

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciprex, 10 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aciprex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciprex
3. Jak stosować lek Aciprex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciprex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aciprex i w jakim celu się go stosuje

Lek Aciprex zawiera escitalopram i jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresji), zaburzeń lękowych (takich jak napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii (lęk przed znalezieniem się w miejscach, gdzie uzyskanie pomocy może okazać się niemożliwe), lęku społecznego (lęk przed kontaktami z ludźmi) oraz zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Escitalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te wpływają na czynność układu serotonergicznego w mózgu, zwiększając stężenie serotoniny. Zaburzenia czynności układu serotonergicznego uważane są za istotny czynnik wystąpienia depresji i związanych z nią zaburzeń.

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Aciprex, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciprex

Kiedy nie stosować leku Aciprex

- jeśli pacjent ma uczulenie na escitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należące do grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) lub linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub występowały one w przeszłości (stwierdzone w EKG – badaniu służącym do oceny pracy serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Aciprex a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aciprex należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć swojemu lekarzowi o innych dolegliwościach lub chorobach, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości należy przerwać przyjmowanie leku Aciprex (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Przyjmowanie leku Aciprex może wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub wylewów podskórnych.
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca.
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z sercem, lub miał ostatnio zawał serca.
- jeśli pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) wie, że może mieć niedobór soli w wyniku długo utrzymującej się ostrej biegunki i wymiotów lub stosowania diuretyków (leków zwiększających wydalanie moczu).
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, osłabienie, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na nieprawidłową pracę serca.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy oczne, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub podobnych chorób poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast po wdrożeniu leczenia. Poprawa samopoczucia może nastąpić dopiero po kilku tygodniach stosowania leku Aciprex.

W przypadku napadów lęku panicznego poprawa następuje zwykle po 2-4 tygodniach leczenia. W początkowym okresie terapii niektórzy pacjenci mogą odczuwać nasilenie lęku, co ustąpi, jeżeli leczenie jest kontynuowane. W związku z tym należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego oraz nie przerywać stosowania leku ani nie zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Depresji i (lub) zaburzeniom lękowym mogą towarzyszyć myśli związane z samookaleczeniem lub myśli samobójcze. Objawy te mogą się nasilić w początkowej fazie terapii lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać dopiero po upływie ok. dwóch tygodni. Czasem okres ten bywa dłuższy.

Bardziej narażone na występowanie tego rodzaju objawów są:

- osoby, u których już wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli związane z samookaleczeniem.
- dorośli pacjenci w młodym wieku. Informacje uzyskane podczas badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych pacjentów w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

*W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym bądź zgłosić się do szpitala.***

Pomocne dla pacjenta może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół, że choruje na depresję lub zaburzenia lękowe, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby, aby powiedziały mu, jeżeli zauważą, że objawy depresji lub lęku nasiliły się bądź wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

U niektórych pacjentów z zaburzeniem maniakalno-depresyjnym może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona nietypowymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia oraz nadmierną aktywnością fizyczną. W takich przypadkach należy bezwzględnie zgłosić się do lekarza.

Podczas pierwszych kilku tygodni leczenia mogą również występować takie objawy jak: niepokój psychoruchowy albo trudności w siedzeniu lub staniu w bezruchu. W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Pacjenci czasem nie zdają sobie sprawy z powyższych objawów. W związku z tym pomocne może okazać się poproszenie przyjaciela lub członka rodziny o zwrócenie uwagi na ewentualne zmiany w zachowaniu.

W przypadku niepokojących myśli lub przeżyć oraz w razie wystąpienia któregośkolwiek spośród powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Leki takie, jak Aciprex (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj lek Aciprex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy pamiętać, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (a zwłaszcza agresja, zachowania buntownicze i gniew). Mimo tego lekarz może zapisać lek Aciprex pacjentom w tym wieku, jeżeli uzna, że jest to konieczne. Jeśli lekarz zlecił lek Aciprex pacjentowi w tej grupie wiekowej i mają Państwo w związku z tym wątpliwości należy zwrócić się ponownie do lekarza. Należy ponadto skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią lub pogłębią się wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Aciprex. Jak dotąd brak danych dotyczących bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Aciprex w tej grupie wiekowej w zakresie wzrostu, dojrzewania, rozwoju poznawczego i behawioralnego.

