

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Elicea 5 mg filmom obložene tablete
Elicea 10 mg filmom obložene tablete
Elicea 20 mg filmom obložene tablete
escitalopram

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elicea i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea
3. Kako uzimati lijek Elicea
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Elicea
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Elicea i za što se koristi

Escitalopram pripada skupini antidepresiva koja se naziva selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Navedeni lijekovi djeluju na serotoninski sustav u mozgu povećavajući razinu serotonina. Drži se da su poremećaji serotoninskog sustava važan činitelj u razvoju depresije i povezanih bolesti.

Elicea filmom obložene tablete sadrže escitalopram i koriste se za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj s ili bez agorafobije - strah od otvorenog prostora, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea

Nemojte uzimati lijek Elicea

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik).
- ako ste rođeni s ili ste imali epizodu abnormalnog rada srca (uočenu na EKG-u, pregledu za procjenu rada srca).
- ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu utjecati na rad srca (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Elicea").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Elicea.

Obavijestite liječnika ako imate bilo koju drugu bolest ili stanje, kako bi liječnik i to mogao uzeti u obzir. Osobito, recite liječniku:

- ako imate epilepsiju. Liječnik će prekinuti liječenje ovim lijekom ako se pojave napadaji ili ako

H A L M E D
18 - 03 - 2021
ODOBRENO

- dođe do povećanja učestalosti napada (pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
 - ako bolujete od šećerne bolesti. Liječenje ovim lijekom može utjecati na kontrolu glukoze u krvi. Možda će trebati prilagoditi dozu inzulina i/ili lijekova za kontrolu glukoze u krvi (antidiijabetika).
 - ako imate smanjenu razinu natrija u krvi.
 - ako ste skloni krvarenju ili dobivanju modrica.
 - ako imate ili ste ikad imali poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
 - ako primete elektrokonvulzivnu terapiju.
 - ako imate koronarnu bolest srca.
 - ako imate ili ste imali probleme sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar.
 - ako imate spore otkucaje srca u mirovanju i/ili znate da možda imate manjak soli zbog produljenog teškog proljeva i povraćanja ili primjene diuretika (tablete za izmokravanje).
 - ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu pri ustajanju, što može ukazivati na abnormalnu funkciju rada srca.
 - ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog tlaka).

Mjere opreza

Pojedini bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. To je karakterizirano neuobičajenim idejama koje se brzo izmjenjuju, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako osjetite takve promjene, zatražite savjet liječnika.

Simptomi kao što su nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja također se mogu pojaviti tijekom prvih tjedana liječenja. Odmah obavijestite liječnika ako osjetite te simptome.

Lijekovi poput lijeka Elicea (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili imate anksiozni poremećaj, možete ponekad imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. One se mogu pojačati na početku uzimanja antidepresiva jer ovim lijekovima treba neko vrijeme dok ne počnu djelovati, obično 2 tjedna, ali nekad i dulje.

Veća vjerojatnost za takve misli postoji:

- ako ste u prošlosti imali misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju,
- ako ste **mlađa odrasla osoba**. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja u osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim stanjima liječenim antidepresivima.

Pojave li Vam se misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo kojem trenutku, **odmah se javite liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.**

Moglo bi Vam pomoći da kažete nekom od rodbine ili bliskom prijatelju da bolujete od depresije ili imate anksiozni poremećaj te ih zamoliti da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti

Elicea se ne bi trebala primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Pored toga, morate imati na umu da bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećani rizik od nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (prije svega agresija, suprotstavljanje i bijes) kada uzimaju ovu skupinu lijekova. Unatoč tome, liječnik može propisati ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina jer je odlučio da je to u najboljem interesu bolesnika. Ako je

liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi biste se htjeli o tome posavjetovati, zatražite razgovor s liječnikom.

Morate obavijestiti liječnika u slučaju da se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša, kada bolesnici mlađi od 18 godina uzimaju ovaj lijek.

Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

Drugi lijekovi i Elicea

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Naročito recite liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- „neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI)“ (koriste se za liječenje depresije), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ako ste uzeli bilo koji od tih lijekova, morate pričekati 14 dana prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka morate pričekati 7 dana prije uzimanja bilo kojeg od tih lijekova.
- „reverzibilni, selektivni MAO-A inhibitori“, koji sadrže moklobemid (koriste se za liječenje depresije).
- „ireverzibilni MAO-B inhibitori“, koji sadrže selegilin (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Oni povećavaju rizik nastanka nuspojava.
- antibiotik linezolid.
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan (koristi se za liječenje depresije).
- imipramin i dezipramin (oba se koriste za liječenje depresije).
- sumatriptan i slični lijekovi (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (primjenjuje se protiv jakih bolova). Oni povećavaju rizik nastanka nuspojava.
- cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koriste se za liječenje želučanog vrieda/čira), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjivanje rizika od moždanog udara). Istodobna primjena može uzrokovati povišenje razine escitaloprama u krvi.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*/kantaron) – biljni ljekoviti pripravak koji se koristi kod depresije.
- acetilsalicilna kiselina i nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Oni mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol i fenpropukumon (lijekovi koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Liječnik će Vam vjerojatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi na početku i prilikom prekida primjene lijeka Elicea kako bi provjerio je li Vaša doza antikoagulansa još uvijek primjerena.
- meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se kod jakih bolova) zbog mogućnosti rizika od sniženja praga za konvulzije.
- neuroleptici (lijekovi za liječenje shizofrenije i psihoza) zbog mogućeg rizika od sniženja praga za nastup napadaja, te antidepresivi.
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u liječenju kardiovaskularnih bolesti), dezipramin, klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Elicea.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati lijek Elicea ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu utjecati na rad srca, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, određeni antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin primijenjen intravenski, pentamidin, lijekovi protiv malarije, osobito

