**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Escitalopram Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Escitalopram Actavis 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Escitalopramas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Escitalopram Actavis ir kam jis vartojimas

2. Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Actavis

3. Kaip vartoti Escitalopram Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Escitalopram Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Escitalopram Actavis ir kam jis vartojamas**

Escitalopram Actavis sudėtyje yra veikliosios medžiagos escitalopramo. Escitalopram Actavis priklauso grupei antidepresantų, taip vadinamų selektyviųjų atgalinio serotonino sugrąžinimo inhibitoriais (SSRI). Šie vaistai veikia didindami serotonino kiekį galvos smegenyse. Serotonino sistemos sutrikimai galvos smegenyse yra svarbūs veiksniai depresijai ir į ją panašioms ligoms pasireikšti.

Escitalopram Actavis vartojamas depresijai (didžiosios depresijos epizodams) ir nerimo sutrikimams **(tokiems kaip panikos sutrikimui su agorafobija arba be jos, socialinio nerimo sutrikimui, generalizuoto nerimo sutrikimui ir obsesiniam-kompulsiniam sutrikimui)** gydyti.

Gali praeiti kelios savaitės, kol pradėsite jaustis geriau. Ir toliau vartokite Escitalopram Actavis, net jeigu reikia laiko, kol pradedate jausti kokį nors būklės pagerėjimą.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu nesijaučiate geriau arba būklė pablogėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Actavis**

**Escitalopram Actavis vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija escitalopramui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojate kitų vaistų, priklausančių MAO inhibitorių grupei, įskaitant selegiliną (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti), moklobemidą (vaistas, vartojamas depresijai gydyti) ir linezolidą (antibiotikas);

* jeigu yra įgimtas arba buvo atsiradęs širdies ritmo sutrikimas (jis nustatomas EKG, t. y. širdies veiklą įvertinančiu tyrimu);
* jeigu vartojate vaistų nuo širdies sutrikimų ar vaistų, kurie gali keisti širdies ritmą (žr. 2 skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Escitalopram Actavis“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Escitalopram Actavis.

Jeigu Jus vargina bet kokia kita būklė arba liga, apie tai pasakykite savo gydytojui, nes ši informacija jam gali būti svarbi. Gydytojui labai svarbu pasakyti:

* jeigu sergate epilepsija. Jeigu pirmą kartą atsiranda arba padažnėja traukulių priepuoliai, gydymą Escitalopram Actavis reikia nutraukti (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* jeigu vargina kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas. Jūsų gydytojui gali tekti keisti Jums dozę;
* jeigu sergate cukriniu diabetu. Gydymas Escitalopram Actavis gali keisti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Gali tekti pakoreguoti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto dozę;
* jeigu sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* jeigu turite polinkį į lengvai pasireiškiantį kraujavimą ar kraujosruvas;
* jeigu Jums taikomas gydymas elektra sukeliamais traukuliais;
* jeigu sergate išemine širdies liga;
* jeigu yra ar buvo širdies sutrikimų arba neseniai patyrėte širdies priepuolį;
* jeigu ramybės metu Jūsų širdis plaka retai ir (arba) jei žinote, kad Jūsų organizme gali trūkti druskų dėl ilgalaikio stipraus viduriavimo ar vėmimo arba dėl diuretikų, t. y. šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojimo;
* jeigu Jūsų širdis plaka dažnai ar neritmiškai arba jei stojantis patiriate alpulį, kolapsą ar svaigulį (tai gali būti nenormalaus širdies dažnio požymiai);
* jeigu yra arba anksčiau buvo akių sutrikimų, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (padidėjęs akispūdis).

**Įsidėmėkite**

Kai kuriems žmonėms, sergantiems maniakine-depresine liga, gali prasidėti manijos fazė. Jai būdinga greita neįprastų minčių kaita, pernelyg didelis linksmumas ir pernelyg didelis fizinis aktyvumas. Jeigu toks poveikis pasireiškė, kreipkitės į savo gydytoją.

