

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Esroza 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Esroza 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Esroza 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Esroza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Escitalopram

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Esroza** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Esroza**
3. Πώς να πάρετε το **Esroza**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Esroza**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ESPOZA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Esroza περιέχει escitalopram και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια) και των αγχώδων διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία που είναι ο φόβος να βρεθούμε σε μέρη όπου η βοήθεια μπορεί να μην είναι διαθέσιμη, η κοινωνική αγχώδης διαταραχή, η γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

H escitalopram ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας για την ανάπτυξη της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών.

Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες προτού να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Esroza, ακόμη και αν χρειαστεί λίγος χρόνος για να αισθανθείτε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας

Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESPOZA

Μην πάρετε το Esroza

- σε περίπτωση αλλεργίας στην escitalopram ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία ανήκουν στην λεγόμενη ομάδα των αναστολέων ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson), της μοκλοβεμίδης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού).
- εάν έχετε γεννηθεί με επεισόδιο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή εάν βιώσατε τέτοιο επεισόδιο στο παρελθόν [παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μια εξέταση για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς].
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Esproza»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Esproza.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πάσχετε από τυχόν άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να τις λάβει υπόψη. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με Esproza θα πρέπει να σταματήσει εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (επίσης βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν πάσχετε από διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν πάσχετε από διαβήτη. Η θεραπεία με Esproza μπορεί να μεταβάλλει τον γλυκαιμικό έλεγχο (το επίπεδο σακχάρου στο αίμα). Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των λαμβανόμενων από το στόμα στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν τείνετε να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες.
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (θεραπεία με ηλεκτροσόκ).
- εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα ηρεμίας ή/και εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (αδιαθεσία) ή της χρήσης διουρητικών φαρμάκων.
- εάν αισθανθείτε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάπτωση ή ζάλη σε όρθια στάση, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών, ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Φάρμακα όπως το Esproza (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμα και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Παρακαλείσθε να σημειώσετε

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο είναι δυνατό να εισέλθουν σε φάση μανίας. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες,

ανάρμοστη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία στο να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να σκεφτείτε με αυτό τον τρόπο:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
- εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε οποιαδήποτε στιγμή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει επιδεινωθεί, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Κανονικά, το Esroza δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Esroza σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εφόσον αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Esroza για ασθενή κάτω των 18 ετών και επιθυμείτε να το συζητήσετε, σας παρακαλούμε να επισκεφτείτε το γιατρό σας εκ νέου. Όταν το Esroza λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών, θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα ασφάλειας του Esroza αναφορικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και Esroza

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- «Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Esroza. Αφού διακόψετε το Esroza, θα πρέπει να περάσουν 7 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.

- «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς MAO-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμοι αναστολείς MAO-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται κατά του σοβαρού άλγους). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους), φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του Esproza στο αίμα.
- St. John's Wort (υπερικό/βαλσαμόχορτο) – ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
- Ακετυλοσαλυλικικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του άλγους ή για την αραιώση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την αιμορραγική τάση.
- Βαρφαρίνη, διτυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη ή τη διακοπή του Esproza προκειμένου να βεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού άλγους) εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και SSRIs) εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακά νοσήματα), κλομιπραμίνη και νορτριπυλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του Esproza.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο διαταραχών του καρδιακού ρυθμού που είναι απειλητικός για τη ζωή.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου ή του μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο των απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ Esproza εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης IA και III, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ειδικά αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (ασεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτήν την πληροφορία, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Το Esproza με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Esproza μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφές (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Esproza»).

Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα, ο συνδυασμός του Esproza με αλκοόλ δεν συνιστάται, μολονότι το Esproza δεν αναμένεται να αλληλεπιδρά με το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην παίρνετε το Esproza εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη που υπάρχουν.

Εάν λαμβάνετε Esproza κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες επιδράσεις στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, μπλε απόχρωση του δέρματος, σπασμοί, αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου, δύσκαμπτοι ή χαλαρωμένοι μύες, ζωηρά ανταντακλαστικά, τρόμος, νευρική κούραση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο βρέφος σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τα ανωτέρω συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε Esproza. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες, φάρμακα όπως το Esproza μπορεί αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), καθιστώντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να εμφανίζεται μπλε. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και/ή το γιατρό αμέσως.

Εάν λαμβάνετε Esproza στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Esproza προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λαμβάνετε το Esproza, δεν θα πρέπει ποτέ να το διακόψετε απότομα.

Αναμένεται ότι το Esproza θα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Μην πάρετε Esproza εάν θηλάζετε, εκτός εάν εσείς και ο γιατρός σας έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη που εμπλέκονται.

Η citalopram, ένα φάρμακο όπως η escitalopram, έχει δείξει ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα.

Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά ο αντίκτυπος στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει παρατηρηθεί ακόμη.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του Esproza σε εσάς.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESPOZA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Esproza είναι 10 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης του Esproza είναι 5 mg άπαξ ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν την αύξηση της δόσης σε 10 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από το γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

Κοινωνική αγχώδης διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Esproza είναι 10 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σε 5 mg ημερησίως είτε να αυξήσει τη δόση μέχρι 20 mg ημερησίως το μέγιστο, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Esproza είναι 10 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Esproza είναι 10 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Esproza είναι 5 mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10 mg ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Κανονικά, το Esproza δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Esproza».

Πώς να πάρετε το Esproza

Μπορείτε να πάρετε το Esproza με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με λίγο νερό. Μην τα μασάτε, καθώς η γεύση είναι πικρή.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά πρώτον τοποθετώντας το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με την χαραγή να βλέπει προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν πιέζοντας προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας και τους δύο δείκτες.

