

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Escitalopram Accord 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Escitalopram Accord 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Escitalopram Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Accord'i võtmist
3. Kuidas Escitalopram Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Escitalopram Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Escitalopram Accord ja milleks seda kasutatakse**

Estsitalopraam kuulub antidepressantide rühma, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d). Need ravimid toimivad serotoniinisüsteemile ajus, suurendades serotoniini taset. Serotoniinisüsteemi häireid loetakse oluliseks teguriks depressiooni ja sarnaste haiguste tekkes.

Escitalopram Accord õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad estsitalopraami ja neid kasutatakse depressiooni (depressiivsed episoodid) ja ärevushäirete (nt paanikahäire koos agorafobiaga või ilma, sotsiaälärevushäire, generaliseerunud ärevushäire ja obsessiiv-kompulsiivne häire) raviks.

Võib kuluda paar nädalat, enne kui te hakkate ennast paremini tundma. Jätkake Escitalopram Accord tablettide võtmist, isegi kui see võtab aega, enne kui teie enesetunne paraneb.

Kui te ei tunne ennast paremini või tunnete ennast halvemini, pidage nõu oma arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Escitalopram Accord'i:**

- kui olete estsitalopraami või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate teisi ravimeid, mis kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse MAO inhibiitoriteks, sealhulgas selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks), moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks) ja linesoliid (antibiootikum).
- kui teil on kaasasündinud südame rütmihäired või kui teil on esinenud ebanormaalselt südamerütmi (diagnoositud EKG-ga, südame funktsioneerimise uuring).
- kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi (vt lõik 2).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne estsitalopraami võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Palun teavitage oma arsti, kui teil esineb teisi seisundeid või haigusi, kuna arstil võib olla vaja nendega arvestada. Rääkige kindlasti oma arstile:

- kui teil on epilepsia. Estsitalopraamravi tuleb lõpetada kui teil tekivad esimest korda krampid või kui krampide esinemissagedus suureneb (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui teil esineb maksa- või neerufunktsiooni häireid. Teie arst võib teie annust kohandada.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi estsitalopraamiga võib muuta veresuhkru tasakaalu. Insuliini ja/või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annus võib vajada kohandamist.
- kui teie veres on madal naatriumisisaldus.
- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid.
- kui te saate elekterkrampravi.
- kui teil on südame isheemiatõbi.
- kui teil esineb või on esinenud probleeme südamega või kui teil on hiljuti olnud südamerabandus.
- kui teil on puhkeolekus madal südame löögisagedus või kui te arvate endal olevat pikaajalise raske kõhulahtisuse ja oksendamise või diureetikumide (vee tabletid) kasutamise tõttu soolade vähenemist.
- kui teil esineb kiiret või ebaregulaarset südame löögisagedust, minestamist, kollapsi või peeringlust püsti tõusmisel, mis võib viidata häiretele südame töös.
- kui teil on probleem silmadega, nt teatud tüüpi glaukoom (suurenenud rõhk silmas).

#### 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 võtke ühendust oma 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 ravi alguses, kui te hakkate võtma antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt ligikaudu 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 sugulasele või lähedasele sõbrale 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.

#### Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel

Estsitalopraami ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel patsientidel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nt enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst estsitalopraami määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on estsitalopraami välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite

seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastaselt esitsitalopraami kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud esitsitalopraami kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