Pirmosiomis gydymo savaitėmis gali atsirasti tokių simptomų, kaip neramumas arba negalėjimas ramiai stovėti ar sėdėti. Jeigu šie simptomai pasireiškė, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Tokie vaistai kaip Escitalopram Actavis (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir (arba) nerimo sutrikimu, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pirmą kartą pradėjus vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, kadangi tol, kol šie vaistai pradės veikti, turi praeiti šiek tiek laiko, paprastai apie dvi savaitės, tačiau kartais ir daugiau.

Tokios mintys labiau tikėtinos šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs asmuo. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jaunesniems kaip 25 metų suaugusiems žmonėms, vartojantiems antidepresantų, su savižudybe susijusio elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, **tuoj pat susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija ar nerimo sutrikimu, ir paprašyti, kad perskaitytų šį pakuotės lapelį. Galėtumėte jų paprašyti, kad pasakytų, jeigu mano, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jeigu pradeda nerimauti dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

Escitalopram Actavis paprastai negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Taip pat turite žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistų, yra didesnė šalutinio poveikio, pvz., mėginimo nusižudyti, minčių apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, priešiško elgesio ir pykčio) pasireiškimo rizika. Nežiūrint to, gydytojas gali skirti Escitalopram Actavis jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu jis nusprendžia, kad šis vaistas jiems tinka geriausiai. Jeigu gydytojas skyrė Escitalopram Actavis jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs norite tai aptarti, grįžkite pas gydytoją. Jeigu jaunesniam kaip18 metų pacientui vartojant Escitalopram Actavis pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš aukščiau išvardytų simptomų, turite informuoti gydytoją. Taip pat dar nenustatytas ilgalaikis Escitalopram Actavis vartojimo šiai amžiaus grupei saugumas augimo, brendimo ir pažinimo bei elgesio raidos požiūriu.

**Kiti vaistai ir Escitalopram Actavis**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- neselektyviųjų monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų: fenelzino, iproniazido, isokarboksazido, nialamido arba tranilcipromino. Nutraukę gydymą bet kuriuo iš minėtų vaistų, Escitalopram Actavis galėsite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po 14 parų. Nutraukę gydymą Escitalopram Actavis, bet kurio iš minėtų vaistų galėsite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po 7 parų;

- grįžtamojo poveikio selektyviųjų MAO-A inhibitorių, kurių sudėtyje yra moklobemido (vaistas, vartojamas depresijai gydyti);

- negrįžtamojo poveikio MAO-B inhibitorių, kurių sudėtyje yra selegilino (vaistas, vartojamas Parkinsono (*Parkinson*) ligai gydyti), nes padidėja šalutinio poveikio rizika;

- antibiotiko linezolido;

- imipramino ir desipramino (abu vartojami depresijai gydyti);

- ličio (vaistas, vartojamas maniakinei-depresinei psichozei gydyti) ir triptofano;

- sumatriptano ir į jį panašių vaistų (jie vartojami nuo migrenos) bei tramadolio (vaistas, vartojamas stipriam skausmui malšinti), nes padidėja šalutinio poveikio rizika;

- cimetidino, lansoprazolo, omeprazolo ir esomeprazolo (vaistai, vartojami skrandžio opai gydyti), flukonazolo (vartojamo grybelinėms infekcijoms gydyti), fluvoksamino (antidepresantas) bei tiklopidino (vaistas, vartojamas smegenų insulto rizikai mažinti), nes gali padidėti escitalopramo koncentracija kraujyje;

- paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum)* *—* vaistažolių preparato, vartojamo depresijai gydyti;

- acetilsalicilo rūgšties ir nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (vaistai skausmui malšinti arba kraujui skystinti, vadinamieji antikoaguliantai). Gali sustiprėti polinkis kraujuoti;

- varfarino, dipiridamolio ir fenprokumono (vaistai, vartojami kraujui skystinti, vadinamieji antikoaguliantai). Prieš pradėdamas gydyti Escitalopram Actavis ir gydymą juo baigdamas, gydytojas tikriausiai patikrins Jūsų kraujo krešėjimo laiką, kad galėtų nustatyti, ar vartojama antikoagulianto dozė vis dar yra pakankama;

