

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Escitalopram Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Escitalopram Actavis, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Estsitalopraam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Escitalopram Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Actavis'e võtmist
3. Kuidas Escitalopram Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Escitalopram Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Escitalopram Actavis ja milleks seda kasutatakse

Escitalopram Actavis kuulub SSRI rühma (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid). Need ravimid toimivad serotoniinisüsteemile ajus, suurendades serotoniini taset. Serotoniinisüsteemi häireid loetakse oluliseks teguriks depressiooni ja sarnaste haiguste tekkes.

Escitalopram Actavis't kasutatakse järgmiste näidustuste puhul:

- Depressioon.
- Paanikahäire agorafobiaga või ilma (nt kodunt lahkumise hirm, kauplusse sisenemise hirm, hirm rahvamasside ja avalike kohtade ees).
- Sotsiaalärevushäire (sotsiaalfoobia).
- Generaliseerunud ärevushäire.
- Obsessiiv-kompulsiivne häire.

2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Actavis'e võtmist

Ärge võtke Escitalopram Actavis't:

- kui olete estsitalopraami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis kuuluvad mitteselektiivsete monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma, kaasa arvatud selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks), moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks) ja linesoliid (antibiootikum);
- kui teil on kaasasündinud või teil on esinenud ebatavaline südamerütm (seda on näha EKGs: uuring, mis aitab südamerütmi hinnata);
- kui te tarvitate südamerütmi häirete puhul kasutatavaid ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Escitalopram Actavis“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Palun teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb teisi seisundeid või haigusi, kuna arstil võib olla vaja sellega arvestada. Eriti tuleb arsti informeerida sellest:

- kui teil on epilepsia. Ravi Escitalopram Actavis'ega tuleb lõpetada, kui tekivad krampid või kui krampihoogude sagedus suureneb (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teil esinevad maksa- või neerutalitluse häired. Arst võib ravimi annust muuta;
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi Escitalopram Actavis'ega võib muuta veresuhkru tasakaalu. Insuliini ja/või suukaudsete veresuhkru sisaldust langetavate ravimite annus võib vajada korrigeerimist;
- kui teie veres on madal naatriumisisaldus;
- kui teil on veres madal kaaliumi või magneesiumi sisaldus (hüpokaleemia/hüpomagneesemia);
- kui teil tekivad kergesti veritsused või verevalumid;
- kui te saate elekterkrampravi;
- kui teil on südame isheemiatõbi;
- kui teil on või on olnud südameprobleeme või teil on hiljuti olnud südameelihaseinfarkt;
- kui teil või teie peres on kellelegi südamehaigus, mida nimetatakse „QT-intervalli pikenedamiseks“;
- kui teie südamerütmi sagedus on puhkeseisundis madal ja/või te teate, et teil võib olla soolavaegus tulenevalt pikemaajalisest raskekujulisest kõhulahtisusest ja oksendamisest või diureetikumide (veetabletid) kasutamisest;
- kui teil on esinenud kiiret või ebaregulaarset südamerütmi, minestamist, kokku kukkumist või pearinglust püsti tõusmisel, mis võib viidata südamerütmi häiretele.
- kui teil on praegu või on olnud varasemalt glaukoom.

Palun pange tähele

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellistel juhtudel tuleb kontakteeruda arstiga.

Esimestel ravinädalatel võivad tekkida ka sellised sümptomid, nagu rahutus või raskus rahulikult istuda või seista. Nendest sümptomitest tuleb otsekohe teavitada oma arsti.

Enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele;
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Escitalopram Actavis't ei kasutata tavaliselt lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Teadke, et alla 18-aastastel patsientidel on selle rühma ravimite kasutamisel suurem oht selliste kõrvaltoimete nagu enesetapukatsete, enesetapumõtete ja vaenulikkuse (valdavalt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib arst alla 18-aastastele patsientidele Escitalopram Actavis't määrata, kui ta leiab, et see on vajalik patsiendi huvides. Kui teie arst on määranud Escitalopram Actavis't alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite selle kohta nõu küsida, palun pöörduge oma arsti poole. Te peate arsti teavitama sellest, kui alla 18-aastasel Escitalopram Actavis't kasutaval patsiendil tekib või süveneb mõni eespool nimetatud sümptomitest. Samuti ei ole selles vanusegrupis veel demonstreeritud pikaajalisi Escitalopram Actavis'e ohutusandmeid kasvu, küpsemise ning kognitiivse ja käitumusliku arengu kohta.