### **Muud ravimid ja Escitalopram Accord**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

- „Mitteselektiivsed monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI'd)”, mis sisaldavad toimeainena fenelisiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid või tranüülsüpromiini. Kui te olete võtnud mõnda nimetatud ravimitest, peate ootama 14 päeva, enne kui tohite alustada esitsitalopraami võtmist. Pärast esitsitalopraamravi lõpetamist ei tohi te alustada nende ravimite kasutamist enne 7 päeva möödumist.
- „Pöörduva toimega selektiivsed MAO-A inhibiitorid”, mis sisaldavad moklobemiidi (kasutatakse depressiooni raviks).
- „Pöördumatu toimega MAO-B inhibiitorid”, mis sisaldavad selegiliini (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Need suurendavad riski kõrvaltoimete tekkeks.
- Antibiootikum linesoliid.
- Liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse häire raviks) ja trüptofaan.
- Imipramiin ja desipramiin (mõlemat kasutatakse depressiooni raviks).
- Sumatriptaan ja sarnased ravimid (kasutatakse migreeni raviks) ning tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks). Need suurendavad kõrvaltoimete riski.
- Tsimetidiin, lansoprasool ja omeprasool (kasutatakse maohaavandite raviks), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need võivad põhjustada esitsitalopraami sisalduse suurenemist veres.
- Naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) – ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni korral.
- Atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (ravimid, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Need ravimid võivad suurendada verejooksu tekke ohtu.
- Varfariin, dipüridamool ja fenprokumoon (ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Arst määrab arvatavasti teie vere hüübimisaega nii esitsitalopraamravi alustamisel kui lõpetamisel, et kontrollida, kas antikoagulandi annus on piisav.
- Meflokviin (malaariaravim), bupropioon (depressiooniravim) ja tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Neuroleptikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia, psühhoosi raviks) ja antidepressandid (tritsüklilised antidepressandid ja SSRI-d) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Flekaniid, propafenoon ja metoprolool (kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste raviks), klomipramiin ja nortriptülliin (antidepressandid) ning risperidoon, tioridasiin ja haloperidool (psühhoosiravimid). Esitsitalopraami annus võib vajada kohandamist.

**ÄRGE VÕTKE Escitalopram Accord'i** kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, nagu IA ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud antimikrobiaalsed ravimid (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin IV, pentamidiin, malaariavastane ravi, eriti halofantriin), teatud antihistamiinikumid (nt astemisool, misolastiin). Pidage nõu arstiga, kui teil on seoses sellega küsimusi.

### **Escitalopram Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Esitsitalopraami võib võtta koos toiduga või ilma (vt lõik 3 „Kuidas Escitalopram Accord'i võtta”).

Nagu paljusid ravimeid, ei soovitata esitsitalopraami kasutamise ajal tarvitada alkoholi, kuigi ei eeldata, et esitsitalopraamil oleks koostoimeid alkoholiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te olete rase või imetate last, siis ärge võtke estsitalopraami enne, kui olete oma arstiga arutanud võimalikke raviga kaasnevaid riske ja kasu. Estsitalopraami kasutamisel viimase 3 raseduskuu jooksul peate olema teadlik sellest, et teie vastsündinul võivad tekkida järgmised nähud: 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, pöörduge palun otsekohe arsti poole.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate estsitalopraami. Raseduse ajal, eriti raseduse viimase 3 kuu jooksul, võivad ravimid nagu Escitalopram Accord suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab lapsel kiiremat hingamist ja sinakat nahavärvi. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sünni. Kui see juhtub teie lapsega, peate te otsekohe pöörduma oma ämmaemanda ja/või arsti poole.

Raseduse ajal ei tohi estsitalopraami võtmist kunagi järsku lõpetada.

Arvatakse, et estsitalopraam eritub rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga, siis ärge võtke estsitalopraami enne, kui olete oma arstiga arutanud raviga kaasnevaid võimalikke riske ja kasu.

Loomuuringud on näidanud, et estsitalopraami sarnane ravim tsitalopraam on halvendanud sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole veel täheldatud.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Soovitav on mitte juhtida autot või töötada masinatega seni, kuni te teate, kuidas estsitalopraam teile mõjub.

## **3. Kuidas Escitalopram Accord'i võtta**

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

### Täiskasvanud

#### *Depressioon*

Estsitalopraami soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Paanikahäire*

Estsitalopraami algannus esimesel nädalal on 5 mg üks kord päevas, mida võib pärast suurendada 10 mg-ni päevas. Arst võib annust edaspidi suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Sotsiaalärevushäire*

Estsitalopraami soovitatav 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*

Estsitalopraami soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Obsessiiv-kompulsiivne häire*

Estsitalopraami soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Eakad patsiendid (üle 65-aastased)*

Estsitalopraami tavaline soovitatav algannus on 5 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Teie arst võib annust suurendada kuni 10 mg päevas.