- meflokvino (vaistas, vartojamas maliarijai gydyti), bupropiono (vaistas, vartojamas depresijai gydyti) ir tramadolio (vaistas, vartojamas stipriam skausmui malšinti), kadangi galima traukulių slenksčio sumažėjimo rizika;

- neuroleptikų (vaistai nuo šizofrenijos, psichozės) ir vaistų depresijai gydyti (triciklių antidepresantų ir SSRI), kadangi galima traukulių slenksčio sumažėjimo rizika, ir antidepresantų;

- flekainido, propafenono ir metoprololio (vaistai, vartojami širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), desipramino, klomipramino ir nortriptilino (antidepresantai) ir risperidono, tioridazino bei haloperidolio (vaistai nuo psichozės). Gali tekti keisti Escitalopram Actavis dozę;

- vaistų, kurie mažina kalio ar magnio kiekį kraujyje, kadangi tokia būklė gali didinti gyvybei pavojingo širdies ritmo sutrikimo riziką.

**Escitalopram Actavis nevartokite,** jeigu gydotės vaistais nuo širdies ritmo sutrikimų ar vaistais, kurie gali veikti širdies ritmą, tokiais kaip IA ir III klasės preparatais nuo širdies ritmo sutrikimo, antipsichoziniais vaistais (pvz., fentiazino dariniais, pimozidu, haloperidoliu), tricikliais antidepresantais, tam tikrais antimikrobiniais preparatais (pvz., sparfloksacinu, moksifloksacinu, į veną leidžiamu eritromicinu, pentamidinu, preparatais nuo maliarijos, ypač halofantrinu), kai kuriais antihistamininiais vaistais (astemizolu, mizolastinu). Jei turite bet kokių kitų klausimų apie kartu vartojamus vaistus, pasitarkite su gydytoju.

**Escitalopram Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Escitalopram Actavis galima vartoti su maistu arba be jo (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Escitalopram Actavis“).

Escitalopram Actavis, kaip ir daugumos kitų vaistų, nepatariama vartoti kartu su alkoholiu, nors Escitalopram Actavis sąveika su alkoholiu nėra tikėtina.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi, Escitalopram Actavis vartoti negalima, nebent Jūs aptarėte su gydytoju gydymo pavojus ir naudą.

Jeigu Escitalopram Actavis vartojate paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu, turite žinoti, kad Jūsų naujagimiui gali pasireikšti šis šalutinis poveikis: kvėpavimo sutrikimas, odos pamelsvėjimas, traukuliai, kūno temperatūros pokyčiai, žindimo sutrikimas, vėmimas, mažas gliukozės kiekis kraujyje, raumenų sustingimas arba suglebimas, refleksų sustiprėjimas, drebulys, nervingumas, dirglumas, letargija, nuolatinis verksmas, mieguistumas ir miego sutrikimas. Jeigu Jūsų naujagimiui atsirado bet koks iš išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei vartojate Escitalopram Actavis, pasakykite apie tai akušerei ir (ar) gydytojui. Tokie vaistai kaip Escitalopram Actavis, vartojami nėštumo metu, ypač paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu, gali padidinti sunkios būklės, vadinamos persistuojančia naujagimių plautine hipertenzija (PNPH) ir sukeliančios kūdikių kvėpavimo padažnėjimą ir odos pamelsvėjimą, riziką. Šių simptomų paprastai atsiranda per pirmas 24 valandas po gimimo. Jei tokie simptomai pasireiškė Jūsų kūdikiui, turite susisiekti su savo akušere ir (ar) gydytoju.

Jeigu Escitalopram Actavis gydotės nėštumo metu, staiga jo vartojimo nutraukti niekada negalima.

Manoma, kad escitalopramas patenka ir į moters pieną.