Muud ravimid ja Escitalopram Actavis

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

ÄRGE VÕTKE Escitalopram Actavis't kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide tõttu või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, nagu IA ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritüsklilised antidepressandid, teatud antimikroobsed ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, IV erütromütsiin, pentamidiin), malaariavastased ravimid, eriti halofantriin, teatud antihistamiinikumid (atsemisool, misolastiin). Kui teil on selle kohta küsimusi, palun rääkige sellest oma arstiga.

Palun teavitage oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- „Mitteselektiivsed monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid”, sealhulgas toimeained fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid ja tranüültsüpromiin. Kui te lõpetate ravi mõne nimetatud ravimiga, peate ootama 14 päeva, enne kui tohite alustada Escitalopram Actavis'e kasutamist. Pärast Escitalopram Actavis'e ravi lõpetamist ei tohi te alustada nende ravimite kasutamist enne 7 päeva möödumist.
- „Pöörduva toimega selektiivsed MAO-A inhibiitorid”, sealhulgas moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks).
- „Pöördumatu toimega MAO-B inhibiitorid”, sealhulgas selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Need suurendavad riski kõrvaltoimete tekkeks.
- Antibiootikum linesoliid.
- Liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse häire raviks) ja trüptofaan.
- Sumatriptaan ja sarnased ravimid (kasutatakse migreeni raviks) ning tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks). Need suurendavad kõrvaltoimete riski.
- Tsimetidiin ja omeprasool (kasutatakse maohaavandite raviks), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need võivad põhjustada Escitalopram Actavis'e sisalduse suurenemist veres.
- Naistepunaürt (*Hypericum perforatum*) – ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni korral.
- Atsetüülsalitsüülhappe ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (ravimid, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid).
- Varfariin, dipüridamool ja fenprokumoon (ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Arst määrab arvatavasti teie vere hüübimisaega nii Escitalopram Actavis'e-ravi alustamisel kui lõpetamisel, et kontrollida, kas antikoagulandi annus on piisav.
- Meflokviin (malaariaravim), bupropioon (kasutatakse depressiooni ning suitsetamisest loobumise korral) ja tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Neuroleptikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia, psühhooosi raviks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu ja antidepressandid.
- Flekaniid, propafenoon ja metoprolool (kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste raviks), desipramiin, klomipramiin ja nortriptüliin (antidepressandid) ning risperidoon, tiordasiin ja haloperidool (psühhosiravimid). Escitalopram Actavis'e annus võib vajada korrigeerimist.
- Ravimid, mis pikendavad nn „QT-intervalli“ või ravimid, mis alandavad kaaliumi või magneesiumi tasemeid veres. Küsige nende ravimite osas oma arstilt nõu.

Escitalopram Actavis'e võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Escitalopram Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma (vt lõik 3 „Kuidas Escitalopram Actavis't võtta“).

Nagu paljude ravimite tarvitamise ajal, ei soovitata Escitalopram Actavis'e kasutamise ajal tarvitada alkoholi, kuigi ei eeldata, et Escitalopram Actavis'el oleks koostoimeid alkoholiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Veenduge, et teie ämmaemand ja/või arst teavad, et te kasutate Escitalopram Actavis't. Raseduse ajal võttes, eriti viimase 3 raseduskuu vältel, võivad ravimid nagu Escitalopram Actavis suurendada imikuli riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (*persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHV). PPHV kutsus esile lapse kiirema hingamise ning naha muutumise sinakaks. Need sümptomid tekivad üldiselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe ühendust oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Escitalopram Actavis'e kasutamisel viimase kolme raseduskuu jooksul peate olema teadlik sellest, et vastsündinul võivad tekkida järgmised toimed: hingamisraskus, sinakas nahk, krambid, kehatemperatuuri muutused, imemisraskused, oksendamine, madal veresuhkru tase, lihasjäikus või – lõtvus, elavnenud refleksid, värisemine, närvilisus, ärrituvus, letargia, pidev nutt, unisus ja unehäired. Kui teie vastsündinud lapsel ilmneb mõni neist sümptomitest, pidage palun kohe nõu oma arstiga.