Aciprex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu jakiegokolwiek z następujących leków:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO), w tym: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid oraz tranilcypromina. W razie stosowania któregośkolwiek z nich należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aciprex. Po odstawieniu leku Aciprex należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem stosowania któregośkolwiek z wymienionych leków.
- Selektywne odwracalne inhibitory MAO-A, w tym moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory MAO-B, w tym selegilina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Linezolid (antybiotyk).
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) oraz tryptofan.
- Imipramina i dezypramina (leki przeciwdepresyjne).
- Sumatryptan i leki podobne (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Leki te mogą zwiększać stężenie leku Aciprex we krwi.

- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – ziołowy środek o właściwościach przeciwdepresyjnych.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane jako leki przeciwbólowe oraz w celu rozrzedzania krwi, tzw. leki zmniejszające krzepliwość). Leki te mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfaryna, dipirydamol i fenpropion (leki o właściwościach rozrzedzających krew, tj. leki przeciwzakrzepowe). Na początku oraz po odstawianiu leku Aciprex lekarz prowadzący sprawdzi czas krzepnięcia krwi, aby sprawdzić, czy dawkowanie stosowanego leku przeciwzakrzepowego jest nadal właściwe.
- Meflochina (lek przeciwmalaryczny), bupropion (lek przeciwdepresyjny) oraz tramadol (lek stosowany w leczeniu silnego bólu) z powodu ryzyka obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii i psychozy) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego oraz leki przeciwdepresyjne.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych), dezypramina, klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperidon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). W przypadku przyjmowania powyższych leków konieczna może być modyfikacja dawkowania leku Aciprex.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Aciprex, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna) i niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości na ten temat należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Aciprex z jedzeniem, pić i alkoholem

Aciprex można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Aciprex”).

Interakcje (oddziaływania) leku Aciprex z alkoholem nie są spodziewane. Niezależnie od tego, podobnie jak w przypadku wielu innych leków, nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Aciprex.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Aciprex, zanim nie omówią z lekarzem zagrożenia i korzyści związanych ze stosowaniem tego leku.

Pacjentka powinna być świadoma, że przyjmowanie leku Aciprex w ostatnich trzech miesiącach ciąży może powodować u noworodka następujące objawy: trudności z oddychaniem, sinicę, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, nasilenie odruchów, drżenie, drżączkę, nerwowość, ospałość, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Aciprex. Stosowanie leków takich jak Aciprex w ciąży, szczególnie w ostatnich trzech miesiącach może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), które objawia się przyspieszonym oddechem i sinym zabarwieniem skóry noworodka. Objawy te występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

Leczenia lekiem Aciprex w okresie ciąży nie należy nagle przerywać.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Aciprex w okresie karmienia piersią, zanim nie omówi się z lekarzem zagrożenia i korzyści związanych ze stosowaniem tego leku.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn, dopóki pacjent nie stwierdzi, jak wpływa na niego lek Aciprex.

3. Jak stosować lek Aciprex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Depresja

Zwykle zalecana dawka leku Aciprex wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lęku napadowego (napady lęku panicznego)

Dawka początkowa leku Aciprex wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia. Dawkę następnie zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz prowadzący może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Lęk społeczny

Zazwyczaj zalecana dawka leku Aciprex wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Aciprex wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Aciprex wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj lek Aciprex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje – patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)”.

Lek Aciprex można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Nie rozgryzać tabletki, ponieważ jest gorzka w smaku.

W razie potrzeby tabletkę można przełamać na połowy. W tym celu należy umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni w taki sposób, aby strona tabletki z rowkiem dzielącym skierowana była ku górze. Następnie można przełamać tabletkę, naciskając oba jej końce w dół palcami wskazującymi.

Czas trwania leczenia

Poprawa może nastąpić dopiero po upływie kilku tygodni leczenia. Dlatego należy stosować lek Aciprex, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lek Aciprex należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy od wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciprex

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Aciprex należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala. Jest to konieczne nawet wówczas, gdy nie są odczuwane żadne dolegliwości. Do objawów przedawkowania należą m.in.: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Zgłaszając się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku Aciprex.

Pominięcie zastosowania leku Aciprex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku i przypomnienia sobie o tym przed pójściem spać należy natychmiast zażyć pominiętą dawkę leku. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze schematem. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki dopiero w nocy lub następnego dnia, nie należy przyjmować dawki pominiętej, lecz przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Aciprex

Nie należy przerywać stosowania leku Aciprex, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie planowanego zakończenia leczenia, należy stopniowo zmniejszać przyjmowaną dawkę leku Aciprex przez okres kilku tygodni.

