ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Елицеа и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Елицеа
3. Како да го земате лекот Елицеа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Елицеа

Elicea® - Елицеа® филм-обложени таблети 5 mg
Elicea® - Елицеа® филм-обложени таблети 10 mg
Elicea® - Елицеа® филм-обложени таблети 20 mg
Escitalopram

- *Активна супстанција:* есциталопрам. Секоја филм-обложена таблета содржи 6,39 mg, 12,78 mg или 25,56 mg есциталопрам оксалат (еквивалентно на 5 mg, 10 mg или 20 mg есциталопрам).
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, кросповидон, повидон, микрокристална целулоза, прежелатинизиран пченкарен скроб и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата; хипромелоза, титаниум диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол 3000 и триацетин во филм обвивката на таблетата.

Таблетите од 5 mg се: бели, округли, биконвексни со заоблени ивици.
Таблетите од 10 mg и 20 mg се: бели, овални, биконвексни, обележани од едната страна.
Филм-обложените таблети Елицеа се достапни во пакувања по 28 или 30 таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Елицеа содржи есциталопрам и се употребува за лекување на депресија (тешки депресивни епизоди) и анксиозни растројства (како што е панично растројство со или без агорафобија, социјално анксиозно растројство и опсесивно-компулсивно растројство).

Есциталопрам припаѓа на групата на антидепресиви наречена селективни инхибитори на повторното превземање на серотонинот (ССРИ антидепресиви). Овие лекови делуваат на серотонинскиот систем во мозокот преку зголемување на нивото на серотонин. Се смета дека нарушувањата на серотонинскиот систем се значаен фактор за настанување на депресијата и на неа сличните заболувања.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА

Немојте да го земате лекот Елицеа, ако:

- сте алергични (преосетливи) на есциталопрам или на некоја од помошните супстанции на таблетите Елицеа,

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

CONFIDENTIAL

- земате некои други лекови кои и припаѓаат на групата наречена МАО инхибитори, вклучувајќи ги селегилин (кој се употребува за лекување на Паркинсонова болест), моклобемид (кој се употребува за лекување на депресија) и линезолид (антибиотик).

Бидете посебно внимателни со лекот Елицеа, ако:
Кажете му на вашиот лекар ако имате некоја друга состојба или заболување кое вашиот лекар треба да го земе во предвид.
Кажете му на вашиот лекар ако:

- имате епилепсија. Вашиот лекар ќе го прекине лекувањето со лекот Елицеа доколку се појават грчеви или во случај да дојде до зголемување на честотата на грчевите (видете исто така и во делот 4 "Несакани дејства").
- имате оштетена функција на црниот дроб или бубрезите. Вашиот лекар може ќе треба да ја прилагоди дозата.
- имате дијабет. Лекувањето со лекот Елицеа може да доведе до промена на нивото на шеќерот во крвта. Може да има потреба од прилагодување на дозата на инсулинот и/или дозата на таблетите кои ги земате за лекување на шеќерната болест.
- е намалсно нивото на натриум во крвта.
- сте склони кон крварење или лесно настанување на модринки.
- сте на електроконвулзивна терапија (лекување со електрошок).
- имате коронарна срцева болест.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Имајте во предвид дека
Некои пациенти со манично-депресивни заболувања може во тек на лекувањето со лекот Елицеа да преминат во манична фаза која се карактеризира со невообичаени идеи и идеи кои брзо се менуваат, несоодветна среќа и прекумерна физичка активност. Кажете му на вашиот лекар доколку почувствувате некој од овие знаци.

Исто така, за време на првите недели од лекувањето, може да се јават знаци на немир или неможност на болниот да седи или стои мирно. Кажете му на вашиот лекар доколку ги почувствувате овие знаци.

Мисли за самоубиство и влошување на депресивното или анксиозно растројство
Доколку патите од депресија или анксиозно растројство, понекогаш може да ви се јават мисли да си наштетите или да се самоубиете. Овие мисли може да зачестат во периодот кога ќе започнете да земате антидепресивни лекови, бидејќи потребно е да помине одредено време додека лековите почнат да делуваат.

Поголема е веројатноста да размислувате на овој начин:

- Ако претходно сте помислувале да се самоубиете или да си наштетите.
- Ако сте млади. Податоците од клиничките испитувања покажуваат зголемен ризик за самоубиствено однесување кај млади на возраст под 25 години со психијатриски заболувања кои биле лекувани со антидепресивни лекови.

Во случај да ви се јават мисли да се самоубиете или да со наштетите во било кое време, **без одложување веднаш јавете се на вашиот лекар или побарајте медицинска помош во најблиската медицинска установа.**
Можеби ќе ви биде од корист ако им кажете на вашите блиски пријатели или роднини дека патите од депресија или анксиозни растројства и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Може да ги прашате дали сметаат дека вашата депресија или анксиозност се влошува или дали се загрижени дека постојат промени во вашето однесување.