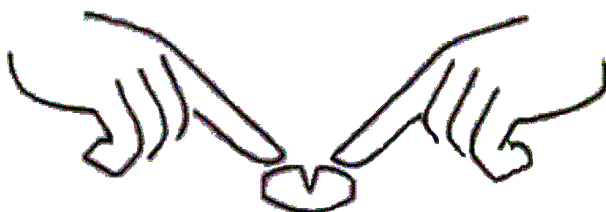
#### *Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)*

Lastel ja noorukitel tavaliselt estsitalopraami ei kasutata. Lisainformatsiooni vt lõik 2.

Estsitalopraami võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett koos väikese koguse veega. Ärge närige tablette, sest neil on mõru maitse.

Vajadusel saab tableti poolitada, pannes selle esmalt tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole. Tableti poolitamiseks suruge nimetissõrmedega tabletile kahel pool poolitusjoont, nagu joonisel näidatud.

Võrdseteks annusteks saab jagada ainult 10 mg ja 20 mg tablette.



#### Ravi kestus

Enesetunne võib paraneda alles paari nädala möödudes. Jätkake estsitalopraami võtmist isegi juhul, kui teie seisund teatud aja jooksul ei parane.

Ärge muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt arutanud oma arstiga.

Jätkake estsitalopraami võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla. Ravi soovitatakse jätkata vähemalt 6 kuud pärast enesetunde paranemist.

#### **Kui te võtate Escitalopram Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate estsitalopraami määratud suurema annuse, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda isegi juhul, kui enesetunne ei ole halvenenud. Üleannustamise nähtudeks võivad olla pearinglus, värisemine, ärevus, krambid, kooma, iiveldus, oksendamine, südame rütmihäired, vererõhu langus ja organismi vedeliku/soolade tasakaalu muutused. Võtke estsitalopraami pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

#### **Kui te unustate Escitalopram Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtmata ja see meenub teile enne magamaheitmist, võtke see annus kohe. Järgmine annus võtke järgmisel päeval tavalisel ajal. Kui see meenub teile alles öösel või järgmisel päeval, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.

#### **Kui te lõpetate Escitalopram Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage estsitalopraami võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te olete ravikuuri lõpetanud, soovitatakse üldjuhul estsitalopraami annust järk-järgult paari nädala jooksul vähendada.

Estsitalopraami võtmise lõpetamine, eriti kui seda teha järsku, võib põhjustada ärajätunähtusid. Neid esineb sageli estsitalopraamravi lõpetamisel. Risk on suurem juhul, kui estsitalopraami 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 Accord'i ravi lõpetamise järgselt rasked 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, higistamine (sh öine higistamine), rahutus või agiteeritus, treemor (värinad), segasus või desorientatsioon, suurenenud emotsionaalsus või ärrituvus, kõhulahtisus, nägemishäired, südamepekslemine või -kloppimine (palpitatsioonid).

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 taanduvad tavaliselt paari nädala jooksul. Teadke, et mitmed kõrvaltoimed võivad olla ka teie haiguse sümptomiteks ja seetõttu taanduda, kui teie enesetunne paraneb.

**Kui teil tekib ükskõik milline järgmine sümptom, pidage koheselt nõu oma arstiga või minge haigla esmaabi osakonda:**

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- Ebatavalised verejooksud, sealhulgas seedetrakti verejooksud.

**Harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1 000-st)

- Naha, keele, huulte või näo turse või hingamis- või neelamisraskused (allergiline reaktsioon).
- Kõrge palavik, rahutus, segasus, värisemine ja järsud lihaskokkutõmbed, need võivad olla harvaesineva seisundi - serotoniinisündroomi – sümptomiteks.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Urineerimisraskused.
- Kiire, ebaregulaarne südame löögisagedus, minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi sümptomid, tuntud kui *Torsade de Pointes*.
- Krambid (krambihood), vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- Naha ja silmavalgete kollasus on maksafunktsiooni kahjustuse/hepatiidi nähud.
- Enesevigastamise või enesetapumõtted, vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Lisaks ülaltoodule on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- Iiveldus
- Peavalu.