Διάρκεια της θεραπείας

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε Esproza, ακόμη κι αν χρειαστεί να περάσει λίγος καιρός πριν να νιώσετε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Esproza για όσο καιρό σας συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε την αγωγή σας πάρα πολύ σύντομα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανέλθουν. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που νιώσετε και πάλι καλά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Esproza από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση του Esproza, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με τα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως. Πρέπει να το κάνετε, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Μερικά από τα σημεία υπερδοσολογίας είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμοί, κόμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μεταβολή του ισοζυγίου υγρών/αλάτων του σώματος.

Όταν πάτε στον γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία/περιέκτη του Esproza.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Esproza

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε τη δόση αμέσως. Την επόμενη μέρα συνεχίστε ως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Esproza

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Esproza μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας σας, γενικά συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης του Esproza σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Esproza, ιδιαίτερα αν αυτό γίνει απότομα, ενδέχεται να αισθανθείτε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα αυτά είναι συχνά όταν η θεραπεία με Esproza διακοπεί. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν το Esproza έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπίστωσαν ότι τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παύουν από μόνα τους μέσα σε διάστημα 2 εβδομάδων. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής έντασης ή παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή λήψης του Esproza. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να ξεκινήσετε και πάλι τη λήψη των δισκίων σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Στα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνονται: αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών από καρφίτσες και βελόνες, αίσθημα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθηση ηλεκτρικού σοκ, συμπεριλαμβανομένου και του κεφαλιού, διαταραχές του ύπνου, (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, δυσκολία στην έλευση του ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκέφαλοι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές της όρασης, πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη ότι πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ασυνήθεις αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Οίδημα στο δέρμα, τη γλώσσα, τα χείλη, τον φάρυγγα ή το πρόσωπο, κνίδωση ή αν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, τρόμος και αιφνίδιες συσπάσεις των μυών, ενδεχομένως αυτά να είναι σημεία μιας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολίες στην ούρηση
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), επίσης βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Η κίτρινη απόχρωση του δέρματος και του λευκού χιτώνα των ματιών είναι σημείο ηπατικής δυσλειτουργίας/ηπατίτιδας
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μίας επικίνδυνης για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως ριπιδοειδής κοιλιακή ταχυκαρδία (Torsade de Pointes)
- Σκέψεις για βλάβη στον εαυτό σας ή για αυτοκτονία, επίσης βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Ξαφνική διόγκωση του δέρματος ή του βλεννογόνου (αγγειοοίδημα)
- Έντονη κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2

Επιπρόσθετα των παραπάνω, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 άτομα στα 10):

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρινική απόφραξη ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, αίσθημα τσιμπήματος στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία να φτάσουν σε οργασμό)

- Κόπωση, πυρετός
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Τρίξιμο των δοντιών, διέγερση, νευρικότητα, κρίση πανικού, συγχυτική κατάσταση
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
- Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχές της όρασης, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική έμμηνος ρύση
- Ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- Μειωμένο σωματικό βάρος
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Ρινορραγίες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαίσθηση
- Αργός καρδιακός παλμός

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες μυϊκές κινήσεις)
- Επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Σημάδια αυξημένης αιμορραγίας π.χ. του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)
- Αυξημένη έκκριση μιας ορμόνης που ονομάζεται ADH, προκαλώντας το σώμα να συγκρατεί το νερό και να αραιώνει το αίμα, μειώνοντας την ποσότητα νατρίου (απρόσφορη έκκριση της ADH)
- Γαλακτόρροια σε άνδρες και μη θηλάζουσες γυναίκες
- Μανία
- Σε ασθενείς που παίρνουν αυτό τον τύπο φαρμάκων έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (καλούμενη “παράταση του διαστήματος QT”, ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς παρατηρούμενη στο ΗΚΓ)

Επιπροσθέτως, είναι γνωστό ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν παρόμοια με την escitalopram (το δραστικό συστατικό του Esproza). Αυτές είναι:

- Κινητική ανησυχία (ακαθισία)
- Ανορεξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ESPOZA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Esproza

Η δραστική ουσία είναι η escitalopram. Κάθε δισκίο Esproza περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg escitalopram (ως oxalate).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Cellulose, microcrystalline (E460), Croscarmellose sodium (E468), Magnesium Stearate (E572), Colloidal Anhydrous Silica, Talc.

Επικάλυψη δισκίου:

Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol 400.

Εμφάνιση του Esproza και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Esproza διατίθεται ως επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg. Τα δισκία περιγράφονται παρακάτω.

5 mg: Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 1» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη πλευρά.

10 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 2» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

15 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 3» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

20 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 4» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα είτε σε απλές κυψέλες αλουμίνιο/αλουμίνιο ή διαφανείς κυψέλες PVC-Aclar/αλουμίνιο.

Το Esproza είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες:

5 mg film-coated tablets

Κυψέλες: 14, 20, 28, 50, 100 και 200

10 mg film-coated tablets

Κυψέλες: 14, 20, 28, 50, 56, 100 και 200

15 mg film-coated tablets

Κυψέλες: 20, 28, 50, 56, 100 και 200

20 mg film-coated tablets

Κυψέλες: 14, 20, 28, 50, 56, 100 και 200

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GAP A.E., Αγησιλάου 46, 173 41, Αγ. Δημήτριος, Αττική, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hnězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4,

Τσεχία

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

173 41, Αγ. Δημήτριος, Αττική,

Ελλάδα

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: ESPOZA

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-1-2021