

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Escitalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Escitalopram AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Escitalopram AL beachten?
3. Wie ist Escitalopram AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Escitalopram AL und wofür wird es angewendet?**

Escitalopram AL enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (darunter versteht man die Angst davor, sich an Orten aufzuhalten, wo vielleicht keine Hilfe vorhanden ist), sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) angewendet.

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen Erkrankungen angesehen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram AL beachten?

### **Escitalopram AL darf nicht eingenommen werden,**

- - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Escitalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Escitalopram AL sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- - wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion)
- - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Escitalopram AL mit anderen Arzneimitteln“)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram AL ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese gegebenenfalls berücksichtigen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram AL sollte abgebrochen werden, wenn Krämpfe auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram AL kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starken Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.

- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

### **Bitte beachten Sie**

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder damit zusammenhängenden Erkrankungen angewendet werden, wird nicht sofort eine Besserung erreicht. Nach Beginn der Escitalopram AL-Behandlung kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bevor eine Besserung eintritt. Zu Beginn der Therapie kann es bei einigen Patienten zu einer Verstärkung der Angst kommen, die aber im Laufe der fortgesetzten Behandlung abklingt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und die Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder**

**Angststörung** Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken bei Ihnen ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei Erwachsenen im Alter bis 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder Freund erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Manchmal sind Sie sich vielleicht dieser genannten Symptome nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn ein oder mehrere der oben genannten Symptome während der Behandlung auftreten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Escitalopram AL sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram AL verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram AL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram AL in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Bei Einnahme von Escitalopram AL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Nehmen Sie Escitalopram AL nicht ein**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol, Risperidon), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin,

Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin).

Wenn Sie diesbezüglich weitere Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel, bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram AL beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram AL dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen angewendet) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (werden zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (wird verwendet, um das Risiko eines Schlaganfalls zu reduzieren). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram AL führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoaganzien).
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoaganzien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram AL beginnen und wenn Sie sie beenden, um zu prüfen, ob die Dosierung der gerinnungshemmenden Arzneimittel noch in Ordnung ist.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.

- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram AL muss dann möglicherweise angepasst werden.

### **Bei Einnahme von Escitalopram AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Escitalopram AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram AL einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram AL zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram AL keine Wechselwirkung mit Alkohol hat.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen Escitalopram AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Ärztin/Ihr Arzt und Ihre Hebamme wissen, dass sie Escitalopram AL einnehmen.

Arzneimittel wie Escitalopram AL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram AL während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, lebhaftere Reflexe, Zittern, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und

Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram AL während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Nehmen Sie Escitalopram AL nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram AL reagieren.

## **3. Wie ist Escitalopram AL einzunehmen?**

Nehmen Sie Escitalopram AL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Erwachsene**

#### *Depressive Erkrankungen*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram AL beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von Escitalopram AL in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg 1-mal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

#### *Soziale Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram AL beträgt 10 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel

ansprechen.

#### *Generalisierte Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram AL beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### *Zwangsstörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram AL beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram AL beträgt 5 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

#### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)**

Escitalopram AL sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Escitalopram AL beachten?“

Sie können Escitalopram AL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Fall nötig, können die Tabletten geteilt werden indem man zuerst die Tablette mit Bruchkerbe nach oben auf eine flache Unterlage legt und dann jeweils die beiden Enden mit den Zeigefingern herunterdrückt.

#### **Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen sie die Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram AL eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben.



Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram AL-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram AL weiter wie gewohnt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram AL nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Bei Beendigung der Behandlung ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram AL schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram AL abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram AL über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram AL-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu Schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Escitalopram AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Gelegentlich (betrifft mehr als 1 Behandelten von 1000 und weniger als 1 Behandelten von 100):**

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

**Selten (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10000 und weniger als 1 Behandelten von 1000):**

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in das nächste Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen eines selten anzutreffenden so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in das nächste Krankenhaus:**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram AL ist erforderlich“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de pointes sein könnte.

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**

- Unwohlsein (Übelkeit)

**Häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 100 und weniger als 1 Behandelten von 10):**

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich (betrifft mehr als 1 Behandelten von 1000 und weniger als 1 Behandelten von 100):**

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Agitiertheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

**Selten (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10000 und weniger als 1 Behandelten von 1000):**

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

**Von einigen Patienten wurde berichtet über (Häufigkeit nicht bekannt):**

- Gedanken an Suizid oder Selbstverletzung (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram AL ist erforderlich“)
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- anormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen der Muskeln)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen

- (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
  - vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
  - Absonderungen von Milch aus der Brust von Frauen, die nicht stillen
  - Manie
  - Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt und im EKG (elektrische Aktivität des Herzens) gesehen).

Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden)

(siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram AL ist erforderlich“)

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram AL) wirken, dazu zählen:

- Motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Informieren sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Escitalopram AL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Escitalopram AL enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### Wie Escitalopram AL aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten sind ovale (ca. 11,6 x 7,1 mm), weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Escitalopram AL ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA<sup>®</sup> GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Escitalopram STADA 20 mg - Filmtabletten
Belgien	Escitalopram EG 20 mg filmomhulde Tabletten
Bulgarien	Escitasan 20 mg
Dänemark	Escitalopram Stada
Deutschland	Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten

Estland	Anamiba 20 mg
Frankreich	ESCITALOPRAM EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Irland	Etaloporo 20 mg film-coated tablets
Italien	ESCITALOPRAM EG 20 mg
Lettland	Escitasan 20 mg apvalkotās tablets
Litauen	Escitasan 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Escitalopram EG 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Escitalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Escitasan
Portugal	Escitalopram Ciclum
Schweden	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 20 mg
Spanien	Escitalopram STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.