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad citalopramas, t. y. vaistas, panašus į escitalopramą, pablogina spermos kokybę. Teoriškai tai gali turėti įtakos vaisingumui, bet poveikio žmogaus vaisingumui iki šiol nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kol nežinote kaip Jus veikia Escitalopram Actavis, patariama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

**Escitalopram Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Escitalopram Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

**Suaugusiems žmonėms**

*Depresija*

Įprasta rekomenduojama Escitalopram Actavis dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas šią dozę gali padidinti iki didžiausios rekomenduojamos paros dozės – 20 mg.

*Panikos sutrikimas*

Pirmą gydymo savaitę Escitalopram Actavis dozė yra 5 mg kartą per parą. Po to dozė didinama iki 10 mg kartą per parą. Vėliau gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios paros dozės − 20 mg.

*Socialinio nerimo sutrikimas*

Įprasta rekomenduojama Escitalopram Actavis dozė yra 10 mg kartą per parą. Atsižvelgęs į Jūsų savijautą vartojant vaistą, gydytojas paros dozę gali sumažinti iki 5 mg arba padidinti iki 20 mg.

*Generalizuoto nerimo sutrikimas*

Įprasta rekomenduojama Escitalopram Actavis dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki didžiausios, t.y. 20 mg dozės per parą.

*Obsesinis-kompulsinis sutrikimas*

Įprasta rekomenduojama Escitalopram Actavis dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki didžiausios, t. y. 20 mg dozės per parą.

*Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai*

Rekomenduojama pradinė Escitalopram Actavis dozė − 5 mg kartą per parą. Šią dozę Jūsų gydytojas gali padidinti iki 10 mg kartą per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Escitalopram Actavis vartoti paprastai negalima. Daugiau informacijos pateikta 2 skyriuje “Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Actavis ”.

Plėvele dengtą tabletę gerkite kartą per parą. Nurykite visą tabletę, užgerdami pakankamu kiekiu skysčio (geriausia stikline vandens). Escitalopram Actavis galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Jeigu būtina, tabletę galima perlaužti, padėjus ant lygaus paviršiaus vagele į viršų. Tada tabletę galima perlaužti, abi jos dalis abiejų rankų smiliais spaudžiant žemyn taip, kaip parodyta paveikslėlyje.



***Vartojimo trukmė***

Gali praeiti kelios savaitės, kol pajusite palengvėjimą. Escitalopram Actavis vartojimą tęskite ir tada, kai būklės palengvėjimo dar nejuntate. Nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Escitalopram Actavis vartokite tiek laiko, kiek gydytojo nurodyta. Jei gydymą baigsite per anksti, ligos simptomai gali atsinaujinti. Gydymą rekomenduojama tęsti ne trumpiau kaip 6 mėnesius po to, kai savijauta pagerėja.

**Ką daryti, pavartojus per didelę Escitalopram Actavis dozę?**

Jei Jūs išgėrėte didesnę nei paskirta Escitalopram Actavis dozę, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi, net jei apsinuodijimo požymių nėra. Perdozavimo požymiai gali būti: galvos svaigimas, drebulys, susijaudinimas, traukuliai, koma, pykinimas, vėmimas, širdies ritmo pokyčiai, sumažėjęs kraujo spaudimas ir organizmo skysčio ir druskų pusiausvyros pokyčiai. Jei vykstate pas gydytoją arba į ligoninę, pasiimkite Escitalopram Actavis dėžutę arba talpyklę.

**Pamiršus pavartoti Escitalopram Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote išgerti dozę ir prisiminėte prieš einant miegoti, išgerkite ją nedelsiant. Kitą dieną vartokite įprastai. Jeigu prisiminėte tik naktį arba kitą dieną, palikite praleistą dozę ir toliau vartokite įprastai.

**Nustojus vartoti Escitalopram Actavis**

Negalima nutraukti Escitalopram Actavis vartojimo tol, kol gydytojas neliepė. Baigus gydymo kursą, rekomenduojama keletą savaičių palaipsniui mažinti Escitalopram Actavis dozę.

