

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Escitalopram Teva, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Escitalopram Teva, 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Teva võtmist
3. Kuidas Escitalopram Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Escitalopram Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Escitalopram Teva 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 Teva sisaldab estsitalopraami ja seda kasutatakse depressiooni (depressiivsed episoodid) ja ärevushäirete (nt paanikahäire koos agorafobiaga või ilma, sotsiaalärevushäire, generaliseerunud ärevushäire ja obsessiiv-kompulsiivne häire) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Escitalopram Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Escitalopram Teva'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, kaasaarvatud selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks), moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks) ja linesoliid (antibiootikum).
- kui teil on kaasasündinud südame rütmihäire või teil on olnud rütmihäirete episoodide (nähtavad EKG-s; uuring südamefunktsiooni hindamiseks).
- kui te kasutate südame rütmihäirete ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Escitalopram Teva“).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Escitalopram Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on epilepsia. Ravi Escitalopram Teva'ga tuleb lõpetada, kui teil tekivad esimest korda 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 Teva'ga võib muuta veresuhkru tasakaalu. Insuliini ja/või suukaudsete vere suhkruisaldust langetavate ravimite annus võib vajada korrigeerimist.

- 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 südameprobleeme või on hiljuti olnud südameatakk.
- kui teil on puhkeseisundis madal südame löögisagedus ja/või te teate, et teil võib olla soolade kadu pikaleveninud tugeva kõhulahtisuse ja oksendamise tagajärjel või diureetikumide (vee väljaajamise tabletid) kasutamisest.
- kui teil on esinenud kiireid või ebaregulaarseid südamelööke, minestamist, kokkukukkumist või pearinglust püstises asendis, mis võib viidata ebanormaalsele südamerütmi toimimisele.
- kui teil on või on varasemalt olnud probleeme silmadega, nagu teatud tüüpi glaukoom (suurenenud silma siserõhk).

### 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 lähedasele 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 alla 18-aastastel noorukid

Escitalopram Teva't ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Escitalopram Teva't määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Escitalopram Teva't välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Escitalopram Teva kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Escitalopram Teva kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

### **Muud ravimid ja Escitalopram Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

- „Mitteselektiivsed monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitorid”, mis sisaldavad toimeainena fenelisiin, iproniasiid, isokarboksasid, nialamiid ja tranüültsüpromiini. Kui te olete võtnud mõnda nimetatud ravimitest, peate ootama 14 päeva, enne kui tohite alustada Escitalopram Teva kasutamist. Pärast Escitalopram Teva ravi lõpetamist tohite alustada nende ravimite kasutamist 7 päeva möödudes.
- „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 (kasutatakse depressiooni raviks).
- Sumatriptaan ja sarnased ravimid (kasutatakse migreeni raviks) ning tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks). Need suurendavad harvaesineva, aga võimaliku tõsise kõrvaltoime, serotoniinisündroomi riski.
- Tsimetidiin ja omeprasool, esomeprasool, lansoprasool (kasutatakse maohaavandite raviks), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need võivad põhjustada Escitalopram Teva sisalduse suurenemist veres.
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) – ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni korral.
- Atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (ravimid, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Need ravimid võivad suurendada verejooksu tekke ohtu.
- Varfariin, dipüridamool ja atsenokumarool, fenprokumoon (ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nn antikoagulandid). Arst määrab arvatavasti teie vere hüübimisaega nii Escitalopram Teva ravi alustamisel kui lõpetamisel, et kontrollida, kas antikoagulandi annus on piisav.
- Meflokiin (malaariaravim), bupropioon (depressiooniravim) ja tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Neuroleptikumid/antipsühhootikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia, psühhooosi raviks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu ja antidepressandid.
- Flekaniid, propafenoon ja metoprolol (kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste raviks), klomipramiin ja nortriptülliin (antidepressandid) ning risperidoon, tioridasiin ja haloperidool (psühhosiravimid). Escitalopram Teva annus võib vajada korrigeerimist.
- Ravimid, mis vähendavad vere kaaliumi või magneesiumi sisaldust, sest need seisundid suurendavad eluohtliku südame rütmihäire riski.