Sage (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- Ninakinnisus või nohu (ninakõrvalkoobaste põletik)
- Söögiisu vähenemine või suurenemine
- Ärevus, rahutus, ebatavalised unenäod, uinumiseraskused, unisus, pearinglus, haigutamine, värinad, naha kihelus
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suukuivus
- Suurenenud higistamine
- Lihas- ja liigesvalu (artralgia ja müalgia)

- Seksuaalhäired (hilinenud ejakulatsioon, erektsioonihäired, sugutungihäired ning naistel orgasmi saamise raskus)
- Väsimus, palavik
- Kehakaalu suurenemine.

#### Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- Nögestöbi (urtikaaria), nahalööve, sügelus (kihelus)
- Hammaste krigistamine, agiteeritus, närvilisus, paanikahood, segasusseisund
- Unehäired, maitsetundlikkuse häired, minestamine (sünkoop)
- Pupillide laienemine (müdriaas), nägemishäired, kohin kõrvus (tinnitus)
- Juuste väljalangemine
- Liigne verejooks menstruatsiooni ajal
- Ebaregulaarne menstruatsioon
- Kehakaalu langus
- Kiire südametegevus
- Käte või jalgade turse
- Ninaverejooks.

#### Harv (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- Agressiivsus, depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid
- Aeglane südametegevus.

#### Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Naatriumisalduse vähenemine veres (selle sümptomiteks on iiveldus ja halb enesetunne koos lihaskrampide või segasusega)
- Muutused südame rütmis (tuntud kui QT-intervalli pikenemine, diagnoositakse EKG-ga, südame elektrilise aktiivsuse mõõtmine)
- Pearinglus püstitõusmisel madala vererõhu tõttu (ortostaatiline hüpotensioon)
- Kõrvalekaldeid maksafunktsiooni analüüsides (maksaeensüümide aktiivsuse suurenemine veres)
- Liikumishäired (lihaste tahtmatud liigutused)
- Valulik erektsioon (priapism)
- Suurenenud veritsus, nt naha ja limaskestade veritsus (täppverevalumid)
- Järsku tekkiv naha või limaskestade turse (angioödeem)
- Uriinierituse suurenemine (ADH liignõristuse sündroom)
- Piimaeritus meestel ja mitte imetavatel naistel
- Mania
- Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski.

Lisaks on teada mitmetest kõrvaltoimetest ravimite puhul, mis toimivad sarnaselt esitalopraamiga (Escitalopram Accord'i õhukese polümeerikattega tablettide toimeaine). Nendeks on:

- Motoorne rahutus (akatiisia)
- Isutus.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Escitalopram Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, sildil või karbil pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Accord sisaldab

- Toimeaine on esitsitalopraam.

Üks Escitalopram Accord õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg või 20 mg esitsitalopraami (oksalaadina).

- Abiained on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (PH 101) (E460), naatriumkroskarmelloos (E468), hüpromelloos E5 (E464), talk (E553b), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate: hüpromelloos E-15 (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400.

### Kuidas Escitalopram Accord välja näeb ja pakendi sisu

Escitalopram Accord õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 10 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidena. Allpool on esitatud tablettide kirjeldus.

10 mg: valged kuni valkjad ovaalsed ligikaudu 8,10 mm pikkused ja 5,60 mm laiused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont märgistused „1“ ja „0“ ning teine külg on sile.

20 mg: valged kuni valkjad ovaalsed ligikaudu 11,60 mm pikkused ja 7,10 mm laiused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

10 mg ja 20 mg tabletid saab jagada võrdseteks annusteks .

Escitalopram Accord õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

Blister (blistrid) välispakendis:

10 mg ja 20 mg: 14, 28, 56 või 98 tabletti.

HDPE pudelid: pakendis on 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Ühendkuningriik

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50



95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**