Употреба кај деца и млади под 18 годишна возраст
Вообичаено, не се препорачува употреба на лекот Елицеа кај деца и млади под 18 годишна возраст. Исто така, треба да се има во предвид дека болните помлади од 18 години имаат зголемен ризик за несакани дејства како што се обиди за самоубиство, самоубиствени мисли и непријатност (изразена агресивност, спротивставувачко однесување и гнев) кога земаат лек од оваа група. И покрај ова, вашиот лекар може да го препише лекот Елицеа на болни помлади од 18 години доколку тој/таа одлучи дека тоа е најдобро за нив. Во случај вашиот лекар да му го препишал лекот Елицеа на болен помлад од 18 години и сакате да

CONFIDENTIAL

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

поразговарате за ова со него, вратете се кај лекарот. Кажете му на лекарот доколку се развијат или влошат некои од горенаведените знаци кога пациент помлад од 18 години се лекува со лекот Елицеа. Исто така, се уште не е утврдена долготрајната безбедност на лекувањето со лекот Елицеа во однос на растот, созревањето и когнитивниот и бихејвиорален развој кај оваа возрасна група.

Земање на други лекови со лекот Елицеа
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:

- ”Неселективни инхибитори на моноамино оксидазата (МАО инхибитори)” (кои се употребуваат за лекување на депресија), лекови кои содржат фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин како активни состојки. Во случај да сте земале некој од овие лекови, ќе треба да почекате да поминат 14 дена пред да го започнете лекувањето со лекот Елицеа. По прекин на лекувањето со лекот Елицеа, треба да почекате да поминат 7 дена пред да започнете со земање на некои од овие лекови.
- “Реверзибилни, селективни МАО-А инхибитори”, лекови кои содржат моклобемид (се употребуваат за лекување на депресија).
- “Иреверзибилни МАО-В инхибитори”, лекови кои содржат селегилин (се употребуваат за лекување на Паркинсонова болест). Го зголемуваат ризикот за појава на несакани дејства.
- Антибиотикот линезолид.
- Литиум (се употребува за лекување на манично-депресивни нарушувања) и триптофан (се употребува за лекување на депресија).
- Имипрамин и десипрамин (кои се употребуваат за лекување на депресија).
- Суматриптан и слични на него лекови (се употребуваат за лекување на мигрена) и трамадол (се употребува за ублажување на тешка болка). Го зголемуваат ризикот за појава на несакани дејства.
- Циметидин и омепразол (се употребуваат за лекување на чир на желудникот), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (се употребува за намалување на ризикот од мозочен удар), може да го зголемат нивото на лекот Елицеа во крвта.
- Кантарионот – билка која се употребува за лекување на депресија.
- Аспирин и нестероидни анти-инфламаторни лекови (кои се употребуваат за ублажување на болка или за разредување на крвта, таканаречени антикоагуланси).
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекови кои се употребуваат за разретчување на крвта наречени антикоагуланси). Вашиот лекар најверојатно ќе треба да ви го провери времето на згрутчување на крвта кога ќе го започнете или прекинете лекувањето со лекот Елицеа со цел да се потврди дека дозата на антикоагулансот е се уште соодветна.
- Мефлокин (кој се употребува за лекување на маларија), бупропион (кој се употребува за лекување на депресија) и трамадол (кој се употребува за лекување на тешка болка), поради можниот ризик за намалување на прагот за грчеви.
- Невролептици (лекови кои се употребуваат за лекување на шизофренија, психози) поради можниот ризик за намалена граница за грчеви, како и антидепресивни лекови.
- Флекаинид, пропафенон и метопролол (кои се употребуваат за лекување на заболувања срцето и крвните садови), кломипрамин и нортриптилин (антидепресиви), како и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да има потреба од прилагодување на дозата на лекот Елицеа.

Земање на лекот Елицеа со храна и со напиток
Лекот Елицеа може да се зема со или без храна (видете во делот 3 “Како да се зема лекот Елицеа”).

Како што е случај и со многу други лекови, не се препорачува истовремено земање на лекот Елицеа со алкохол иако е утврдено дека есциталопрам нема интеракции со алкохолот.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените. Не го земајте лекот Елицеа ако сте бремени, освен ако сте зборувале со вашиот лекар за ризиците и користа од лекувањето.