Raseduse ajal ei tohi Escitalopram Actavis'e võtmist kunagi lõpetada järsku.

Kui te toidate last rinnaga, siis ärge võtke Escitalopram Actavis't enne, kui olete oma arstiga arutanud võimalikke riske ja kasu.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

On näidatud, et tsitalopraam, estsitalopraami-sarnane ravim, vähendab loomkatsetes sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole veel uuritud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib mõjutada küllalt tugevalt reaktsiooniga, et kahjustada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet, isegi kui kasutatakse näidustuse kohaselt. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni te ei tea, kuidas Escitalopram Actavis teile mõjub.

3. Kuidas Escitalopram Actavis't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Depressioon

Escitalopram Actavis'e tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Paanikahäire, agorafobiaga või ilma

Escitalopram Actavis'e algannus esimesel nädalal on 5 mg üks kord päevas, mida pärast suurendatakse 10 mg-ni päevas. Arst võib annust järgnevalt suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Sotsiaalärevushäire (sotsiaalfoobia)

Soovitatav Escitalopram Actavis'e annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Sõltuvalt sellest, kuidas te ravimile reageerite, võib arst vähendada annust 5 mg-ni päevas või suurendada annust maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Generaliseerunud ärevushäire

Escitalopram Actavis'e tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Obsessiiv-kompulsiivne häire

Soovitatav Escitalopram Actavis' e annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas. Pikaajalise ravi jooksul tuleb ravi tõhusust regulaarselt kontrollida.

Eakad patsiendid (üle 65 aastased)

Tavaline soovitatav Escitalopram Actavis' e algannus on 5 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Teie arst võib annust suurendada kuni 10 mg-ni ööpäevas.

Eakatel patsientidel ei ole uuritud Escitalopram Actavis' e efektiivsust sotsiaalärevushäire (sotsiaalfoobia) korral.

Maksafunktsiooni häirega patsiendid

Soovitatav Escitalopram Actavis' e algannus maksafunktsiooni häirega patsientidele ei tohiks ületada 5 mg päevas esimese 14 päeva jooksul. Sõltuvalt ravile reageerimisest võib teie arst annust suurendada 10 mg-ni ööpäevas. Raske maksafunktsiooni häirega patsientide puhul peab olema ettevaatlik ning annust eriti ettevaatlikult suurendama.

Neerufunktsiooni häirega patsiendid

Kergekujulise kuni mõõduka neerukahjustuse korral ei ole annuse korrigeerimine vajalik. Ettevaatlik peab olema raskekujulise neerukahjustusega patsientide ravimisel.

Kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18 aastased)

Lastel ja noorukitel tavaliselt Escitalopram Actavis' t ei kasutata. Lisainformatsioon vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Escitalopram Actavis' e kasutamist".

Escitalopram Actavis 10 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Palun võtke õhukese polümeerikattega tablette üks kord ööpäevas piisava koguse vedelikuga (eelistatult klaasitäie veega). Escitalopram Actavis' t võib võtta koos toiduga või ilma.

Vajadusel saab tableti poolitada, pannes selle esmalt tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole.

Suruge nimetissõrmedega tabletile kahel pool poolitusjoont, nagu joonisel näidatud.



Ravi kestus

Enesetunne võib paraneda alles paari nädala möödudes. Jätkake Escitalopram Actavis' e võtmist isegi juhul, kui teie seisund teatud aja jooksul ei parane. Ärge muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt arutanud oma arstiga.

Jätkake Escitalopram Actavis' e võtmist seni, kuni arst seda soovib. Kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla. Ravi soovitatakse jätkata vähemalt 6 kuud pärast enesetunde paranemist.

Kui te võtate Escitalopram Actavis' t rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Escitalopram Actavis' t määratust suurema annuse, või kui keegi teine on seda ravimit kogemata võtnud, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke kõik alles jäänud tabletid, samuti karp/tabletipurk endaga kaasa, isegi kui see on tühi.