Ärge kasutage Escitalopram Teva't, kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide tõttu või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, nagu näiteks IA ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud antimikroobsed ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin IV, pentamidiin, malaariavastane ravi, eriti halofantriin), teatud antihistamiinid (astemisool, misolastiin). Mistahes lisaküsimuste korral rääkige sellest oma arstiga.

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

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

Nagu paljusid ravimeid, ei soovitata Escitalopram Teva kasutamise ajal tarvitada alkoholi, kuigi ei eeldata, et Escitalopram Teva'l 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 arstiga. Kui te olete rase või toidate last rinnaga, siis ärge võtke Escitalopram Teva't enne, kui olete oma arstiga arutanud võimalikke riske ja kasu.

Loomkatsetes on tsitalopraam (estsitalopraamisarnane ravim) näidanud sperma kvaliteeti vähendavat toimet. Teoreetiliselt võib see mõjutada fertiilsust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole veel täheldatud.

Escitalopram Teva kasutamisel viimase kolme 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, pidage palun kohe nõu oma arstiga.

Informeerige oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate Escitalopram Teva't. Tarvitatuna raseduse ajal, eriti raseduse viimase 3 kuu jooksul, võivad ravimid nagu Escitalopram Teva suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab imikul kiirema hingamise ja sinaka nahavärvi. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, peate te otsekohe pöörduma oma ämmaemanda ja/või arsti poole.

Raseduse ajal ei tohi Escitalopram Teva võtmist kunagi lõpetada järsku.

Tõenäoliselt eritub Escitalopram Teva rinnapiima.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Soovitav on mitte juhtida autot või töötada masinatega seni, kuni te ei tea, kuidas Escitalopram Teva teile mõjub.

## **3. Kuidas Escitalopram Teva't võtta**

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

### Täiskasvanud

#### *Depressioon*

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

#### *Paanikahäire*

Escitalopram Teva algannus on 5 mg üks kord päevas, mida võib pärast nädala möödumist suurendada 10 mg-ni päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

#### *Sotsiaalärevushäire*

Escitalopram Teva tavaline 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*

Escitalopram Teva tavaline soovitatav annus on 10 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada kuni maksimaalselt 20 mg-ni ööpäevas.

#### *Obsessiiv-kompulsiivne häire*

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

### Eakad (üle 65-aasta vanused)

Soovitatav algannus on 5 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada 10 mg-ni päevas.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18-aasta vanused)

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

Escitalopram Teva't 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. Suruge nimetissõrmedega tabletile kahel pool poolitusjoont, nagu joonisel näidatud.



#### Ravi kestus

Enesetunne võib paraneda alles paari nädala möödudes. Jätkake Escitalopram Teva 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 Teva 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 Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Escitalopram Teva't 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 Escitalopram Teva pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

#### **Kui te unustate Escitalopram Teva't 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 Teva võtmise**

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

Escitalopram Teva võtmise lõpetamine, eriti kui seda teha järsku, võib põhjustada ärajätunähtusid. Neid esineb sageli Escitalopram Teva ravi lõpetamisel. Risk on suurem juhul, kui Escitalopram Teva'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 Teva 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), nõeltega torkimise tunne, põletustunne ja (harvem) elektrilöögi taoline tunne (sh peapiirkonnas), unehäired (elavad unenäod, hirmunenäod, 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 haiguse sümptomiteks ja seetõttu taanduda, kui teie enesetunne paraneb.

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

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

- Ebatavalised verejooksud, sealhulgas seedetrakti verejooksud.

*Harv* (võivad esineda kuni 1 inimesel 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 peavalu, suurenenud südame löögisagedus, vappkülm, kõrge palavik, higistamine, rahutus, segasus, iiveldus või kõhulahtisus, värisemine ja järsud lihaskokkutõmbed, võivad need olla harvaesineva, kuid potentsiaalselt eluohtliku seisundi - serotoniinisündroomi – sümptomiteks. Nende nähtude korral võtke ühendust oma arstiga.