halofantrin), određeni lijekovi protiv alergija (astemizol, mizolastin). Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.

Elicea s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati s ili bez hrane (pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Elicea“). Kombiniranje ovog lijeka s alkoholom nije preporučljivo, iako je pokazano da ovaj lijek ne stupa u interakcije s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavijestite liječnika ako ste trudni ili planirate zatrudnjati. Ako ste trudni ili ako dojite, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako ste se posavjetovali s liječnikom i upoznati ste s rizicima i dobrobitima liječenja.

Ako uzimate ovaj lijek tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, morate biti svjesni mogućnosti pojave sljedećih učinaka kod Vašeg novorođenčeta: poteškoća s disanjem, plavkaste boje kože, napadaja (konvulzija/grčeva), promjena tjelesne temperature, poteškoća s hranjenjem, povraćanja, sniženog šećera u krvi, ukočenosti ili opuštenosti mišića, pojačanih refleksa, nevoljnog drhtanja, nervoze, razdražljivosti, letargije, stalnog plača, nesanice i poteškoća sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite ovaj lijek. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Elicee mogu povećati rizik pojave ozbiljnih stanja u djece, koja su nazvana perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), ubrzavajući disanje djeteta i uzrokujući pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako se primjenjuje za vrijeme trudnoće, uzimanje ovog lijeka se nikada ne smije naglo prekinuti.

Ako uzimate lijek Elicea pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Elicea kako bi Vas mogli savjetovati.

Dojenje

Escitalopram se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje dojiti tijekom primjene ovog lijeka.

Plodnost

U studijama na životinjama su ustanovili da citalopram, lijek koji je sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Teoretski ovo može utjecati na plodnost, ali utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije primijećen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se da ne upravljate vozilom i da ne rukujete strojevima, dok Vam ne bude poznato kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Elicea sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Elicea

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli

Depresija

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Panični poremećaj

Početna doza lijeka Elicea iznosi 5 mg u obliku jedne dnevne doze tijekom prvog tjedna, prije povećanja doze na 10 mg na dan.

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik može dodatno povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Socijalni anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik može ili smanjiti vašu dozu na 5 mg na dan ili je povećati do maksimuma od 20 mg na dan.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)

Uobičajena preporučena početna doza lijeka Elicea iznosi 5 mg i uzima se kao jedna dnevna doza. Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje Vaš liječnik može povećati dozu na 10 mg dnevno.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Elicea se u pravilu ne daje djeci i adolescentima. Za dodatne informacije pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea“.

Način primjene

Ovaj lijek možete uzimati sa ili bez hrane. Progutajte tabletu uz nešto tekućine. Nemojte je žvakati, jer ima gorak okus.

Tablete od 10 mg i 20 mg: tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Možda će biti potrebno nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Nastavite s uzimanjem ovog lijeka čak i ako je potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite bilo kakvo poboljšanje stanja.

Nemojte mijenjati dozu Vašeg lijeka prije nego što se savjetujete s liječnikom!

Nastavite s uzimanjem ovog lijeka onoliko dugo koliko preporučuje Vaš liječnik. Ako prerano prekinete s liječenjem, simptomi bolesti se mogu vratiti. Preporučuje se da se liječenje nastavi još tijekom najmanje 6 mjeseci nakon što ćete se ponovno osjećati bolje.

Ako smatrate da je učinak lijeka Elicea prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više lijeka Elicea nego što ste trebali

Ako ste uzeli dozu ovog lijeka koja je veća od propisane, odmah obavijestite liječnika ili hitnu službu najbliže bolnice. Učinite tako čak i ako nema uznemirujućih znakova. Neki od znakova predoziranja mogu biti omaglica, nevoljno drhtanje, uzbuđenje, napadaji, koma, mučnina, povraćanje, promjene srčanog ritma, sniženje krvnog tlaka i promjena ravnoteže tekućine/soli u tijelu.

Kada se uputite liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite kutijicu/pakiranje ovog lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Elicea

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite uzeti jednu dozu i toga se sjetite istoga dana, uzmite je odmah čim se sjetite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Nemojte uzeti propuštenu dozu tijekom noći ili sljedeći dan, nego nastavite kao i obično.

