáteční dávka přípravku Escitalopram Medreg je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby před zvýšením dávky na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Medreg je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Generalizovaná úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Medreg je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Escitalopram Medreg je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Escitalopram Medreg je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Escitalopram Medreg nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření”.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte přípravek dle doporučení Vašeho lékaře.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nemá denní dávka přesáhnout 10 mg. Užívejte přípravek dle doporučení Vašeho lékaře.

Pacienti, o nich je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymu CYP2C19

U pacientů kteří mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte přípravek dle doporučení Vašeho lékaře.

Jak se tablety užívají

Escitalopram Medreg můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, chutnají hořce. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Délka léčby

Než se začnete cítit lépe, může to trvat i několik týdnů. Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Medreg, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku Vašeho přípravku bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.

Pokračujte v užívání přípravku Escitalopram Medreg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Doporučuje se, aby léčba pokračovala alespoň 6 měsíců poté, co se již budete cítit dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Medreg, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Escitalopram Medreg než jste měl(a), kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo navštivte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Takto postupujte i v případě, kdy nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být závratě, třes, neklid s potřebou pohybu, epileptické záchvaty (křeče), kóma, pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/blistr přípravku Escitalopram Medreg vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Escitalopram Medreg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže zapomenete užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, dávku užijte okamžitě, jakmile si vzpomenete. Další den užijte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete až v noci nebo během dalšího dne, zapomenutou dávku vynechte a užijte až další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Escitalopram Medreg

Neukončujte léčbu přípravkem Escitalopram Medreg, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčbu, obecně se doporučuje vysazovat Escitalopram Medreg postupným snižováním dávky během několika týdnů.

Pokud přestanete Escitalopram Medreg užívat, obzvláště pokud je přerušení léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Escitalopram Medreg časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Escitalopram Medreg byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo snižování dávky proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně vymizí během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být tyto příznaky těžké nebo trvat delší dobu (2–3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Escitalopram Medreg, informujte svého lékaře. Váš lékař Vás může požádat, abyste znovu začal(a) přípravek užívat a poté jej vysazoval(a) mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: Závrat' (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů, které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo pohybového neklidu, třes, pocity zmatenosti nebo dezorientace, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řidká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla vymizí během několika týdnů léčby. Vezměte prosím na vědomí, že mnohé nežádoucí účinky mohou být také příznakem Vaší nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Váš vyskytne některý z následujících příznaků, okamžitě navštivte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličeje, kopřivka nebo obtížné dýchání nebo polykání (závažná alergická reakce)
- vysoká horečka, pohybový neklid, zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby; může se jednat o příznaky vzácného onemocnění známého jako serotoninový syndrom

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- obtíže při močení
- epileptické záchvaty (křeče), viz také bod „Upozornění a opatření“
- žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/zánětu jater
- rychlý, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“
- náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny další následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ucpaný nos nebo rýma (zánět vedlejších dutin nosních)
- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- zvýšené pocení
- bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- únava, horečka
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- skřípání zubů, pohybový neklid, nervozita, záchvat paniky, zmatenost
- poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa)
- rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinnitus)
- ztráta vlasů
- nadměrné menstruační krvácení
- nepravidelný menstruační cyklus
- pokles tělesné hmotnosti
- rychlý srdeční tep
- otoky rukou a nohou
- krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- agresivita, depersonalizace, halucinace
- pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity na zvracení a pocit nemoci se svalovou slabostí nebo zmateností)
- točení hlavy při rychlém vzpřímení v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- odchylky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- bolestivá erekce (priapismus)
- příznaky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH, vedoucí k zadržování vody v těle a ředění krve, snížení množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- mánie
- u pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí
- změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Kromě toho je známo, že se u přípravků, které účinkují podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Escitalopram Medreg), vyskytuje řada nežádoucích účinků. Jedná se o:

- pohybový neklid (akatie, neschopnost vydržet v klidu)
- ztráta chuti k jídlu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Escitalopram Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Escitalopram Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je escitalopram. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě oxalátu).
- Dalšími složkami jsou:
jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol 400

Jak Escitalopram Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné, přibližně 7,8 x 5,3 – 8,2 x 5,7 mm, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „C4“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně tablety.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dodávány v průhledných PVDC/PVC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Slovenská republika, Itálie	Escitalopram Medreg
Rumunsko	Escitalopram Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2026