Mõnedel patsientidel on teatatud (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kiire, ebaregulaarne südamerütm, minestushoog, mis võivad olla eluohtliku seisundi *Torsade de pointes* sümptomiteks.
- Urineerimisraskused.
- Krambid, vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- Naha ja silmavalgete kollasus on maksafunktsiooni häirete/hepatiidi nähud.

#### **Lisaks ülaltoodule on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:**

*Väga sage* (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Iiveldus
- Peavalu

*Sage* (võivad esineda kuni 1 inimesel 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 inimesel 100-st):

- Nõgestõbi (urtikaaria), nahalööve, sügelus (pruuritus)
- Hammaste krigistamine, agiteeritus, närvilisus, paanikahood, segasusseisund
- Unehäired, maitsetundlikkuse häired, minestamine (sünkoop)
- Pupillide laienemine (müdüriaas), nägemishäired, kohin kõrvus (tinnitus)
- Juuste väljalangemine
- Verejooks tupest, mis toimub ebaregulaarsete vahedega, eeskätt menstruatsioonide vahepeal või korrapärase vahedega ebatavaliselt tugev ja pikaajaline menstruatsioon
- Kehakaalu langus
- Kiire südametegevus
- Käte või jalgade turse (ödeem)
- Ninaverejooks

*Harv* (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Agressiivsus, depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid
- Aeglane südametegevus

Mõnedel patsientidel on täheldatud (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Enesevigastamise- või suitsiidimõtted, vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”
- Naatriumisalduse vähenemine veres (selle sümptomiteks on iiveldus ja halb enesetunne koos lihaskõrvalduse või segasusega)
- Peeringlus püstitõusmisel madala vererõhu tõttu (ortostaatiline hüpotensioon)
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine)
- Liikumishäired (lihaste tahtmatud liigutused)
- Valulik erektsioon (priapism)
- Veritsushäired, sh naha ja limaskestade veritsus (täppverevalumid) ja madal vereliistakute arv (trombotsütopeenia)
- Järsku tekkiv naha või limaskestade turse (angioödeem)
- Uriinierituse suurenemine (antidiureetilise hormooni sekretsioonihäired)
- Piimaeritus naistel, kes ei imeta
- Mania
- Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski
- Südamerütmi muutus (nn „QT-intervalli pikenedamine“, mida on näha EKG-s, südame elektriline aktiivsus).

Lisaks on teada mitmetest kõrvaltoimetest ravimite puhul, mis toimivad sarnaselt estsitalopraamiga (Escitalopram Teva toimeaine). Nendeks on:

- Motoorne rahutus (akatiisia)
- Isutus (anoreksia).

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Escitalopram Teva't säilitada**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blistrid: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis (pappkarp), valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Pudelid: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis (pappkarp), valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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

Pudelid: Pärast esmast avamist kasutada 100 päeva jooksul.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Escitalopram Teva sisaldab**

- Toimeaine on esitalopraam. Üks Escitalopram Teva õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg või 20 mg esitalopraami (oksalaadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, kroskarmelloosnaatrium, steariinhape ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), makrogool 400 ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Escitalopram Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Escitalopram Teva 10 mg on valge, ümar, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, millest ühele poole on märgitud „9“ ja teisele poole „3“. Tableti teisele küljele on märgitud „7462“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Escitalopram Teva 20 mg on valge, ümar, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, millest ühele poole on märgitud „9“ ja teisele poole „3“. Tableti teisele küljele on märgitud „7463“.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Escitalopram Teva on saadaval 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletiga blisterpakendites ning 49x1, 50x1, 100x1 ja 500x1 õhukese polümeerikattega tabletiga perforeeritud üksikannusega blistrites.

PVC/PVdC–alumiiniumblistrid on pappkarbis.

Escitalopram Teva on saadaval plastikpudelis, mis sisaldab 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Holland

#### Tootjad

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Gyógyszergyár Zrt)  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.



Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Poola

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Poola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**