Üleannustamise nähtudeks võivad olla pearinglus, värisemine, rahutus, unisus, teadvusekadu, krampid, südame rütmihäired, hingamisfunktsiooni häirumine, lihaskrambid, -tundlikkus või -valu ning halb enesetunne või kõrge palavik (rabdomüolüüs), organismi vedeliku/soolade tasakaalu muutused, oksendamine ja iiveldus.

Kui te unustate Escitalopram Actavis' t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate Escitalopram Actavis'e annuse võtmata, võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Escitalopram Actavis'e võtmise

Kui te soovite Escitalopram Actavis'e võtmise katkestada, palun arutage seda enne oma arstiga. Arst võib vajadusel kasutusele võtta sobivad meetodid. Ärge lõpetage Escitalopram Actavis'e võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te olete ravikuuri lõpetanud, soovitatakse üldjuhul Escitalopram Actavis'e annust järk-järgult paari nädala jooksul vähendada. See aitab vähendada võimalikke ärajätunähtusid.

Escitalopram Actavis'e võtmise (eriti järsk) lõpetamine võib põhjustada ärajätunähtusid. Neid esineb sageli Escitalopram Actavis'e lõpetamisel. Risk on suurem juhul, kui Escitalopram Actavis't on kasutatud pikka aega või suurtes annustes või kui annust vähendatakse liiga kiiresti. Enamik inimesi leiab, et sümptomid on kerged ja taanduvad iseeneslikult kahe nädala jooksul. Ent mõnedel patsientidel võivad need olla tugevalt väljendunud või kesta pikka aega (2...3 kuud või kauem). Kui teil tekivad Escitalopram Actavis'e ravi lõpetamise järgselt tõsised ärajätunähud, palun võtke ühendust oma arstiga. Ta võib soovitada, et te alustaksite uuesti tablettide võtmist ja vähendaksite annust aeglasemalt.

Ärajätunähud on järgmised: pearinglus (kõikumise või tasakaalukaotuse tunne), surisemistunne, põletustunne ja (harvem) elektrilöögi taoline tunne (sh peapiirkonnas), unehäired (elavad unenäod, hirmuunenäod, unetus), ärevus, peavalud, iiveldus ja oksendamine, higistamine (sh öine higistamine), rahutus või agiteeritus, värinad, segasus või desorientatsioon, suurenenud emotsionaalsus või ärrituvus, kõhulahtisus, nägemishäired, südamepekslemine või –kloppimine (palpitatsioon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed tekivad kõige sagedamini ravi esimese või teise nädala jooksul ning tavaliselt muutuvad ravi jätkudes kergemaks ning harvemaks.

Kui teil tekib ravi ajal mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, pöörduge oma arsti poole:

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel isikul 1000-st ja vähem kui 1 isikul 100-st):

- Ebatavalised verejooksud, sealhulgas seedetrakti verejooksud.

Harv (rohkem kui ühel isikul 10000-st ja vähem kui 1 isikul 1000-st):

- Kui teil tekib naha, keele, huulte või näo turse või esinevad hingamis- või neelamisraskused (allergiline reaktsioon), võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse.
- Kui teil on kõrge palavik, rahutus, segasus, värisemine ja järsud lihaskokkutõmbed, võivad need olla harvaesineva seisundi - serotoniinisündroomi – sümptomiteks.

Kui teil tekivad järgnevalt loetletud kõrvaltoimed, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse:

- Urineerimisraskused.
- Krambid.
- Naha ja silmavalgete kollasus on maksafunktsiooni häirete/hepatiidi nähud.
- Kiire, ebaregulaarne südamerütm, minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi *Torsade de Pointes* sümptomid.

Lisaks on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (rohkem kui ühel isikul 10-st):

- Iiveldus.
- Peavalu.

Sage (rohkem kui ühel isikul 100-st ja vähem kui 1 isikul 10-st):

- Üldine hirm, rahutus, ebatavalised unenäod, uinumisraskused, unisus, pearinglus, naha aistingud nagu põletus, kipitus, sügelus või kihelus ilma märgatava füüsilise põhjusega, treemor, haigutamine.
- Seksuaalhäired (hilinenud ejakulatsioon, erektsioonihäired, sugutungihäired ning naistel orgasmi saamise raskus).
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suukuivus.
- Ninakinnisus või nohu (ninakõrvalkoobaste põletik).
- Suurenenud higistamine.
- Väsimus, palavik.
- Lihas- ja liigesvalu (artralgia ja müalgia).
- Kehakaalu suurenemine.
- Söögiisu vähenemine või suurenemine.