Nustojus vartoti, ypač staiga, Escitalopram Actavis, gali atsirasti abstinencijos simptomų. Gydymą Escitalopram Actavis nuraukus, jų paprastai atsiranda. Rizika yra didesnė, jeigu Escitalopram Actavis buvo vartotas ilgai ar didelėmis dozėmis arba jei dozė buvo mažinama per greitai. Daugumai žmonių pasireiškia lengvi simptomai, kurie per dvi savaites išnyksta savaime, tačiau kai kuriems pacientams simptomai gali būti sunkūs arba išsilaikyti ilgai (2-3 mėnesius). Jeigu nutraukus Escitalopram Actavis vartojimą Jums pasireiškė sunkūs nutraukimo simptomai, susisiekite su savo gydytoju. Jis (ji) gali Jums liepti vėl pradėti vartoti tabletes ir jų vartojimą nutraukti dar lėčiau.

Abstinencijos simptomai yra svaigulys (stabilumo arba pusiausvyros praradimas), dilgsėjimas ir tirpulys, deginimo pojūtis, elektros šoko pojūtis (rečiau), įskaitant ir galvoje, miego sutrikimas (vaizdingi ar gąsdinantys sapnai, negalėjimas miegoti), nerimas, galvos skausmas, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą naktį), neramumas ar psichomotorinis sujaudinimas, drebulys (virpulys), sumišimas ar orientacijos praradimas, sujaudinimas arba dirglumas, viduriavimas (skystos išmatos), regos sutrikimai, juntamas stiprus bei greitas širdies plakimas (palpitacija).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, tęsiant gydymą, paprastai išnyksta po kelių savaičių. Prašome įsidėmėti, kad kai kurie negalavimai gali būti ir Jūsų ligos simptomai, kurie lengvės Jums sveikstant.

**Praneškite savo gydytojui arba iš karto vykite į ligoninę, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų šalutinių simptomų:**

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* neįprastas kraujavimas, įskaitant kraujavimą į virškinimo traktą.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* odos, liežuvio, lūpų, gerklės arba veido patinimas, dilgėlinė arba kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas (sunki alerginė reakcija);
* didelis karščiavimas, sujaudinimas, sumišimas, drebulys ir staigūs raumenų susitraukinėjimai, tai gali būti retai pasireiškiančio sutrikimo, vadinamo serotonino sindromu, požymiai.

**Nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* šlapinimosi pasunkėjimas;
* traukuliai, taip pat žiūrėkite poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* odos ir akių baltymo pageltimas, kuris yra kepenų funkcijos sutrikimo (hepatito) požymis;
* dažnas nereguliarus širdies plakimas ir alpulys (tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos polimorfine skilveline paroksizmine tachikardija, simptomai);

- mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę, taip pat žiūrėkite poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;

- staigus odos ir gleivinių patinimas (angioneurozinė edema).

**Be anksčiau išvardyto, pastebėtas ir toliau išvardytas poveikis.**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* pykinimas (šleikštulys);
* galvos skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- užgulta arba varvanti nosis (sinusitas);

- sumažėjęs arba padidėjęs apetitas;

- nerimas, nerimastingumas, neįprasti sapnai, sunkumas užmigti, mieguistumas, galvos svaigimas, žiovulys, drebulys, odos dilgsėjimas;

- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, burnos džiūvimas;

- padidėjęs prakaitavimas;

- raumenų ir sąnarių skausmas (artralgija ir mialgija);

- lytiniai sutrikimai (ejakuliacijos susilaikymas, erekcijos sutrikimai, sumažėjęs lytinis potraukis, moterims gali būti sunku patirti orgazmą);

- nuovargis, karščiavimas;

- svorio padidėjimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- dilgėlės išbėrimas (dilgėlinė), išbėrimas, niežulys (pruritas);

- dantų griežimas, sujaudinimas, nervingumas, panikos priepuolis, sumišimas;

- sutrikęs miegas, pakitęs skonio pojūtis, apalpimas (sinkopė);

- išsiplėtę vyzdžiai (midriazė), regėjimo sutrikimas, spengimas ausyse (tinitas);

- plaukų slinkimas;

- sustiprėjęs menstruacinis kraujavimas;

- nereguliarios mėnesinės;

- svorio sumažėjimas;

- dažnas širdies plakimas;

- rankų ir kojų patinimas;

- kraujavimas iš nosies.