Доколку го земате лекот Елицеа во тек на последните три месеци од бременоста, треба да имате во предвид дека е можна појава на следниве несакани дејства кај вашето новородено бебе: тешкотии со дишењето, помодрена кожа, грчеви, промени на телесната температура, тешкотии при исхраната,

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Skopje

CONFIDENTIAL

повраќање, ниско ниво на шеќер во крвта, вкочанети или млитави мускули, брзи рефлекси, тресење, вознемиреност, надразливост, летаргија, постојано плачење, поспаност и тешкотии во спиењето. Доколку било кој од овие знаци се јават кај вашето новородено бебе, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Доколку се употребува за време на бременоста, лекувањето со лекот Елицеа не смее нагло да се прекинува.

Немојте да го земате лекот Елицеа кога доите, освен ако претходно сте разговарале со вашиот лекар за можните ризици и корист.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите автомобил или ракувате со машини се додека не утврдите какво влијание има лекот Елицеа врз вас.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Елицеа
Таблетите Елицеа содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Елицеа може да го земате со или без храна. Голтнете ја таблетата со малку вода. Не ги џвакајте таблетите бидејќи имаат горчлив вкус.

Возрасни

Депресија
Вообичаено препорачана доза на лекот Елицеа е 10 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до највеќе 20 mg дневно.

Панично растројство
Почетна доза на лекот Елицеа е 5 mg, еднаш на ден, во тек на една недела, по што лекарот ќе ја зголеми дозата на 10 mg дневно. Вашиот лекар може да продолжи да ви ја зголемува дозата до највеќе 20 mg дневно.

Социјална анксиозност
Вообичаено препорачана доза на лекот Елицеа е 10 mg, еднаш на ден. Вашиот лекар може или да ја намали дозата до 5 mg дневно или да ја зголеми до највеќе 20 mg дневно, во зависност од успехот на лекувањето.

Опсесивно-компулсивно растројство
Вообичаено препорачана доза на Елицеа е 10 mg земена еднаш дневно. Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до највеќе 20 mg дневно.

Постари пациенти (на возраст над 65 години)
Вообичаено препорачана почетна доза на лекот Елицеа е 5 mg, еднаш на ден.

Деца и млади (под 18 годишна возраст)
Вообичаено, не се препорачува давање на лекот Елицеа кај деца и адолесценти. За подетални информации, видете во делот 2 "Што треба да знаете пред да го земете лекот Елицеа".

Доколку е неопходно, таблетата може да ја поделите на две еднакви половини.

Времетраење на лекувањето

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Може ќе треба да поминат неколку недели пред да започнете да се чувствувате подобро. Продолжете со земање на таблетите Елицеа дури и кога е потребно да помине некое време пред да почувствувате подобрување на вашата состојба.

Немојте да ја менувате дозата на лекот без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Продолжете да го земате лекот Елицеа онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Во случај премногу рано го прекинете лекувањето, знаците на заболувањето може да се повторат. Се препорачува лекувањето да се продолжи најмалку до 6 месеци откако повторно ќе се почувствувате добро.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Елицеа отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Елицеа отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Направете го ова дури и ако не постојат знаци на непријатност. Некои од знаците на предозирање се: вртоглавица, тресење, возбуденост, грчеви, кома, гадење, повраќање, промени на срцевиот ритам, намален крвен притисок и промени на односот на течностите и солите во телото. Земете ја кутијата од лекот со вас, кога ќе одите кај лекарот или во болница.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Елицеа
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако пропуштите да земете доза и се сетите дека сте ја заборавиле истиот ден, веднаш земете ја пропуштената доза. Следниот ден, продолжете со земање на лекот во вообичаеното време на дозирање. Не ја земајте пропуштената доза за време на вечерта или следниот ден, туку продолжете како и вообичаено.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Елицеа
Не го прекинувајте лекувањето со лекот Елицеа се додека не ви каже вашиот лекар. Кога ќе го завршите лекувањето, вообичаено се препорачува постепено намалување на дозата на лекот Елицеа, за време од неколку недели.

Ако нагло го прекинете земањето на таблетите Елицеа, може да почувствувате знаци на повлекување. Тие се чести кога ќе се прекине лекувањето со лекот Елицеа. Ризикот е поголем кога лекот Елицеа се употребува подолго време и во повисоки дози или пак кога дозата премногу брзо ќе се намали. Кај повеќето болни знаците се благи и самите исчезнуваат во период од две недели. Сепак, кај некои болни тие можат да бидат поизразени или да траат подолго (2 до 3 месеци или повеќе). Доколку почувствувате тешки знаци на повлекување кога ќе престанете да ги земате таблетите Елицеа, кажете му на вашиот лекар. Тој или таа можат да побараат од вас повторно да започнете да ги земате таблетите и побавно да ги прекинете.