Po odstawieniu leku Aciprex, zwłaszcza jeżeli leczenie zostało nagle przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienia. Obserwuje się je często po przerwaniu leczenia lekiem Aciprex. Ryzyko jest większe w przypadku długotrwałego stosowania leku, przyjmowania dużych dawek lub zbyt szybkiego zmniejszenia dawki. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy odstawienia mogą mieć jednak duże nasilenie lub utrzymywać się przez dłuższy czas (2-3 miesiące, a nawet dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów po odstawieniu leku Aciprex, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie stosowania leku, a następnie jego wolniejsze odstawianie.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy (problemy z utrzymaniem równowagi), uczucie mrowienia i pieczenia oraz (rzadziej) odczucie porażenia prądem elektrycznym, także w obrębie głowy, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym poty nocne), uczucie niepokoju lub pobudzenie, drżenie, splątanie lub dezorientacja, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka, zaburzenia widzenia, trzepotanie lub łomotanie (kołatanie) serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ustępują zazwyczaj po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele z obserwowanych działań może być objawami leczzonej choroby i ustępować wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych podczas leczenia, należy zgłosić się do lekarza:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy bądź trudności w oddychaniu lub przełykaniu (reakcja alergiczna) – należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala.
- wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie oraz gwałtowne skurcze mięśni mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia określanego jako zespół serotoninowy.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddawaniu moczu;
- drgawki (napady drgawkowe) – patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- zażółcenia skóry i białówek oczu (będące objawem zaburzeń czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby);
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia – mogą to być objawy stanu zagrażającego życiu, znanego jako zaburzenia typu *torsade de pointes*;
- myśli i zachowania samobójcze (przypadki takie były odnotowane w trakcie terapii escitalopramem oraz krótko po przerwaniu leczenia, patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- bóle głowy

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok);
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu;
- lęk, niepokój (zwłaszcza ruchowy), nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, mrowienie;
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- nadmierne pocenie;
- bóle stawów i mięśni;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu seksualnego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet);
- zmęczenie, gorączka;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka, wysypka skórna, świąd;
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napady lęku panicznego, stany dezorientacji;
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia;
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szumy uszne;
- wypadanie włosów;
- krwawienie z pochwy;
- zmniejszenie masy ciała;
- przyspieszenie akcji serca;
- obrzęk rąk i nóg;

- krwawienie z nosa.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy;
- zwolnienie akcji serca;

U niektórych pacjentów odnotowywano (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (powodujące takie objawy jak: nudności, złe samopoczucie, osłabienie mięśni lub dezorientację);
- zawroty głowy podczas szybkiego przechodzenia do pozycji stojącej na skutek obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienia ortostatycznego);
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi);
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni);
- uporczywe i bolesne erekcje (priapizm);
- zaburzenia krwawienia, w tym krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz niedobór płytek krwi (małopłytkowość);
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- zwiększone wydalanie moczu (nieprawidłowe wydzielanie ADH);
- wydzielanie mleka u kobiet niekarmiących piersią;
- manię;
- wzrost ryzyka złamań kości zaobserwowano u pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- zmiany rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT”, obserwowane w badaniu EKG – zapisie elektrycznej aktywności serca).

Znane są również działania niepożądane występujące w przypadku stosowania leków, których mechanizm działania jest podobny do escitalopramu (substancji czynnej leku Aciprex), takie jak:

- niepokój ruchowy (akatyzyja);
- jadłowstręt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciprex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po słowach „Termin ważności:”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aciprex

- Substancją czynną leku jest escytalopram.
Każda tabletką powlekana leku Aciprex zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Opadry White Y-1-7000 (hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Aciprex i co zawiera opakowanie

Lek Aciprex dostępny jest w postaci tabletek powlekanych, których wygląd opisany jest poniżej:

Aciprex, 10 mg

Białe, owalne (ok. 8,1 x 5,6 mm) tabletki powlekane z jednostronnym poprzecznym nacięciem. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Aciprex dostępny jest w opakowaniach o następującej wielkości: 7, 10, 14, 20, 28, 30 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.07.2019