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel isikul 1000-st ja vähem kui 1 isikul 100-st):

- Hammaste krigistamine, agiteeritus, närvilisus, paanikahood, segasusseisund.
- Unehäired, maitsetundlikkuse häired, minestus.
- Ninaverejooks.
- Verejooks tupest, mis ei ole seoses menstruatsiooniga, ebatavaliselt suur menstruaalvere hulk või pikaajaline menstruatsioon.
- Nõgestõbi (urtikaaria), nahalööve, sügelus (pruritus).
- Juuste väljalangemine.
- Käte või jalgade turse.
- Pupillide laienemine (müdriaas), nägemishäired, kohin kõrvus (tinnitus).
- Kiire südametegevus.
- Kehakaalu vähenemine.

Harv (rohkem kui ühel isikul 10000-st ja vähem kui 1 isikul 1000-st):

- Agressiivsus, depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid.
- Aeglane südametegevus.

Mõnedel patsientidel on tekkinud järgmised kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Enesevigastamise- või suitsiidimõtted, vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- Mania.
- Liikumishäired (lihaste tahtmatud liigutused).
- Piimaeritus naistel, kes ei imeta.
- Valulik erektsioon (priapism).
- Veritsushäired, sh naha ja limaskestade veritsus (täppverevalumid) ning madal vereliistakute arv (trombotsütopeenid).
- Pearinglus püstitõusmisel madala vererõhu tõttu (ortostaatiline hüpotensioon).
- Naatriumisalduse vähenemine veres (selle sümptomiteks on iiveldus ja halb enesetunne koos lihaskrampide või segasusega).
- Uriinierituse suurenemine (antidiureetilise hormooni sekretsioonihäired).
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres).
- Järsku tekkiv naha ja limaskestade turse (angioödeem).
- Enesetapuga seotud episoodid.
- Suutatus istuda rahulikult või püsida liikumatuna, rahutus, mis on seotud suurenenud liikumisvajadusega.*
- Isutus.*
- Südamerütmi muutused (nimetatakse „QT-intervalli pikenemine“, mida on näha EKG-s, südame elektriline aktiivsus).

*Neid kõrvaltoimeid on teatatud ravimite puhul, millel on sarnane toime estsitalopraamiga (Escitalopram Actavis'e toimeaine).

Seda tüüpi ravimeid kasutataval patsientidel on täheldatud suurenenud luumurdude tekkeriski.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Escitalopram Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile, tabletipurgile ja karbile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Tabletipurk: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Escitalopram Actavis sisaldab

- Toimeaine on estsitalopraam. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab kas 10 mg, või 20 mg estsitalopraami (oksalaadina).
- Teised koostisosad on *tableti sisus*: mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, kroskarmelloosnaatrium, talk, magneesiumstearaat. *Tableti kattes*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

Kuidas Escitalopram Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Escitalopram Actavis 10 mg: Ovaalsed, kaksikkumerad, valged õhukese polümeerikattega tabletid (diameetriga 6,4 mm x 9,25 mm), poolitusjoonega ühel küljel, külgmised poolitusjooned ning markeeringuga „E“ teisel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Escitalopram Actavis: Ovaalsed, kaksikkumerad, valged õhukese polümeerikattega tabletid (diameetriga 7,3 mm x 10,6 mm), poolitusjoonega ühel küljel, külgmised poolitusjooned ning markeeringuga „E“ teisel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Escitalopram Actavis 20 mg: Ovaalsed, kaksikkumerad, valged õhukese polümeerikattega tabletid (diameetriga 8 mm x 11,7 mm), poolitusjoonega ühel küljel, külgmised poolitusjooned ning markeeringuga „E“ teisel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Escitalopram Actavis on blisterpakendites, milles 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ja 200 tabletti ning tabletipurgis 100 ja 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Actavis ehf.,
Reykjavíkurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten-Leur
Holland

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.