Знаците на повлекување се: чувство на зашеметеност (нестабилност или пореметена рамнотежа), чувство на трнење и боцкање, чувство на печење и (помалку често) чувство на електричен шок, нарушување на сонот (живи соништа, кошмари, неможност за заспивање), чувство на изразен страв (анксиозност), главоболки, гадење, потење (вклучувајќи и ноќно потење), чувство на немир или возбуденост, тресење, чувство на збунетост или неориентираност, емотивна раздразливост, пролив, нарушувања на видот, треперечко или прескокнувачко биење на срцето (палпитации).

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Елицеа може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.
Несаканите дејства вообичаено се благи и исчезнуваат по неколку недели од лекувањето.
Имајте во предвид дека многу од овие дејства исто така можат да бидат и знаци на вашето заболување, па според тоа ќе се подобрат кога ќе започнете да се чувствувате подобро.

Веднаш посетете го вашиот лекар ако за време на лекувањето почувствувате некои од следните несакани дејства:

Трговско друштво за трговија и застапување ... ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

Помалу чести (повеќе од 1 на 1.000 и помалку од 1 на 100 болни):

- Невообичаени крварења, вклучувајќи и гастроинтестинални крварења.

Ретки (повеќе од 1 на 10.000 и помалку од 1 на 1.000 болни):

- Ако почувствувате отекување на кожата, јазикот, усните или лицето или пак имате потешкотии при дишењето или голтањето (алергиска реакција).
- Ако имате висока температура, немир (возбуденост), збунетост, тресење и нагли затегнувања на мускулите, тоа може да бидат знаци на ретка состојба наречена серотонински синдром.

Доколку почувствувате некој од следните несакани дејства, веднаш контактирајте го вашиот лекар или отидете во болница:

- Потешкотии при мокрењето.
- Грчеви, видете исто така и во делот ``Бидете посебно внимателни со лекот Елицеа``).
- Пожолтување на кожата и белките на очите се знаци на нарушување на функцијата на црниот дроб/хепатитис.

Дополнително беа забележани и следните несакани дејства:

Многу чести (кај повеќе од 1 на 10 болни):

- Гадење

Чести (кај повеќе од 1 на 100 и помалку од 1 на 10 болни):

- Затнат нос или водлест исцедок од носот (синузитис)
- Намален или зголемен апетит
- Изразен страв, немир, невообичаени соништа, потешкотии при заспивањето, чувство на поспаност, зашеметеност, зевање, тремор, трнење на кожата.
- Пролив, запек, повраќање, сува уста.
- Зголемено потење.
- Болки во мускулите и зглобовите (артралгија и миалгија).
- Сексуални пореметувања (одложена ејакулација, проблеми со ерекцијата, намален сексуален нагон, а жените можат почувствуваат проблеми при постигнување на оргазам).
- Замор, треска.
- Зголемена телесна тежина.

Помалку чести (кај повеќе од 1 на 1.000 и помалку од 1 на 100 болни):

- Исип (уртикарија), чешање (прируитус).
- Чкртање со забите, кинетички немир (возбуденост), нервоза, напад на паника, збунетост.
- Нарушено спиење, нарушувања на чувството за вкус, несвестица (синкопа).
- Раширени зеници (мидријаза), нарушување на видот, зуење во ушите (тинитус).
- Губење на косата.
- Вагинално крварење.
- Намалена телесна тежина.
- Брзо биење на срцето.
- Отекување на рацете или нозете.
- Крварење од носот.

Ретки (кај повеќе од 1 на 10.000 и помалку од 1 на 1.000 болни):

- Агресија, деперсонализација, халуцинации.
- Бавно биење на срцето.

Кај некои болни беа забележани (не е позната честотата):

- Мисли на самоубиство или наштетување, видете исто така и во делот "Бидете особено внимателни со лекот Елицеа".
- Намалени нивоа на натриум во крвта (симптоми се гадење и непријатно чувство со ослабени мускули или збунетост).
- Зашеметеност при станување поради нискиот крвен притисок (ортостатска хипотензија).

- Абнормален тест на функцијата на црниот дроб (зголемени количини на црнодробни ензими во крвта).
- Нарушувања во движењето (неволни движења на мускулите).
- Болни ерекции (приапизам).
- Пореметувања во крварењето, вклучувајќи кожни и мукозни крварења (ехимози) и ниско ниво на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија).
- Ненадејно отекување на кожата или слузокожата (ангиоедем).
- Зголемено излачување на урина (несоодветна секреција на ADH).
- Течење на млеко кај мајки кои не дојат.
- Манија.

Дополнително, познати се и неколку несакани дејства кои се јавуваат при употреба на лекови слични на есциталопрам. Тие се:

- Моторен немир (неможност за мирно држење (акатизија).
- Анорексија.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување и температура.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

CONFIDENTIAL