Ako prestanete uzimati lijek Elicea

Nemojte prekidati s uzimanjem ovog lijeka sve dok Vam tako ne kaže liječnik. Kada ste završili s liječenjem, obično se savjetuje da se doza lijeka Elicea postupno smanjuje tijekom nekoliko tjedana.

U slučaju da prestanete s uzimanjem ovog lijeka, osobito ako je to naglo, mogli biste osjetiti simptome ustezanja. To je uobičajeno nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Rizik je veći kada je Elicea primjenjivana tijekom dužeg vremena ili u većim dozama ili kada je doza prebrzo smanjena. Simptomi su u većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar dva tjedna. Međutim, u pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2 do 3 mjeseca ili više). Ako prilikom prestanka uzimanja ovog lijeka razvijete teške simptome ustezanja, obavijestite liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da ponovno počnete uzimati tablete te da ih zatim na još polaganiji način prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: osjećaj omaglice (nestabilnosti ili poremećaja ravnoteže), osjećaj poput ubadanja, osjećaj žarenja i (manje često) osjećaj poput udara struje, uključujući i glavu, poremećaje spavanja (žive snove, noćne more, nemogućnost spavanja), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uzbuđenosti, nevoljno drhtanje, osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, osjećajnost ili razdražljivost, proljev, poremećaji vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave obično prolaze nakon nekoliko tjedana liječenja.

Imajte na umu da mnogi učinci mogu također biti simptomi Vaše bolesti, te će iščeznuti kad se Vaše stanje popravi.

Odmah se obratite liječniku ako tijekom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sustavu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ako Vam počnu oticati koža, jezik, usne ili lice, ili imate otežano disanje ili gutanje (teška alergijska reakcija), zatražite savjet liječnika ili se odmah uputite u bolnicu.
- ako imate vrućicu, uzbuđenost, smetenost, drhtanje i naglo stezanje mišića, to bi mogli biti

H A L M E D
18 - 03 - 2021
ODOBRENO

znakovi rijetkog stanja pod nazivom serotoniniski sindrom.

Ako primijetite sljedeće nuspojave, zatražite savjet liječnika ili se odmah uputite u bolnicu:

- otežano mokrenje.
- napadaje (konvulzije/grčeve), pogledajte i dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- žutu boju kože i bjeloočnica, što su znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitisa.
- brz, nepravilan rad srca i nesvjestica mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *Torsades de Pointes*.

Osim gore navedenih, prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- začepljen nos, curenje iz nosa (sinusitis)
- smanjen ili povećan apetit
- tjeskoba, nemir, nenormalni snovi, nesanica, izrazita pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, osjećaj bockanja na koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- pojačano znojenje
- bol u mišićima, bol u zglobovima
- seksualni poremećaji (odgođena ejakulacija, poteškoće s erekcijom, smanjenje seksualnog nagona); žene mogu i imati poteškoće u postizanju orgazma)
- umor, vrućica
- povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež
- škrgranje zubima, nervoza, uznemirenost, panični napad, stanje smetenosti
- poremećaj spavanja, poremećaj okusa, nesvjestica
- proširenje zjenica, poremećaj vida, zvonjenje u ušima
- ispadanje kose
- vaginalno krvarenje koji može biti obilno ili nepravilno
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- agresija, depersonalizacija, halucinacije
- usporeni otkucaji srca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- manija
- događaji povezani sa suicidom, pogledajte i dio „Upozorenja i mjere opreza“
- smanjene razine natrija u krvi (simptomi su mučnina, loše osjećanje, mišićna slabost ili smetenost)
- omaglica kod ustajanja zbog niskog krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre (povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji kretanja, nevoljni pokreti mišića
- bolna erekcija (priapizam)
- modrice, smanjeni broj krvnih pločica/trombocita (trombocitopenija)
- povećano izlučivanje mokraće (zbog neodgovarajućeg lučenja hormona ADH)
- istjecanje mlijeka u žena koje ne doje

- promjena srčanog ritma (nazvana „produljenje QT intervala“, uočljiva na EKG-u; električnoj aktivnosti srca)
- motorni nemir (akatzija)
- gubitak teka
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2. za više informacija

U bolesnika u dobi od 50 godina i starijih uočen je povećan rizik od nastanka prijeloma kostiju uz primjenu lijekova koji djeluju na sličan način kao escitalopram (djelatni sastojak ovog lijeka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Elicea

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Elicea sadrži

- Djelatna tvar je escitalopram. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, kros повідон, povidon, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol i triacetin. Pogledajte dio 2. „Elicea sadrži laktozu“.

Kako Elicea izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete od 5 mg su bijele, okrugle, izbočene, s ukošenim rubovima.

Filmom obložene tablete od 10 mg i 20 mg su bijele, ovalne, izbočene, s urezom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete jačine od 10 mg i 20 mg se mogu razdijeliti na jednake doze.

Elicea je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 18.03.2021.

H A L M E D
18 - 03 - 2021
ODOBRENO