**Retas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* agresyvumas, depersonalizacija, haliucinacijos;
* retas širdies plakimas.

**Nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (simptomai: silpnumo jausmas, negerumo pojūtis kartu su raumenų silpnumu arba sumišimas);

- galvos svaigimas atsistojant, nes sumažėja kraujo spaudimas (ortostatinę hipotenziją);

- pakitę kepenų funkcijos tyrimai (kepenų baltymų padaugėjimą kraujyje);

- judėjimo sutrikimai (nevalingi raumenų judesiai);

- skausminga erekcija (priapizma);

- nenormalaus kraujavimo požymiai, įskaitant odos ir gleivinių kraujavimą (echimozes);

* mažas kraujo plokštelių kiekis kraujyje (trombocitopenija);

- padidėjęs hormono, vadinamo ADH, išsiskyrimas, sukeliantis vandens susilaikymą organizme, kraujo praskiedimą ir natrio kiekio sumažėjimą (sutrikusi ADH sekrecija);

- pieno atsiradimas vyrams ir nežindančioms moterims;

- manija;

- nustatyta, kad tokio tipo vaistų vartojantiems pacientams yra didesnė kaulų lūžių rizika;

- širdies ritmo pokyčiai (vadinamas QT intervalo pailgėjimas, nustatomas darant EKG, t. y. užrašant elektrinį širdies aktyvumą);

Taip pat žinoma, kad vartojant vaistų, kurių veikimo būdas panašus į escitalopramo (veiklioji Escitalopram Actavis medžiaga), pasitaiko ir kitoks šalutinis poveikis, t. y.:

- psichikos nerimastingumas (akatizija);

- apetito nebuvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Escitalopram Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės arba tablečių talpyklės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinių plokštelių pakuotė: laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tablečių talpyklė: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Escitalopram Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra escitalopramas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg arba 20 mg escitalopramo (oksalato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. *Tablečių šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, talkas ir magnio stearatas. *Tablečių plėvelė*: hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E 171) ir makrogolis 6 000.

**Escitalopram Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Escitalopram Actavis 10 mg tabletės yra ovalios, abipus išgaubtos, baltos, dengtos plėvele, 6,4 mm pločio ir 9,25 mm ilgio, su šoninėmis vagelėmis, vienoje tablečių pusėje yra laužimo vagelė, o kitoje - įspausta raidė „E“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Escitalopram Actavis 20 mg tabletės yra ovalios, abipus išgaubtos, baltos, dengtos plėvele, 8 mm pločio ir 11,7 mm ilgio, su šoninėmis vagelėmis, vienoje tablečių pusėje yra laužimo vagelė, o kitoje - įspausta raidė „E“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Escitalopram Actavis tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėmis po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 arba 200 tablečių.

Escitalopram Actavis 10 mg tiekiamas tablečių talpyklėmis po 100 arba 200 tablečių.

Escitalopram Actavis 20 mg tiekiamas tablečių talpyklėmis po 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Actavis Ltd

BLB16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

arba

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjördur

Islandija

arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitza 2600

Bulgarija

arba

TjoaPack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9,

4879 AC Etten-Leur

Nyderlandai

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija: Escitalopram Actavis

Graikija: Escitalopram / Actavis

Suomija: Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Islandija: Esopram 5 mg filmuhúðaðar töflur

Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur

Esopram 15 mg filmuhúðaðar töflur

Esopram 20 mg filmuhúðaðar töflur

Latvija: Escitalopram Actavis

Lietuva: Escitalopram Actavis

Norvegija: Escitalopram Actavis

Lenkija: Escitalopram Actavis

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.